Juli 2002

TAB

Neue Herausforderungen für die deutsche TSE-Forschung und ihre Förderung

Diskussionspapier



Inhalt

Vorbemerkung		
I.	Fragen und Hinweise zur Weiterentwicklung der TSE- Forschung und ihrer Förderung	5
1.	Eine Einschätzung des TAB in Thesen	7
2.	Auftrag, Ziel und Bearbeitung des Projektes	9
3.	Inhalt und Ergebnisse des Gutachtens von ISI	11
4.	Neue Herausforderungen für die deutsche TSE-Forschung und ihre Förderung	13
5.	Literatur	18
II.	Dokumentation des Gutachtens von ISI (Menrad et al. 2002)	19

Vorbemerkung

Das vorliegende Diskussionspapier ist Teil der Berichterstattung im Projekt Vorbereitende Untersuchungen zu "Strukturen der Organisation und Kommunikation im Bereich der Erforschung übertragbarer spongiformer Enzephalopathien (TSE)" im Auftrag des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages.

Teil I bildet die Stellungnahme des TAB unter dem Titel "Fragen und Hinweise zur Weiterentwicklung der TSE-Forschung und ihrer Förderung". Ein Ausgangspunkt hierfür war das in Teil II dokumentierte Gutachten "Analyse der Strukturen der Forschungsförderung bei übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE)" (Autoren: Klaus Menrad, Roeland Hoogeveen, René Zimmer, unter Mitarbeit von Pierre-Benoit Joly, Erik Millstone und Rachel Hillman) des Fraunhofer-Instituts für Systemtechnik und Innovationsforschung (ISI), das im Rahmen des TAB-Projekts in Auftrag gegeben wurde. Anknüpfungspunkte ergaben sich auch aus der Analyse weiterer Dokumente (s. Literatur in Kap. I.5).

Nach einer Zusammenfassung der Einschätzungen des TAB (Kap. I.1) werden Auftrag, Ziel und Bearbeitung des Projektes erläutert (Kap. I.2) und ein kurzer Überblick zum Gutachten von Menrad et al. gegeben (Kap. I.3). Die Einschätzungen und Überlegungen in Kapitel I.4 (unter dem Gesamtmotto des Diskussionspapieres - "Neue Herausforderungen für die deutsche TSE-Forschung und ihre Förderung") bilden die inhaltliche Basis der Stellungnahme des TAB.

Arnold Sauter Leonhard Hennen Rolf Meyer

I. Fragen und Hinweise zur Weiterentwicklung der TSE-Forschung und ihrer Förderung

1. Eine Einschätzung des TAB in Thesen

- Seit Anfang 2001 sind unter Federführung des BMBF enorme Anstrengungen zur Intensivierung, Neuausrichtung und Verbesserung der Forschung zu transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) und ihrer Koordination unternommen worden. Kernpunkt der Maßnahmen war die Entwicklung des Forschungskonzeptes TSE (BMBF 2001) und die darin vorgeschlagene Gründung der nationalen TSE-Forschungsplattform. Der Stand der Umsetzung des Forschungskonzeptes ist im Bericht des BMBF vom Juni 2002 (BMBF 2002) dokumentiert worden.
- Die mehr als 120 laufenden Projekte deutscher Arbeitsgruppen mit einem Gesamtfördervolumen von mehr als 51 Mio. € konzentrieren sich auf die als prioritär eingeschätzten Bereiche: Epidemiologie, Diagnostik, Grundlagenforschung zum Erreger und den Übertragungswegen, Therapie und Prävention humaner TSE-Erkrankungen, Risikoabschätzung und -minimierung sowie Verbraucherschutz, Infrastruktur und Vernetzung der TSE-Forschung.
- Die TSE-Forschungsplattform als Selbstorganisation der TSE-Forschenden hat vorrangig kommunikative Aufgaben, nach innen und in gewissem Unfang auch nach außen. Hinzu kommt die Koordination der Proben-/ Gewebeverteilung, Absprachen zu Standardisierung und der Austausch von Methoden, Reagenzien und Verfahren, die Koordination von Tierversuchen und der Austausch von Tiermodellen. Trotz der kurzen Dauer ihres Bestehens scheint sie diese Aufgaben zur Zufriedenheit der überwiegenden Zahl ihrer Mitglieder zu erfüllen. Verbesserungsvorschläge betreffen insbesondere die an die Öffentlichkeit gerichtete Kommunikation bzw. Information und eine mögliche Fortentwicklung der Aufgabenstellung der Plattform in Hinblick auf Fragen der Risikobewertung bei BSE/TSE (s.u.).
- Die Integration der deutschen Forschungsgruppen sowie die Koordination der nationalen Aktivitäten auf europäischer Ebene scheinen ebenfalls mittlerweile sehr gut etabliert zu sein, auch wenn natürlich immer noch Verbesserungspotenziale vorhanden und zu nutzen sind.
- Insgesamt können also die genannten medizinischen und naturwissenschaftlichen Forschungsbereiche sowohl inhaltlich als auch von ihrer Organisation als intensiv und erfolgreich bearbeitet betrachtet werden.

- Demgegenüber existieren unseres Erachtens gewisse Leerstellen bzw. zumindest offene Fragen und damit Herausforderungen und Weiterentwicklungspotenziale
 - zum einen im Bereich der sozialwissenschaftlichen Forschung, ihrer Förderung und Anbindung an die naturwissenschaftlich geprägten Untersuchungsansätze,
 - zum andern im Bereich der Risikoforschung, also einer integrativen Analyse, Zusammenführung und Aufbereitung aller risikorelevanten Daten und Erkenntnisse der verschiedenen Disziplinen.
- Eine weitere Zukunftsaufgabe besteht auf dem Gebiet der Risikokommunikation zu BSE/TSE. Die TSE-Plattform könnte bei entsprechender Mittel- und Personalausstattung und gewisser Erweiterung ihres Auftrages hier sicherlich noch mehr Verantwortung übernehmen, vorrangig natürlich zu den von ihren Mitgliedern bearbeiteten Themenbereichen.
- Als zukünftige zentrale Einrichtung der Risikobewertung (und -kommunikation) im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wird das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) auch für bestimmte Aspekte der BSE/TSE-Problematik zuständig sein (nämlich für die von Lebensmitteln ausgehenden Risiken). Da dieser hochkomplexe Bereich nur einen kleinen Ausschnitt der zukünftigen Themen des BfR darstellt und daher wohl keine umfangreichen internen Kapazitäten geschaffen werden können, muss die in der TSE-Forschungsplattform versammelte Kompetenz in effizienter Weise eingebunden werden.
- Eigentlich wäre die Plattform das richtige Gremium, um für den naturwissenschaftlich-medizinischen Bereich Risikoabschätzungen vorzunehmen, z.B. in Form der Erarbeitung von Konsensdokumenten (die vor allem auch den Dissens aufgrund der bestehenden unsicheren und umstrittenen Wissensbestände beschreiben müssten). Auch hierfür wäre neben dem prinzipiellen Interesse und der Bereitschaft der Plattformmitglieder eine Erweiterung des Auftrages und eine entsprechende Finanzierung notwendig.
- Neben der stärkeren Förderung und Anbindung sozialwissenschaftlicher Untersuchungen wäre es vor allem im Hinblick auf eine umfassende Risikoforschung, -abschätzung und -bewertung nötig, die umfangreichen, aber teilweise verstreut vorliegenden Daten zu BSE/TSE einer systematischen Gesamtanalyse zu unterziehen. Ob und in welchem Umfang diese Aufgabe vom BfR übernommen bzw. zumindest organisiert werden kann, wird auch hier vor allem von der finanziellen und personellen Ausstattung abhängen.

- Wie grundsätzlich ein Prozess der Risikoabschätzung, -bewertung und -kommunikation zu BSE/TSE vom BfR optimal geleistet werden kann, ist in der Gesamtheit noch nicht absehbar und wird von der letztendlichen Ausgestaltung und Funktionsweise des Instituts abhängen. Der Themenbereich BSE/TSE erscheint sehr geeignet als Versuchs- bzw. Pilotmodell des BfR für die Umsetzung und Wahrnehmung seines Auftrages: Die Risiken sind real, aber in vielen Fällen ungeklärt, für den naturwissenschaftlich-medizinischen Bereich existiert mit der Plattform eine zentrale "Anlaufstelle", und viele Beteiligte könnten vermutlich auch für neue Kooperationsformen gewonnen werden. (Die Aufgabenstellungen der neuen Institutionen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes werden vor allem im Hinblick auf Herausforderungen "lernender Organisationen" und Elemente der Risikokommunikation im TAB-Diskussionspapier Nr. 10 Böschen et al. 2002 eingehend diskutiert.)
- Ob die angesprochenen **Desiderate der TSE-Forschung** von nationaler Plattform und BfR auf Dauer erfüllt werden können oder **ob darüber hinaus** weitere Strukturen oder zumindest Anlaufstelle für die Koordination solcher Aktivitäten geschaffen werden müssen, sollte zukünftig intensiv beobachtet und diskutiert werden.

2. Auftrag, Ziel und Bearbeitung des Projektes

Die Anregung, das TAB mit Vorbereitenden Untersuchungen zum Thema "Strukturen der Organisation und Kommunikation im Bereich der Erforschung übertragbarer spongiformer Enzephalopathien (TSE)" zu beauftragen, geht auf einen Vorschlag der SPD-Fraktion aus dem Frühjahr 2000 zurück, der Anfang des Jahres 2001 vom Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung aufgegriffen wurde. Die Vorbereitenden Untersuchungen sollten drei Elemente umfassen:

- 1. die **Beobachtung** (und gegebenenfalls zusammenfassende Aufbereitung) der weiteren Entwicklungen in Deutschland in den kommenden Monaten, u.a. im Bereich der Forschungsausrichtung, -förderung und -koordination, bei behördlichen Zuständigkeiten, Beratungsgremien und Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit;
- 2. die Analyse ausgewählter Beispiele für Organisationen und Strukturen der Forschung und der Risikokommunikation mit den Schwerpunkten Groß-

- britannien (u.a. die neugegründete Food Standards Agency), Europäische Kommission und möglicherweise ein weiteres Beispiel;
- 3. grundsätzliche **konzeptionelle Überlegungen** zur Frage, in welchem Rahmen und mit welchen Strukturen Ziele einer **effizienten Politikberatung** und Information der Verbraucher am besten erreicht werden können.

Zur Ergänzung der eigenen Analyse vorliegender Dokumente zur Neuorientierung von Forschungsförderung, Risikokommunikation und Verbesserung der Politikberatung im Bereich TSE wurde die Abteilung "Innovationen in der Biotechnologie" des Fraunhofer-Instituts für Systemtechnik und Innovationsforschung (ISI) mit der Durchführung eines Vergleichs der TSE-Forschungsförderung zwischen Deutschland, Frankreich, Großbritannien sowie der EU beauftragt (s. Teil II: Dokumentation des Gutachtens von Menrad et al. 2002 "Analyse der Strukturen der Forschungsförderung bei übertragbaren spongiformen Enzephalopathien"). Für diese Aufgabe wurde eine Institution ausgewählt, die ausgewiesene Kompetenz in der Beurteilung von Forschungsaktivitäten und -programmen sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene hat, insbesondere im Bereich Biowissenschaften, ohne aber selbst Forschung auf dem Gebiet zu betreiben, um einen Interessenkonflikt zu vermeiden. Ein Kurzgutachten in Form einer Stellungnahme zum Thema "Strukturelle Defizite als Ursachen für mangelhafte Umsetzung publizierter Informationen in nutzbares Wissen und eine objektive Politikberatung" wurde im Oktober 2001 an den Biologen Roland Heynkes, Aachen, vergeben.

Im November 2001 wurde ein weiteres Gutachten zum Thema "Pro und Kontra der Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement - Diskussionsstand in Deutschland und Europa" an das Sine-Institut e.V., München, vergeben (Böschen et al. 2002; TAB-Diskussionspapier Nr. 10). In diesem Gutachten enthalten ist die Analyse ausgewählter Beispiele für Organisationen und Strukturen der Risikobewertung, des Risikomanagements und der Risikokommunikation in Großbritannien, Frankreich und der EU. Der Fokus konnte dabei nicht mehr sinnvoll auf TSE allein gerichtet werden, sondern behandelt insbesondere den Aspekt "Erfordernisse und Elemente einer zukunftsfähigen-/ weisenden Risikokommunikation" auf allgemeinerer Ebene (im Bereich Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz). Dieses übergeordnete Thema einer Verbesserung von Politikberatung und gesamtgesellschaftlicher Information wird vom TAB im Rahmen eines Kommentierungs- und Diskussionsprozesses des Sine-Gutachtens weiterverfolgt und für den kommenden 15. Bundestag aufbereitet werden.

Das ISI-Gutachten (Menrad et al. 2002; Teil II) wurde ausgewählten Experten zur Kommentierung zur Verfügung gestellt. Im Rahmen eines Projekttreffens mit Vertretern von BMBF, BMG, BMVEL, der Geschäftsstelle und des Beirates der TSE-Forschungsplattform, des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) Ende Juni 2002 wurden die vom TAB aufgeworfenen **Fragen zur Weiterentwicklung der TSE-Forschung** und ihrer Förderung (**Kap. I.4**) diskutiert. Anregungen aus dieser Diskussion sind in die vorliegende Stellungnahme mit eingeflossen, deren Inhalt aber ausschließlich durch die Projektbearbeiter des TAB verantwortet wird. Mit der Vorlage dieses Diskussionspapieres wird die Berichterstattung im Rahmen der Vorbereitenden Untersuchungen zum engeren Thema TSE-Forschung und ihre Förderung abgeschlossen.

3. Inhalt und Ergebnisse des Gutachtens von ISI

Aufgabe des Gutachtens des Fraunhofer-Instituts für Systemtechnik und Innovationsforschung (Menrad et al. 2002) war eine vergleichende Analyse der in Deutschland, Frankreich, Großbritannien sowie der EU bestehenden TSE-Forschungs- und Förderaktivitäten, deren Organisation sowie ihrer interdisziplinären Verknüpfung. Untersucht wurden die Ausgestaltung und inhaltliche Ausrichtung der Forschungsförderung, die jeweiligen Organisations- und Entscheidungsstrukturen sowie Defizite in der TSE-Forschung, und es wurden daraus Handlungsempfehlungen abgeleitet.

Wegen des begrenzten zeitlichen, finanziellen und daher auch personellen Rahmens der Beauftragung musste die Analyse auf einer recht hohen Aggregationsebene erfolgen. Beschrieben werden die (historische) Entwicklung der Förderaktivitäten, ihre jeweilige Steuerung bzw. Koordination und ihre finanzielle Ausstattung. Alle erfassbaren Forschungsprojekte seit 1991 wurden mithilfe eines Klassifikationsschemas, das sich an die Projekteinteilung des BMBF anlehnt (BMBF 2001), nach Forschungsthemen (Epidemiologie, Diagnostik, Pathogenese etc.) und nach vorrangig untersuchter Krankheit (BSE, CJK etc.) kategorisiert (Menrad et al. 2002, S. 8). So weit wie möglich wurde ermittelt, wie viele Projekte mit welchen Summen durch die verschiedenen Fördereinrichtungen unterstützt wurden. Dargestellt wurde die zeitliche Entwicklung der Zahl der Projekte, ihrer Finanzierung und der Themenschwerpunkte. Die Angaben können natürlich nur eine Momentaufnahme liefern und repräsentieren

die Datenlage Anfang des Jahres 2002. **Für Deutschland** konnte durch Rücksprache mit dem BMBF im Juni 2002 eine **gewisse Aktualisierung** erreicht werden. Die **Vergleichbarkeit der Ergebnisse** zwischen den untersuchten Ländern und der EU **ist notwendigerweise begrenzt** (Menrad et al. 2002, S. 7 ff.). Insbesondere zum Punkt "Defizite der TSE-Forschung" konnte aufgrund der deutlich unterschiedlichen Rahmenbedingungen kein systematischer Vergleich der Aktivitäten und Erfahrungen erfolgen (Menrad et al. 2002, S. 11).

Für die drei Länder und die EU wird ein intensives Engagement im Bereich der TSE-Forschung und ihrer Förderung gezeigt, das sich in allen Fällen im Lauf der 90er Jahre sehr gesteigert hat, mit besonders intensiven Steigerungsraten in Großbritannien und Frankreich ab Mitte des Jahrzehnts, in der EU und Deutschland näher am Jahr 2000. Die breitgefächerten Aktivitäten in Deutschland werden von verschiedenen Förderinstitutionen angestoßen und finanziert, gleichzeitig aber durch das BMBF federführend koordiniert, so dass offensichtlich ein überzeugender Mittelweg zwischen einer Forschungssteuerung (wie sie bis Mitte der 90er Jahre in Großbritannien ausgeprägt war und vom dortigen Landwirtschaftsministerium erwiesenermaßen missbraucht worden ist) und zu beliebiger Vielfalt (mit der Gefahr der sinnlosen Mehrfachforschung) gefunden worden ist. Nicht nur die Bundesministerien und nachgeordnete Behörden, sondern mittlerweile auch die Bundesländer, allen voran Bayern und Baden-Württemberg, beteiligen sich mit erheblichen Mitteln an der TSE-Forschung (Menrad et al 2002., S. 13 ff.).

Der Vergleich der Auswertungen nach Forschungsthemen lässt unterschiedliche Schwerpunktsetzungen sowohl zwischen den Ländern als auch gegenüber der EU erkennen, die aber angesichts der methodischen Beschränkungen nicht überbewertet werden dürfen und daher nur sehr vorsichtig interpretiert werden sollten. Manches ist durch die landestypische Situation erklärbar, z.B. die vergleichsweise umfangreiche Förderung epidemiologischer Projekte in Großbritannien (aufgrund der realen BSE-Epidemie), anderes entspricht der grundsätzlichen Ausrichtung des Mittelgebers, wie die gleichmäßigere Verteilung der Forschungsgelder durch die EU auf alle Kategorien (Menrad et al. 2002, S. 59, Abb. 6.2, u. S. 72, Abb. 7.4). Die erkennbare Vielfalt, aber auch die unterschiedlichen länderspezifischen Schwerpunktsetzungen, machen deutlich, dass auf europäischer Ebene besonders hohe Anforderungen an die Koordinationsbemühungen gestellt werden müssen.

Die Handlungsempfehlungen des ISI (Menrad et al. 2002, S. 85 f.) konzentrieren sich zum einen auf die **Optimierung der Forschungskoordination auf EU-Ebene**, zum andern auf eine **kontinuierliche Evaluation und Verbesserung**

der Organisation der deutschen Forschung und ihrer Förderung, insbesondere der unterschiedlichen **Begutachtungsprozeduren** der Fördereinrichtungen und der nationalen TSE-Forschungsplattform. Wie im ISI-Gutachten beschrieben, befindet sich gerade **die Plattform** aufgrund ihres kurzen Bestehens noch in einer Phase weit reichender Entwicklungsmöglichkeiten, so dass sowohl die Anregungen von ISI, die mehr die interne Organisation der Plattform betreffen, als auch die in Kap. I.4 behandelten möglichen Aufgabenerweiterungen offen und konstruktiv diskutiert werden können.

4. Neue Herausforderungen für die deutsche TSE-Forschung und ihre Förderung

Das Gutachten des ISI (Menrad et al. 2002) wie auch der Bericht des BMBF zur nationalen TSE-Forschungsförderung (BMBF 2002) zeigen die Erfolge bei der Umsetzung des Forschungskonzeptes, das vom BMBF im Mai 2001 vorgelegt worden ist (BMBF 2001). Im Juni 2002 wurden im Rahmen von Förderprogrammen der Länder, des Bundes und der EU-Kommission über 120 Projekte deutscher Arbeitsgruppen mit einem Gesamtfördervolumen von mehr als 51 Mio. € unterstützt (BMBF 2002). Abgedeckt wurden damit die als Forschungsprioritäten identifizierten Bereiche:

- Epidemiologie
- Diagnostik
- Grundlagenforschung zum Erreger und den Übertragungswegen
- Therapie und Prävention humaner TSE-Erkrankungen
- Risikoabschätzung und -minimierung sowie Verbraucherschutz
- Infrastruktur und Vernetzung der TSE-Forschung

Hiermit werden die naturwissenschaftlich-medizinischen Themen vielfältig und umfangreich behandelt. Es bleibt aber nach der Abdeckung von Forschungsthemen und Herausforderungen über die genannten Bereiche hinaus zu fragen, insbesondere nach einer Bearbeitung und Integration gesellschaftswissenschaftlicher Fragestellungen sowie nach Projekten der Risikoforschung im Sinn einer integrativen Analyse, Zusammenführung und Aufbereitung der risikorelevanten Daten und Erkenntnisse verschiedener Disziplinen. Vor allem das Thema Risikoforschung steht natürlich in enger Verbindung zur Diskussion über die Etablierung und Ausgestaltung der neuen Institutionen im

Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes, d.h. des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL; seit 1. Januar 2002 vorläufig per Organisationserlass als "Bundesanstalt") und des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).

Die im Folgenden behandelten Punkte konnten im Rahmen des TAB-Projektes nur in begrenzter Tiefe untersucht werden. Sie können und sollen deshalb nur als Hinweise und Anregungen bei der Weiterentwicklung der TSE-Forschung und ihrer Förderung dienen. Angesprochen werden damit vorrangig die nationale TSE-Forschungsplattform, insofern sie ihr Aufgabenspektrum und ihre Ausrichtung über den bisherigen Umfang (s. Menrad et al. 2002, S. 26 ff.) hinaus ausbauen kann und will, sowie das BfR im Rahmen seiner Zuständigkeiten für Fragen von TSEs bzw. BSE. Wenn sich herausstellen sollte, dass keine der beiden Institutionen die skizzierten Leistungen erbringen kann, sollte vonseiten der zuständigen Ministerien geprüft werden, welche Strukturen statt dessen geeigneter wären oder eventuell zu etablieren sind. Direkte Beziehungen bestehen in mehrfacher Hinsicht zum übergeordneten Thema Risikokommunikation (das vom TAB in den nächsten Monaten vertieft verfolgt wird; s. Kap. I.2 u. TAB-Diskussionspapier Nr. 10 - Böschen et al. 2002).

Forschung jenseits der naturwissenschaftlich-medizinischen Prioritäten

Sozialwissenschaftliche Untersuchungen und Projekte im Bereich BSE/TSE scheinen nur in geringem Umfang durchgeführt zu werden (vgl. Brunswicker 2002; Dressel 2002; Ross-Strajhar 2001). Die wenigen Beispiele, z.B. zur Frage der öffentlichen Wahrnehmung von BSE- und CJK-Risiken in Europa oder zur Risikokommunikation, die 2001 noch im BMBF-Forschungskonzept aufgelistet wurden (BMBF 2001), sind wohl abgeschlossen worden und daher in der aktuellen Übersicht nicht mehr enthalten (BMBF 2002).

Zu überlegen wäre, ob nicht gesellschaftswissenschaftliche Untersuchungen zum Thema TSE in Deutschland gezielter als bisher gefördert werden müssten, da z.B. die Folgedimensionen von BSE und daher auch mögliche Problemlösungsstrategien vorrangig im sozialen und wirtschaftlichen Bereich angesiedelt sind. Im Rahmen der Vorbereitenden Untersuchungen ungeklärt blieb die Frage, ob die geringe Repräsentanz nicht naturwissenschaftlicher Themen vor allem im mangelnden Angebot seitens der entsprechenden Disziplinen (u.a. Public-Health-Forschung, Verbraucherforschung etc.) begründet ist oder ob ein Schulterschluss vorhandener Aktivitäten z.B. mit der TSE-Plattform aufgrund anderer Hemmschwellen fehlt.

Neben explizit sozialwissenschaftlichen Themen und den o.g. naturwissenschaftlich-medizinischen Forschungsschwerpunkten gibt es eine große Zahl weiterer relevanter Disziplinen, Erkenntnisquellen und Aufgabenstellungen (z.B. Erfahrungen der praktischen Landwirtschaft, Aspekte des Arbeitsschutzes, Umweltthemen). Diese werden in den Projektübersichten des BMBF (2001 u. 2002) unter der Sammelrubrik "Risikoabschätzung und -minimierung sowie Verbraucherschutz" zusammengefasst. Nachdem sie in die Zuständigkeiten von BMU, BMA und vor allem BMVEL fallen, wird eine "zusätzliche Stärkung" dieses Bereiches durch die im Aufbau befindlichen Bundeseinrichtungen für Risikobewertung sowie für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erwartet (BMBF 2002). Als zukünftige zentrale Einrichtung der Risikobewertung (und -kommunikation) im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes soll das BfR auch eigene Forschungsvorhaben (in Abstimmung mit BMVEL und dessen Ressortforschung) durchführen bzw. initiieren (BMVEL 2001; Bundesregierung 2002). Es müsste sich insgesamt zum Zentrum der Risikoforschung im Lebensmittelbereich entwickeln, in dem alle relevanten Daten und Erkenntnisse verschiedenster Disziplinen, aus eigener Forschung, anderen Ressorts und internationalen Quellen zusammengeführt, aufbereitet und integrativ analysiert werden.

Im Hinblick auf den Problembereich BSE/TSE sind zwei einschränkende Rahmenbedingungen der Zuständigkeit des BfR von großer Bedeutung: Zum einen ist BSE nur ein Thema unter vielen - wenn auch ein wichtiges und intensiv behandeltes -, und es wird nicht möglich und auch nicht sinnvoll sein, im BfR selbst eine größere Zahl von BSE/TSE-Experten zu beschäftigen. Zum anderen ist das BfR nur für bestimmte (Forschungs-)Bereiche bei BSE/TSE zuständig, nämlich für die von - tierischen - Lebensmitteln ausgehenden Risiken, nicht aber für von Tieren auf Menschen übertragbare Krankheiten (Zoonosen) als solche (hierfür ist die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere [BFAV] zuständig, die auch dem BMVEL zugeordnet ist) und vor allem nicht für von Mensch auf Mensch übertragbare Krankheiten (wie CJK), für die das Robert-Koch-Institut (RKI) im Geschäftsbereich des BMG zuständig ist.

Die zentrale Herausforderung für das BfR wird daher (nicht nur) im Fall von BSE/TSE sein, möglichst umfassend und gleichzeitig effizient die vorhandene (externe) Expertise einzubinden und für die Aufgabenstellung Risikobewertung nutzbar zu machen sowie in enger Absprache und Kooperation mit dem für die TSE-Forschung federführenden BMBF Anstöße für Forschungsprojekte zu geben, die bislang nicht abgedeckt werden. Der Themenbereich BSE/TSE erscheint sehr geeignet dazu, dem BfR als Versuchs- bzw. Pilotmodell für die

Umsetzung und Wahrnehmung seines Auftrages zu dienen: Die Risiken sind real, aber in vielen Fällen ungeklärt, die zu BSE/TSE Forschenden haben einen hohen Organisationsgrad in der nationalen Forschungsplattform, die für den naturwissenschaftlich-medizinischen Bereich die zentrale Anlaufstelle darstellt, die Förderinstitutionen sind hoch engagiert und sicher auch zu unkonventionelleren Kooperationsformen bereit.

Auswertung existierender Daten, Expertennetzwerke und Konsensdokumente

Eine umfassende und ergebnisorientierte Risikoforschung muss auf Methoden und Verfahren zurückgreifen, die häufig nicht in die etablierten Abläufe akademischer Wissenschaft und der dort geltenden Erfolgs- und Profilierungskriterien passen und daher auf wenig Resonanz stoßen. Zwei solcher Aufgaben (die von verschiedenen Seiten für eigentlich notwendig erachtet werden und in der Vergangenheit vor allem von Roland Heynkes immer wieder thematisiert wurden: Heynkes 2001 u. 2002) bedeuten u.E. eine besondere Herausforderung an die Weiterentwicklung der TSE-Forschung:

- Auswertung existierender Daten: Selbstverständlich bauen Fortschritte der Wissenschaft auf der Wahrnehmung und Analyse vorliegender Ergebnisse und Daten auf. Zunehmend setzt sich aber die Erkenntnis durch, dass es nicht nur sinnvoll, sondern auch nötig ist, in verschiedenen Bereichen der Biowissenschaften die beschleunigt wachsende Informationsmenge auf andere Art und Weise als bisher zu verarbeiten. Insbesondere durch das Human-Genom-Projekt ist deutlich geworden, dass viele Erkenntnisse gar nicht durch weitere experimentelle Arbeiten gewonnen werden müssen, sondern dass zumindest in einem ersten Schritt die systematische Analyse vorliegender Daten den erfolgreicheren Weg darstellen dürfte. Um Wissenschaftler hierfür gewinnen zu können, ist es aber nötig, eine solche Auswertung als anerkannten eigenen Forschungsbereich zu etablieren. Anknüpfungsbzw. Überschneidungspunkte bestehen zum Konzept der "Systembiologie" (s. BMBF-Förderschwerpunkt "Systeme des Lebens - Systembiologie"). Ein programmatischer Artikel im renommierten Wissenschaftsmagazin "Nature" skizziert eine "Conceptual biology" (Blagosklonny/Pardee 2002), die weitgehend der von Heynkes geforderten sog. "theoretischen TSE-Forschung" entspricht (Heynkes 2002).
- Expertennetzwerke und Erarbeitung von Konsensdokumenten: Bei allen risikorelevanten Themen, die mit unsicheren und umstrittenen Wissensbe-

ständen verbunden sind, wäre es überaus wünschenswert, wenn sich ein wirklich breites Spektrum der Experten aus den verschiedensten Disziplinen auf die Erstellung von Konsensusdokumenten einigen könnte, die Konsens und Dissens in Fragen wissenschaftlicher Risikobewertung beschreiben und erläutern (wie es ähnlich in der US-amerikanischen Medizin seit den 60er Jahren unter der Bezeichnung "Health Technology Assessment - HTA" zur interdisziplinären Bewertung medizinisch-technischer Innovationen geschieht). Das BfR wird in Zukunft voraussichtlich genau dieses durch vergleichbare Verfahren unter anderem für Teilaspekte der BSE/TSE-Problematik leisten bzw. anregen und organisieren müssen. Bei BSE/TSE drängt sich die Plattform als zuständiges Gremium auf, dass allerdings - wie o.g. beschrieben - nicht alle angesprochenen Disziplinen hinreichend repräsentiert. Wie solche Expertennetzwerke/Kompetenzgremien bestmöglich und verbindlich organisiert werden sollten, damit sie effizient, offen und transparent arbeiten können und nicht als reine expertenzentrierte Diskussionsforen enden, ist eine offene Frage. Gerade im Hinblick auf das öffentliche Vertrauen in das BfR und seine Bewertungen sollte der adäquaten Besetzung und Arbeitsfähigkeit der Expertenzusammenschlüsse höchste Aufmerksamkeit gewidmet werden (s. hierzu auch das TAB-Diskussionspapier Nr. 10 - Böschen et al. 2002 - und den ersten Bericht der Risikokommission: Risikokommission 2002). Die notwendigen Konsensusdokumente sollten auch eine zusätzliche Möglichkeit bieten, um besonders untersuchenswerte Themenfelder noch besser als bisher identifizieren zu können.

Es bleibt sowohl im Hinblick auf das BfR als auch im Hinblick auf die TSE-Forschungsplattform zu klären, inwiefern diese geeignet und in der Lage sind bzw. sein werden, die genannten Aufgaben zu übernehmen, oder ob hierfür andere Träger und Strukturen vonnöten sind. Die Plattform als Selbstorganisation der Forschung sollte sicherlich nicht mit Aufgaben und Erwartungen überfrachtet werden. Allerdings ist fraglos, dass die in ihr versammelten Experten einen Großteil der Risikoabschätzung werden übernehmen müssen, in welchem Gremium und in welcher Art und Weise auch immer organisiert.

5. Literatur

BLAGOSKLONNY, M.V., PARDEE, A.B. (2001): Unearthing the gems. In: Nature 416, S. 373

BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2001): Transmissible Spongiforme Enzephalopathien (TSE) – Forschungskonzept – Erforschung von BSE, Scrapie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Berlin/Bonn

BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2002): Bericht des BMBF zur nationalen TSE-Forschungsförderung - Stand Juni 2002. Deutscher Bundestag, Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, A-Drs. 14-652, 27.06.2002

BMVEL (Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft) (2001): Bericht der Arbeitsgruppe - Reorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes. Bonn, 14. Dezember 2001

BÖSCHEN, ST., DRESSEL, K., SCHNEIDER, M., VIEHÖVER, W. (2002): Pro und Kontra der Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement – Diskussionsstand in Deutschland und Europa. Gutachten im Rahmen des TAB-Projektes "Strukturen der Organisation und Kommunikation im Bereich der Erforschung übertragbarer spongiformer Enzephalopathien (TSE)". TAB-Diskussionspapier Nr. 10, Berlin

BRUNSWICKER, CH. (2002): Information und Dokumentation für New Public Health - Informationsströme, Akteure und Institutionen am Beispiel BSE und vCJK. Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health (P02-201), Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung

BUNDESREGIERUNG (2002): Gesetzentwurf der Bundesregierung - Entwurf eines Gesetzes zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit. Deutscher Bundestag, Drucksache 14/8747, Berlin, 08.04.2002

DRESSEL, K. (2002): BSE – The New Dimension of Uncertainty. The Cultural Politics of Science and Decision-Making. Berlin

HEYNKES, R. (2001): Strukturelle Defizite als Ursachen für mangelhafte Umsetzung publizierter Informationen in nutzbares Wissen und eine objektive Politikberatung. Stellungnahme im Rahmen des TAB-Projektes "Strukturen der Organisation und Kommunikation im Bereich der TSE-Forschung". Aachen

HEYNKES, R. (2002): Lehren aus der deutschen BSE-Krise (29. Mai 2002, freigegeben am 13.09.2002). www.heynkes.de/ursachen.htm

RISIKOKOMMISSION (Ad-hoc-Kommission "Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland") (2002): Erster Bericht über die Arbeit der Risikokommission. Im Auftrag des BMBG und des BMU, Juni 2002

ROSS-STRAJHAR, G. (2001): Die Rinderkrankheit BSE unter dem Aspekt sozialwissenschaftlicher Risikoforschung. Informationszentrum Sozialwissenschaften Bonn

II. Dokumentation des Gutachtens von ISI (Menrad et al. 2002)

Analyse der Strukturen der Forschungsförderung bei übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE)

im Rahmen des TA-Projekts Strukturen der Organisation und Kommunikation im Bereich der Erforschung übertragbarer spongiformer Enzephalopathien (TSE)

Bericht an den Deutschen Bundestag, vorgelegt dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB)

Dr. Klaus Menrad
Dipl.-Phys. Roeland Hoogeveen
Dr. René Zimmer
unter Mitarbeit von
Dr. Pierre-Benoit Joly (INRA-SERD, Grenoble)
Dr. Erik Millstone, Rachel Hillman (SPRU, Brighton)
Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung (ISI)
Breslauer Str. 48
76139 Karlsruhe

Karlsruhe Juni 2002

ТАВ

In	Inhaltsverzeichnis S			
Ab	kürzung	sverzeichnis	iii	
Ta	bellenve	rzeichnis	v	
Ab	bildungs	sverzeichnis	vii	
Zu	sammen	fassung	A	
1.	Einfüh	rung und Problembeschreibung	1	
2.	Zielsetz	zung und Aufgabenstellung des Gutachtens	5	
3.	Vorgeh	iensweise	7	
	3.1	Ausgestaltung und inhaltliche Ausrichtung der Forschungsförderung	7	
	3.2	Organisations- und Entscheidungsstrukturen	9	
	3.3	Defizite in der TSE-Forschung	11	
	3.4	Politische Handlungsoptionen und Empfehlungen	11	
4.	Förder	aktivitäten in Deutschland	13	
	4.1	Förderaktivitäten auf Bundesebene	13	
	4.2	Förderaktivitäten auf Ebene der Bundesländer	23	
	4.3	Koordination der Aktivitäten	26	
	4.4	Ergebnisse der Auswertung der geförderten Projekte	30	

i

5.	Fördera	ktivitäten in Frankreich	39
	5.1	Initialisierungsphase	39
	5.2	Etablierung des ESST-Prions-Forschungsprogramms	40
	5.3	Neugestaltung der institutionellen Rahmenbedingungen	42
	5.4	Ergebnisse der Auswertung der geförderten Projekte	44
6.	Fördera	ıktivitäten in Großbritannien	51
	6.1	Ablauf der BSE-Krise und TSE- Forschungsförderaktivitäten	51
	6.2	Finanzielle Ausgaben zur TSE-Forschungsförderung in Großbritannien	54
	6.3	Koordinierung der Forschungsaktivitäten	56
	6.4	Ergebnisse der Auswertung der geförderten Projekte	58
7.	Fördera	ıktivitäten in der Europäischen Gemeinschaft	67
	7.1	TSE-Forschung im 4. Rahmenprogramm	67
	7.2	TSE-Forschung im 5. Rahmenprogramm	68
	7.3	Ergebnisse der Auswertung der geförderten Projekte	69
8.	Zusammenfassende Gesamtbewertung und Empfehlungen		75
	8.1	Zusammenfassende Gesamtbewertung	76
	8.2	Handlungsempfehlungen	85
o	7itierte	I iteratur	87

iii TAB

Abkürzungsverzeichnis

AFRC Agricultural and Food Research Council

AFSSA Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Ali-

ments

AH Abteilung "Animal Health" des MAFF

BBSRC Biotechnology and Biological Science Research

Council

BFAV Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der

Tiere

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung

BIOMED Biomedizin-Forschungsprogramm der EU
BIOTECH Biotechnologie-Forschungsprogramm der EU
BMBF Bundesministerium für Bildung und Forschung

BMG Bundesministerium für Gesundheit

BML Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft

und Forsten

BMVEL Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung

und Landwirtschaft

BSE Bovine Spongiforme Enzephalopathie

BVL Bundesanstalt für gesundheitlichen Verbraucherschutz

und Lebensmittelsicherheit

CEA Commissariat à l'Energie Atomique

CJK Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

CNEVA Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires

CNRS Centre National de la Recherche Scientifique CNSS Commité National de la Sécurité Sanitaire

CVL Central Veterinary Laboratory

DEFRA Department for Environment, Food and Rural Affairs

DFG Deutsche Forschungsgemeinschaft

DH Department of Health

ESST Encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissi-

bles

EU Europäische Union

FAIR EU-Forschungsprogramm für Fischerei, Landwirt-

schaft und ländlichen Raum

FORPRION Bayerischer Forschungsverbund Prionen

FSA Food Standard Agency

GIS Groupement d'Intérêt Scientifiques

INRA Institut National de la Recherche Agronomique

INSERM Institut National de la Santé et de la Recherche Médi-

cale

LMU Ludwigs-Maximilians-Universität München

TAB iv

MAFF Ministry of Agriculture, Food and Fisheries

MRC Medical Research Council

MZI Mitteldeutsches Zentrum für Infektionsforschung

NPU Neuropathogenesis Unit

nvCJK neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

PEI Paul-Ehrlich-Institut RKI Robert-Koch-Institut

RTD Research and Technological Development

SEAC Spongiform Encephalopathy Advisory Committee
TSE Transmissible Spongiforme Enzephalopathie

 $_{
m V}$

Tabellenverzeichnis S		Seite
Tabelle 1.1:	Zahl der BSE-Fälle in ausgewählten Ländern in Europa.	2
Tabelle 4.1:	Thematische Schwerpunktsetzung wichtiger Förderer deutscher TSE-Forschungsprojekte	35
Tabelle 5.1:	Thematische Aufteilung der TSE-Forschungsprojekte in Frankreich im Jahr 2001	44
Tabelle 5.2:	Schwerpunkte der TSE-Forschungsförderung in Frankreich	47
Tabelle 6.1:	Finanzmittel für TSE-Forschungsförderung in Großbritannien nach wichtigen Organisationen (Mill. €)	55
Tabelle 6.2:	Schwerpunktsetzung der verschiedenen Förderorganisationen in Großbritannien	63
Tabelle 7.1:	Länderbeteiligung an TSE-Forschungsprojekten der EU	73

vii TAB

Seite

Abbildung 4.1:	Krankheitsbezogene Schwerpunkte deutscher TSE- Forschungsprojekte	31
Abbildung 4.2:	Thematische Schwerpunkte der deutschen TSE- Forschung	32
Abbildung 4.3:	Prozentualer Anteil verschiedener Förderer an der Gesamtzahl der geförderten deutschen TSE- Forschungsprojekte	33
Abbildung 4.4:	Anteil verschiedener Förderinstitutionen an der TSE- Forschung in Deutschland bezogen auf die verausgabten Fördersummen	34
Abbildung 4.5:	Anzahl der zwischen 1991 und 2001 in Deutschland geförderten TSE-Forschungsprojekte	36
Abbildung 4.6:	Schwerpunkte der TSE-Forschung in Deutschland zwischen 1991 und 2001	37
Abbildung 4.7:	Entwicklung der Aktivitäten verschiedener Förderinstitutionen im Zeitverlauf	38
Abbildung 5.1:	TSE-Forschungsförderung in Frankreich gegliedert nach Krankheiten	45
Abbildung 5.2:	Thematische Gliederung der TSE-Forschungsprojekte in Frankreich	46
Abbildung 5.3:	Entwicklung der Fördergelder für wissenschaftliche Projekte des französischen Forschungsministeriums	46
Abbildung 5.4:	Entwicklung der Zahl der TSE-Forschungsprojekte in Frankreich	48
Abbildung 5.5:	Entwicklung der Themen in den TSE- Forschungsprojekten in Frankreich	49
Abbildung 6.1:	TSE-Forschungsförderung in Großbritannien gegliedert nach Krankheiten	58
Abbildung 6.2:	Thematische Gliederung der TSE-Forschungsprojekte in Großbritannien	59
Abbildung 6.3:	Entwicklung der Fördersummen zu TSE in Großbritannien	60

Abbildungsverzeichnis

TAB viii

Abbildung 6.4:	Verteilung der TSE-Forschungsfördersummen nach Förderorganisationen (Projektförderung)	61
Abbildung 6.5:	Verteilung der TSE-Forschungsprojekte nach Förderorganisationen	62
Abbildung 6.6:	Entwicklung der Zahl an TSE-Forschungsprojekten in Großbritannien	64
Abbildung 6.7:	Entwicklung der Inhalte von TSE-Forschungsprojekten in Großbritannien	65
Abbildung 7.1:	TSE-Forschungsförderung der EU differenziert nach den untersuchten Krankheiten	70
Abbildung 7.2:	Zahl der zwischen 1991 und 2001 durch die EU geförderten TSE-Forschungsprojekte	71
Abbildung 7.3:	Finanzvolumen der zwischen 1991 und 2001 durch die EU geförderten TSE-Forschungsprojekte	71
Abbildung 7.4:	Thematische Differenzierung der EU- Forschungsförderung auf dem Gebiet TSE	72

Zusammenfassung

Die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) wurde Anfang der 80er Jahre in Großbritannien zum ersten Mal entdeckt und hat sich in den Folgejahren dort epidemieartig ausgebreitet. Mit mehr als 37.200 Fällen erlebte Großbritannien im Jahr 1992 den Höhepunkt der BSE-Krise. Auch andere Länder in Europa wie z. B. Irland, die Schweiz und Portugal waren bereits relativ frühzeitig von BSE-Fällen betroffen. Im Jahr 1996 wurden zudem erste wissenschaftliche Untersuchungen veröffentlicht, die eine Übertragung von BSE auf den Menschen sehr wahrscheinlich erscheinen lassen. Von Seiten der Politik wurde Deutschland lange Zeit als "BSE-frei" betrachtet, obgleich auch in diesem Land bereits in der ersten Hälfte der 90er Jahre erste BSE-Fälle bei importierten Rindern auftraten.

Im November 2000 wurde dann allerdings der erste BSE-Fall in deutschen Rinderbeständen registriert, der nicht auf Importtiere zurückzuführen war. Neben deutlichen Rückwirkungen auf das Vertrauen der Verbraucher in die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Lebensmitteln löste das Bekanntwerden dieses und weiterer BSE-Fälle in Deutschland auch in der Politik vielfältige Reaktionen aus. Diese reichten von dem personellen Wechsel an der Spitze zweier Bundesministerien bis hin zu einer grundlegenden Umorientierung der Agrarpolitik und Neugestaltung der Verbraucherschutzpolitik auf nationaler und europäischer Ebene. Angesichts dieses Hintergrundes hat die Bundesregierung im Mai 2001 ein nationales Forschungskonzept zu Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien (TSE) verabschiedet, für das in den kommenden Jahren bis zu 14 Mill. € pro Jahr zur Verfügung gestellt werden sollen. Auch in anderen europäischen Ländern und der EU wurden im Laufe der 90er Jahre verschiedene Maßnahmen zur Forschungsförderung auf dem Gebiet der TSE etabliert. Dies gilt insbesondere für Großbritannien und Frankreich.

Angesichts dieser Ausganglage stellt sich die Frage, ob die TSE-Forschungsförderung in Deutschland und der EU adäquat ausgestaltet und ausgestattet ist. Dies gilt in finanzieller, inhaltlicher und organisatorischer Hinsicht. Daher hat sich das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) auf Vorschlag des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung entschlossen, diesen Sachverhalt vergleichend für Deutschland, Frankreich, Großbritannien und die EU untersuchen zu lassen. Dabei sollen insbesondere die Ausgestaltung, der Umfang und die inhaltliche Ausrichtung der Forschungsförderung zu TSE in den genannten Ländern, die Organisations- und Entscheidungsstrukturen in diesem Feld analysiert und Defizite in der TSE-Forschung identifiziert werden. Abschließend sollen politische Handlungsoptionen und Empfehlungen für Maßnahmen für Deutschland abgeleitet werden.

Förderaktivitäten in Deutschland

Aufgrund der vermeintlichen "BSE-Freiheit" von Deutschland wurden bis Anfang der 90er Jahre nur singuläre Forschungsprojekte zu TSE in Deutschland durchgeführt. Da Deutschland jedoch zugleich eine sehr kritische Haltung gegenüber der britischen BSE-Politik einnahm, verstärkte sich Anfang der 90er Jahre der Druck aus Großbritannien, diese nicht allein auf Hypothesen, sondern auf wissenschaftliche Forschungsergebnisse zu stützen. Daher entschloss sich die Bundesregierung im Jahr 1993 in die TSE-Forschung einzusteigen, und insbesondere das BMG unterstützte erste Untersuchungen zur Epidemiologie von CJK. Im Jahr 1994 wurde vom BMBF ein Forschungsverbund zur TSE-Forschung initiiert, der auf zweimal drei Jahre angelegt und mit insgesamt mehr als 5 Mill. € ausgestattet war. Dieser Forschungsverbund wurde finanziell zu zwei Dritteln vom BMBF, einem Viertel vom BMG und etwa 10 % vom BML getragen, das - anders als das Landwirtschaftsministerium in Großbritannien - auch keine entscheidende Rolle bei der inhaltlichen Ausrichtung der TSE-Forschungsförderung spielte. Bereits in der Frühphase der TSE-Forschung in Deutschland begannen die etwa 10 bis 15 auf diesem Gebiet aktiven Arbeitsgruppen sich sehr intensiv im europäischen Rahmen zu vernetzen.

Innerhalb der in Deutschland im Rahmen des laufenden TSE-Forschungskonzepts aktiven Förderorganisationen konzentriert sich das BMG weitgehend auf die Erforschung von CJK (einschließlich epidemiologischer Aspekte), das BMBF auf Fragen zur Diagnostik, Therapie und klinischen Forschung von TSEs, das BMVEL auf die Krankheitsentstehung und Verbreitung von BSE sowie generelle Fragen der Prävention und des Verbraucherschutzes und die DFG auf grundlegende Fragen z. B. hinsichtlich der Natur und Amplifikation des infektiösen Agens, der Struktur der Prionproteine oder deren Ausbreitungswege im Organismus. Aufgrund dieser komplementären Schwerpunkte der wichtigsten Förderorganisation sowie eines frühzeitigen Einbezugs aller wichtigen Akteure in die geplanten Aktivitäten im Rahmen einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe wurden für die Forschungsaktivitäten bei TSE eine hohe Transparenz und Abstimmung der Aktivitäten der einzelnen Förderorganisationen erreicht. Dabei wurden auch die beiden Sonderprogramme von Bayern und Baden-Württemberg einbezogen. Die Wahrnehmung der deutschen Interessen bei der Gestaltung der TSE-Forschungsförderinitiativen der EU liegt ebenfalls in den Händen des BMBF, das dazu auch Wissenschaftler aus Deutschland in entsprechende Fachgremien entsendet.

Ein wesentliches Element der Koordination der Forschungsaktivitäten unter den geförderten Wissenschaftlern soll durch die vom BMBF finanzierte nationale TSE-Forschungsplattform erreicht werden, die neben der Förderung des Informationsaustauschs und der Kommunikation zwischen den Wissenschaftlern insbesondere die Verteilung von Proben- und Gewebematerialien, die Information der Öffentlichkeit und eine Unterstützung bei der Antragstellung sowohl auf nationaler als

auch europäischer Ebene leisten soll. Mitglied bei der TSE-Forschungsplattform können Wissenschaftler mit einem drittmittelgeförderten begutachteten TSE-Forschungsprojekt werden. Es wird allerdings erwogen, die Aufnahmekriterien zu erweitern und z. B. Publikationen in referierten Fachzeitschriften zusätzlich heranzuziehen. Alle wichtigen Entscheidungen der TSE-Forschungsplattform sollen durch die jährlich stattfindende Mitgliederversammlung getroffen werden. Für die Erledigung organisatorischer und inhaltlicher Aufgaben zwischen den Plenumversammlungen wurde ein interner Beirat mit fünf Mitgliedern gebildet, der insbesondere für die Regelung der Gewebe- und Probenabgaben aus den Depositorien zuständig ist. Zur organisatorischen Unterstützung des Beirats und der Wissenschaftler der TSE-Forschungsplattform wurde ein Sekretariat in München etabliert, das derzeit mit drei Personen besetzt ist. Zur Information der Öffentlichkeit und zum internen Kommunikationsaustausch unter den Mitgliedern der Forschungsplattform wurde Ende Februar 2002 das internetbasierte TSE-Forum eröffnet.

In Deutschland wurden insgesamt 251 TSE-Forschungsprojekte seit Beginn der 90er Jahre identifiziert. Etwa ein Drittel der Projekte beschäftigten sich mit Fragen zur Natur des Erregers und ein Viertel mit der Entwicklung von diagnostischen Verfahren. Relativ wenige Projekte beschäftigten sich mit Fragen der Übertragbarkeit, Epidemiologie und Risikoabschätzung von TSEs. Von deutschen Institutionen wurden seit 1991 insgesamt ca. 60. Mill. € in die TSE-Forschung investiert¹. Davon stammen etwa 22 Mill. € vom BMBF, ca. 12 Mill. € aus den deutschen Bundesländern (insbesondere Bayern und Baden-Württemberg) und knapp 12 Mill. € vom BMG. Die DFG investierte seit Anfang der 90er Jahre knapp 6 Mill. € in die TSE-Forschung. Auffallend ist das relativ geringe Fördervolumen des BMVEL von etwas mehr als 1 Mill. €. Hinsichtlich der zeitlichen Verteilung ist ein relativ frühzeitiges Engagement des BMBF - ab 1993 - in der TSE-Forschung erkennbar, das Mitte der 90er Jahre von der EU als wichtigster Finanzquelle abgelöst wurde. Ab (Ende) 2000 stiegen insbesondere die Forschungsaktivitäten der Bundesländer zu TSE sprunghaft an, und auch das BMBF forcierte seine Förderanstrengungen deutlich. Die Arbeitsteilung zwischen den verschiedenen Förderorganisationen konnte auch bei den empirisch ermittelten Zahlen der geförderten Projekte festgestellt werden.

Förderaktivitäten in Frankreich

In den 90er Jahren sind drei Phasen der Förderung der TSE-Forschung in diesem Land zu unterscheiden. In einer ersten Initialisierungsphase in den Jahren 1991 bis 1996 wurde versucht, Wissenschaftler zur Erforschung von TSEs zu bewegen. Von Seiten der Wissenschaft wurden diese ersten Versuche sehr reserviert und zögerlich aufgenommen, da BSE als "exotische Krankheit" betrachtet wurde. Im April 1996

Von etwa 16 % der geförderten Projekte ist das finanzielle Fördervolumen nicht bekannt, so dass sich Abweichungen zwischen der Summe der einzelnen Fördereinrichtungen und dem Gesamtvolumen der Förderung ergeben.

wurde dann allerdings eine interministerielle Arbeitsgruppe der Ministerien für Landwirtschaft, Gesundheit und Forschung für TSE und Prionen etabliert. Ein von diesem Gremium erarbeitetes gemeinsames Positionspapier bildete eine wesentliche Grundlage für die Strukturierung des neu aufgelegten ESST-Prions-Programms in den Jahren 1996 bis 2000. Die finanziellen Aufwendungen für dieses Programm sahen einen deutlichen Anstieg von etwa 0,85 Mill. € im Jahr 1996 auf mehr als 10 Mill. € im Jahr 2000 vor. Das ESST-Prions-Förderprogramm wird durch ein Gremium geleitet, in dem Repräsentanten der führenden französischen Großforschungseinrichtungen vertreten sind. Die wissenschaftliche Begutachtung der eingereichten Projektanträge wird durch unabhängige Gutachter außerhalb des Koordinationsgremiums vorgenommen.

Ab 1998 erfolgte eine institutionelle Umgestaltung der Lebensmittelüberwachung in Frankreich, die u. a. den Aufbau einer neuen Behörde für Lebensmittelsicherheit (AFSSA) beinhaltete. Damit sollte eine Trennung der behördlichen Zuständigkeiten für Landwirtschaft und Verbraucherschutzpolitik erreicht werden. Im Januar 2001 wurde das GIS "Infections à Prions" durch das französische Forschungsministerium ins Leben gerufen, das Experten aus den Ministerien, öffentlichen Großforschungseinrichtungen sowie den nationalen Behörden Frankreichs umfasst. Die für TSE bereitgestellten Forschungsgelder sollen in den kommenden Jahren signifikant auf über 30 Mill. € ansteigen. Damit soll die Forschungsinfrastruktur (z. B. Tierhaltungskapazitäten) ausgebaut, die Zahl der für dieses Feld angestellten Wissenschaftler erhöht und zusätzliche Forschungsprojekte insbesondere zur Entwicklung neuer Testsysteme, zur Natur des infektiösen Agens sowie zur Pathologie und Epidemiologie von TSE gefördert werden. Bei den Ausschreibungen des Jahres 2001 im Rahmen des GIS-Programms wurden insgesamt 106 Projekte zur Förderung ausgewählt, von denen nur 12 von Wissenschaftlern aus Universitäten durchgeführt werden, während der Großteil der Projekte von Wissenschaftlern öffentlicher Großforschungseinrichtungen bearbeitet wird.

Zwischen 1991 und 2000 wurden insgesamt 188 TSE-Forschungsprojekte in Frankreich ausgewertet, deren inhaltliche Schwerpunkte ähnlich wie in den anderen untersuchten Ländern bei der Prionennatur sowie der Pathogenese und Diagnose von TSE-Erkrankungen lagen. Nach einem sehr verhaltenen Beginn Anfang der 90er Jahre ist seit 1995 ein deutlicher Anstieg der Förderaktivitäten auf mehr als 100 geförderte Projekte pro Jahr ab 1998 zu erkennen. Die Bedeutung von Projekten zur Natur des Erregers nahm in den letzten Jahren eher ab, wohingegen Fragen der Diagnose und Therapie dieser Erkrankungen an Bedeutung gewannen.

Förderaktivitäten in Großbritannien

Erste Hinweise für das Auftreten von BSE in Großbritannien sind seit Mitte der 80er Jahre zu registrieren, doch wurde BSE zunächst als rein landwirtschaftliches Problem verstanden. In dieser Phase wurde die BSE-Politik weitgehend durch das

E TAB

britische Landwirtschaftsministerium MAFF bestimmt, das vorrangig den Markt für britisches Rindfleisch und die Landwirtschaft in Großbritannien schützen wollte. Daher wurden andere Ministerien (z. B. das Department of Health) und die Öffentlichkeit nur sehr bruchstückartig über die sich deutlich aufbreitende Rinderseuche informiert. Von MAFF wurde zudem die Hypothese vertreten, dass BSE durch eine orale Übertragung von Scrapie-verseuchtem Tiermehl entstanden sei und nicht auf den Menschen übertragen werden könne. Diese Ausgangshypothese wurde allerdings nicht experimentell überprüft. Auf Druck des britischen Gesundheitsministeriums wurde im Jahr 1988 das "Southwood Committee" eingesetzt, das in seinem Abschlussbericht zwar einerseits vermerkte, dass BSE vermutlich keine "Implikation für die menschliche Gesundheit" haben werde, andererseits aber sehr ernst zu nehmende Folgen zu befürchten seien, falls diese Einschätzung nicht zutreffen sollte.

Von Seiten der britischen Regierung wurden zwar verschiedene Expertenkomitees (z. B. ab 1989 das sog. "Tyrrell Committee") eingesetzt, die Empfehlungen zur TSE-Forschungsförderung abgeben sollten, doch spielten diese wissenschaftlichen Berater nur eine untergeordnete Rolle für die politischen Entscheidungen in diesem Feld. Dies zeigt sich z. B. daran, dass nur ein sehr kleiner Teil, der von diesen Kommissionen vorgeschlagenen Forschungsprojekte auch tatsächlich realisiert wurde. In der Realität wurde die TSE-Forschungsförderung in Großbritannien vor 1996 eher durch politische Bedürfnisse als durch gesellschaftliche Erwartungen oder wissenschaftliche Notwendigkeiten definiert. Daneben wurde die Durchführung von TSE-Forschungsprojekten noch dadurch erschwert, dass das MAFF ein Monopol auf jegliches BSE-infiziertes Material erhob und damit entscheiden konnte, wer Zugriff auf entsprechende Proben erhielt und welche Experimente mit diesem Gewebe durchgeführt werden konnten. Kritische Stimmen kommen zu dem Schluss, dass bei einer früheren Koordinierung der Forschungsanstrengungen zu TSE in Großbritannien, einem verstärkten Wettbewerb unter Forschungsprojekten und Forschergruppen sowie einem Peer-Review-Verfahren für Forschungsprojekte deutlich größere Fortschritte in diesem Bereich zu erzielen gewesen wären.

Im Juni 1998 wurde eine neue TSE-Forschungsstrategie in Großbritannien verkündet, die insbesondere mögliche Ursachen der Verbreitung von BSE, Fragen zu den verschiedenen Übertragungswegen bei Rindern und Schafen sowie zur Natur und Mechanismen der Infektion bei TSE untersuchen soll sowie die Entwicklung von TSE-Tests für lebende Tiere zum Inhalt hat. Für dieses Programm sollen jährlich etwa 20 Mill. € bereitgestellt werden. Ähnlich wie in Frankreich wurde im April 2000 eine neue Food Standards Agency geschaffen, mit deren Hilfe eine administrative Trennung der Zuständigkeit für Landwirtschafts- und Verbraucherpolitik realisiert werden sollte. Außerdem wurde im Jahr 2001 das britische Landwirtschaftministerium MAFF aufgelöst und in ein neues Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) überführt.

Seit Beginn der 90er Jahre wurden knapp 240 Mill. € in die TSE-Forschung in Großbritannien investiert. Davon kam mehr als die Hälfte vom britischen Landwirtschaftsministerium. Größere Fördersummen wurden auch von den zuständigen Research Councils (BBSRC, MRC) und seit Mitte der 90er Jahre auch vom Gesundheitsministerium zur Verfügung gestellt. Die jährlichen Ausgaben für TSE-Forschung in Großbritannien stiegen kontinuierlich von 1990 bis 1994, um nach einem kurzen Rückgang in den beiden folgenden Jahren ab 1996 sehr abrupt anzusteigen. In den Jahren 1999/2000 bzw. 2000/2001 wurden jeweils etwa 48 Mill. € für die Förderung von TSE-Forschungsprojekten in Großbritannien ausgegeben.

Insgesamt wurden 433 Forschungsprojekte zu TSE in Großbritannien ausgewertet. Schwerpunkte umfassten die Pathogenese von TSE-Erkrankungen, die Natur des infektiösen Agens, die Diagnose sowie Epidemiologie von TSE-Erkrankungen. Trotz der hohen Zahl an Projekten wurden Fragen zur Übertragbarkeit und Risikoabschätzungen von TSE eher unterproportional bearbeitet. Fragen zu Pathogenese von TSE bildeten einen Förderschwerpunkt bei allen wichtigen Organisationen in Großbritannien. Grundlegende Arbeiten zur Natur des infektiösen Agens wurden insbesondere von den Research Councils gefördert.

Förderaktivitäten in der EU

Seit 1990 wurden in der EU einzelne Projekte zur TSE-Forschung im Rahmen der generellen Forschungsförderung unterstützt. Eine erste spezifische Initiative zur Forschung an TSE wurde im November 1996 durch den Rat der EU verabschiedet. Im Rahmen dieser Aktivitäten wurden insgesamt 54 Projekte mit einem Volumen von etwa 50 Mill. € gefördert. Die beiden Ausschreibungen im Jahr 1997 und 1998 hatten einen inhaltlich sehr breiten Focus und umfassten nahezu alle für die TSE-Forschung relevanten Felder. Im laufenden 5. Rahmenprogramm wurde innerhalb der Leitaktion "Lebensqualität und Management lebender Ressourcen" gezielt zur Einreichung von Vorschlägen zu TSE aufgefordert und für diesen Zweck ein Etat von insgesamt 25 Mill. € bereitgestellt. Neben spezifischen Forschungsarbeiten soll die Koordination der Aktivitäten in den einzelnen Mitgliedsstaaten zunehmendes Gewicht bekommen.

Von 1991 bis 2001 konnten insgesamt 68 von der EU geförderte TSE-Forschungsprojekte identifiziert werden. Bis 1996 lag die Zahl der geförderten Projekte im einstelligen Bereich. Ab 1998 erfolgte allerdings ein sprunghafter Anstieg der geförderten Projekte, so dass ab diesem Zeitpunkt mehr als 40 Projekte pro Jahr zur TSE-Forschung durchgeführt wurden. Im Vergleich zu den untersuchten Mitgliedsstaaten ist bei der EU eine sehr große thematische Breite der TSE-Forschungsförderung zu erkennen. Überproportionale Anteile im Vergleich zu den untersuchten Mitgliedsstaaten haben insbesondere Fragen zu Risikoabschätzung, Übertragbarkeit und Epidemiologie von TSE. Insgesamt sind Partner aus 20 Ländern in europäischen TSE-Forschungsprojekten integriert, wobei Großbri-

G TAB

tannien, Deutschland und Frankreich die wichtigste Rolle spielen. Einrichtungen aus Deutschland waren insgesamt in 36 der 68 untersuchten Projekte beteiligt, davon 13 Mal als Koordinator.

Bewertung der Förderaktivitäten

Wissenschaftliche Forschungsarbeiten zu TSE stellen Forscher vor besondere Schwierigkeiten und sind oftmals sehr langwierig und aufwändig. Zudem ist die Natur des Erregers und dessen Verhalten noch weitgehend unbekannt. Trotz deutlich intensivierter TSE-Forschungsanstrengungen und höherer finanzieller Aufwendungen vielen europäischen Staaten ist auch heute noch die Situation bei TSE vielfach durch Nichtwissen und Unklarheit über die wissenschaftlichen Zusammenhänge gekennzeichnet. Diese Ausgangssituation rechtfertigt die Etablierung spezifischer Förderprogramme für TSE in allen untersuchten Staaten sowie der EU. Insbesondere bei der letztgenannten Institution, z. T. auch für Frankreich, ist allerdings die Frage zu stellen, warum nicht bereits zu einem früheren Zeitpunkt verstärkt in die TSE-Forschung eingestiegen worden ist. Spezifische Maßnahmen zur TSE-Forschungsförderung wurden immer dann initiiert oder intensiviert, wenn ein besonderer gesellschaftlicher und politischer Problemdruck vorherrschte. In Phasen, in denen angenommen wurde, dass das Problem gelöst oder zumindest unter Kontrolle wäre, sank das Thema TSE deutlich in der politischen Prioritätenliste.

In Deutschland konzentriert sich das BMG weitgehend auf die Erforschung von CJK (einschließlich epidemiologischer Fragen), das BMBF auf Fragen zur Diagnostik, Therapie und klinischen Forschung von TSEs, das BMVEL auf die Krankheitsentstehung und Verbreitung von BSE sowie generelle Fragen der Prävention und des Verbraucherschutzes und die DFG auf grundlegende Fragen z. B. hinsichtlich der Natur und Amplifikation des infektiösen Agens, der Struktur der Prionproteine oder deren Ausbreitungswege im Organismus. Diese komplementären Schwerpunkte der wichtigsten Förderorganisationen wirken einer Macht- und Entscheidungskonzentration bei Entscheidungen zur TSE-Forschung und -forschungsförderung entgegen. Durch einen frühzeitigen Einbezug aller wichtigen Akteure im Rahmen einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe in den Jahren 2000 und 2001 wurde für die TSE-Forschung eine hohe Transparenz der Aktivitäten der einzelnen Förderorganisationen erreicht.

Die Wahrnehmung der deutschen Interessen bei der Gestaltung der TSE-Forschungsförderinitiativen der EU liegt in den Händen des BMBF, das dazu teilweise auch Wissenschaftler aus Deutschland in entsprechende Fachgremien entsendet. Neben Ausschreibungen von Forschungsprojekten in verschiedenen Themenfeldern wird von der EU der Koordination der Arbeiten in den einzelnen Mitgliedsstaaten zunehmendes Gewicht eingeräumt. Zu diesem Zweck sollen vorrangig sogenannte "Concerted Actions" oder "Thematische Netzwerke" dienen. Damit kann zwar eine Vernetzung und ein wissenschaftlicher Austausch interessierter Teilneh-

mer in einem bestimmten Themenfeld erreicht werden, doch ist dieses Instrumentarium kaum geeignet, auf politischer Ebene für eine Abstimmung und Koordination der Aktivitäten der einzelnen Mitgliedsstaaten zu sorgen.

Im Rahmen des deutschen TSE-Forschungskonzepts des Jahres 2001 werden alle relevanten Themenbereiche abgedeckt, die aus Sicht der aktuellen Problemlage vordringlich erscheinen. Für grundlegende Fragen wurde allerdings kein spezifisches Programm aufgelegt, sondern dies soll von der DFG (z. B. durch ein Schwerpunktprogramm) abgedeckt werden. Zwar wurde von Wissenschaftlern ein Antrag für ein Schwerpunktprogramm zum Thema "Replikation des Prionproteins" gestellt, doch wurde über diesen Antrag negativ entschieden.

Das derzeit laufende TSE-Forschungskonzept ist finanziell wesentlich besser ausgestattet als der erste TSE-Forschungsverbund. Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern liegen die Aufwendungen für TSE-Forschung in Deutschland etwa in der Größenordnung von Frankreich, aber deutlich unter denen von Großbritannien. Die Förderdauer der in den BMBF- und Länder-Programmen geförderten Projekte ist in der Regel auf drei bzw. vier Jahre begrenzt (mit einer Verlängerungsmöglichkeit z. B. bei den BMBF-Programmen um weitere drei Jahre). Eine ähnlich lange Förderdauer ist auch bei EU-Projekten vorgesehen. Dabei ergibt sich bei vielen grundlegenden Forschungsfragen zu TSE die Schwierigkeit, dass die entsprechenden Projekte über einen deutlich längeren Zeitraum als drei Jahre durchgeführt werden müssen. Solche Projekte lassen sich im Rahmen der vom BMBF und den Ländern aufgelegten Programme nur mit großen Unsicherheiten realisieren.

Bei der Begutachtung von Forschungsanträgen im TSE-Bereich ergibt sich die prinzipielle Schwierigkeit, dass die Zahl der in diesem Feld tätigen Wissenschaftler in Deutschland und der EU begrenzt ist und diese oftmals in gemeinsamen Projekten zusammenarbeiten. Die Schätzungen der interviewten Experten zur Zahl entsprechender Arbeitsgruppen in Deutschland lagen in der Regel zwischen 15 und 25. Mit diesem Umstand wird bei den verschiedenen Förderorganisationen in Deutschland unterschiedlich umgegangen. Bei Projektanträgen aus Ressortforschungseinrichtungen des BMVEL erfolgt eine inhaltliche Begutachtung durch die Fachabteilungen des Ministeriums, ohne dass externe Wissenschaftler einbezogen werden. Bei den anderen Förderorganisationen werden externe Fachleute um eine Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität und Vorgehensweise in den Projektanträge gebeten. Bei der DFG wird bei der Auswahl der Gutachter darauf Wert gelegt, dass die Gutachter mit den Antragstellern z. B. nicht im Rahmen von EU- oder anderen Projekten zusammengearbeitet haben, um eine möglichst hohe Unabhängigkeit der Gutachter sicherzustellen. In den Gutachtergremien des BMBF waren Antragsteller als Gutachter zugelassen, verlassen allerdings den Raum, wenn ihr eigener Antrag begutachtet wird. Insgesamt entsteht der Eindruck, dass das von der DFG praktizierte Verfahren am besten geeignet erscheint, die Unabhängigkeit der Begutachtung von TSE-Forschungsprojektanträgen zu gewährleisten.

I TAB

Die Koordination der laufenden Forschungsaktivitäten unter den geförderten Wisdurch die vom **BMBF** finanzierte Forschungsplattform erreicht werden. Die Beurteilung der Aktivitäten dieser Plattform wird dadurch erschwert, dass die notwendigen Strukturen in den vergangenen Monaten etabliert und aufgebaut wurden, sich aber aufgrund der kurzen Laufzeit des Projektes noch kaum eine Routine einstellen konnte. Die gültigen Zugangsbedingungen (d. h. ein begutachtetes Drittmittelprojekt) zur TSE-Forschungsplattform erscheinen etwas einseitig ausgewählt, da ein solches Drittmittelprojekt in der Regel ohne Vorarbeiten auf dem betreffenden Gebiet nur sehr schwer einzuwerben ist. Aus diesem Grunde wird vorgeschlagen, zusätzlich auch relevante Publikationen in begutachteten Fachzeitschriften als Kriterium für die Mitgliedschaft in der TSE-Forschungsplattform einzuführen und dies in ihrer Satzung zu verankern. Diese Vorgehensweise wurde von der Forschungsplattform auch in einzelnen Fällen bereits praktiziert und soll gemäß einem neuen Satzungsentwurf zukünftig als weiteres Kriterium für die Mitgliedschaft in der TSE-Forschungsplattform herangezogen werden.

Für die Durchführung von vielen TSE-Forschungsprojekten ist der Zugang zu teilweise nur sehr begrenzt vorhandenen Gewebematerialien und -proben eine wesentliche Voraussetzung. Daher kommt den Kriterien und dem Prozedere für die Verteilung dieser knappen Gewebe- und Probenmaterialien eine entscheidende Bedeutung zu. Diese werden auf schriftlichen Antrag vom internen Beirat der Forschungsplattform verteilt. Faktisch kommt damit dem internen Beirat die Rolle eines "zweiten Gutachtergremiums" zu. Außerdem bestimmt er auf indirektem Wege de facto zumindest teilweise über die Ausrichtung der TSE-Forschung in Deutschland, ohne dass dies explizit in politischen Verlautbarungen so offengelegt wird. Bislang existiert ein "inoffizieller" Kriterienkatalog für die Begutachtung der Anträge auf Gewebe- und Probenmaterialien, der u. a. Aspekte wie die Zielsetzung, Methode, Realisierbarkeit und Angemessenheit des Projektes beinhaltet. Auf der Mitgliederversammlung im Jahr 2002 soll über die Verankerung dieses Kriterienkatalogs in der Satzung der Forschungsplattform entschieden werden. Aufgrund der hohen Steuerungsmacht des internen Beirats sollte in Zukunft ein stärkeres Mitsprache- und Wahlrecht der Mitglieder der TSE-Forschungsplattform bei dessen Besetzung vorgesehen werden, wie dies auf der Mitgliederversammlung der TSE-Forschungsplattform im Jahr 2001 auch bereits diskutiert wurde. Die für das Jahr 2002 vorgesehene Erhöhung auf vier gewählte Mitglieder für den internen Beirat ist angesichts der Steuerungsmöglichkeiten dieses Gremiums zu begrüßen.

Eine weitere Aufgabe der TSE-Forschungsplattform ist die Information der Öffentlichkeit und Risikokommunikation zu TSE. Zu diesem Zweck wurde im Februar 2002 das Internet-basierte TSE-Forum eröffnet. Diese Internetseite stellt zwar Basisinformationen zur TSE-Forschung in Deutschland bereit, doch dürften diese für die "durchschnittliche Bevölkerung" nur in Grenzen verständlich sein. Zusätzlich ist

nach dem Stellenwert und der praktischen Realisierbarkeit insbesondere der Risikokommunikation bei den Arbeiten der TSE-Forschungsplattform zu fragen, da eine
sach- und zielgruppengerechte Risikokommunikation ein hohes Maß an spezifischem Know-how und Erfahrung sowie entsprechende personelle und finanzielle
Ressourcen erfordert, die in der derzeitigen Besetzung sowohl des internen Beirates
als auch des TSE-Forschungssekretariats nicht erkennbar sind. Im Zuge der Reorganisation des Gesundheitlichen Verbraucherschutzes wurde im Januar 2002 das
Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gegründet, das u. a. den Dialog mit der
Öffentlichkeit und den Verbrauchern in Fragen der Lebensmittelsicherheit offensiv
gestalten soll. Aufgrund des dort gebündelten spezifischen Know-hows zur Risikokommunikation zu Fragen der Lebensmittelsicherheit sollte diese Einrichtung mit
der TSE-Forschungsplattform eng in diesem Feld zusammenarbeiten und sein spezifisches Know-how in gemeinsam initiierte Vorhaben einbringen.

Insgesamt war die Situation vor der Einführung des TSE-Forschungskonzeptes stark durch die auftretende BSE-Krise und zusätzliche Lebensmittelskandale geprägt, die politisches Handeln auch im Bereich der Forschungsförderung erforderlich machten. Allerdings ist die Situation in Deutschland im Jahr 2000 in keiner Weise mit den ersten Jahren des Auftretens von BSE in Großbritannien vergleichbar, in denen nicht nur die Öffentlichkeit nur sehr zögerlich über BSE informiert wurde, sondern auch das britische Landwirtschaftsministerium weitgehend allein die BSE-Politik und die Forschung in diesem Feld bestimmte.

Empfehlungen

Es werden die folgenden Handlungsempfehlungen zur TSE-Forschung und -forschungsförderung in Deutschland und der EU gegeben:

- Das Prozedere und die Kriterien der Begutachtung von Ressortforschungsaktivitäten und TSE-Forschungsprojektanträgen aus gesonderten öffentlichen Ausschreibungen sollte vereinheitlicht werden, d. h. bei der Begutachtung von Projektanträgen von Ressortforschungseinrichtungen sollten externe Gutachter einbezogen werden.
- Es sollte eine begleitende Evaluation der Arbeit der TSE-Forschungsplattform initiiert und realisiert werden, die als "kontinuierlicher Lern- und Verbesserungsprozesses" angelegt ist.
- Die Bereitstellung und Verteilung knapper Gewebe- und Probenmaterialien sollte im europäischen Rahmen angegangen werden. Dazu sollte die Bundesregierung in den zuständigen Fachgremien der EU initiativ werden.
- Aufgrund des dort gebündelten spezifischen Know-hows zur Risikokommunikation zu Fragen der Lebensmittelsicherheit sollte die Federführung zur Risikokommunikation auch für BSE und andere TSEs gemeinsam bei dem neu gegrün-

K TAB

detem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und der TSE-Forschungsplattform liegen.

- Die Konzeption und das Finanzvolumen des TSE-Forschungsförderkonzeptes sollten nach Ablauf der ersten Förderperiode einer kritischen Überprüfung unterzogen werden, wobei unabhängige externe Experten auch aus überseeischen Ländern einbezogen werden sollten.
- Deutschland sollte auf EU-Ebene eine Initiative starten mit dem Ziel, eine deutlich stärkere Koordinierung der nationalen Aktivitäten zur TSE-Forschungsförderung zu erreichen.
- Neben ausgeschriebenen Forschungsthemen sollte sich die EU darauf konzentrieren, eine für die im TSE-Bereich aktiven Wissenschaftler aller Mitgliedsstaaten nutzbare Forschungsinfrastruktur (z. B. Gewebe-, Materialsammlungen) bereitzustellen.
- Zusätzlich sollten auf europäischer Ebene vorrangige Forschungsthemen identifiziert werden, deren Bearbeitung nur in Kooperation aller Mitgliedsstaaten sinnvoll erscheint, und dafür ein Umsetzungskonzept entwickelt werden.

1. Einführung und Problembeschreibung

Die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE), auch als "Rinderwahnsinn" bezeichnet, wurde Anfang der 80er Jahre im Süden Englands zum ersten Mal "entdeckt" (Wells et al. 1987, BSE Inquiry 1998). Bereits zu diesem Zeitpunkt hatte die Krankheit begonnen sich auszubreiten. Im Jahr 1987 wurden monatlich etwa 30 bis 40 BSE-Fälle in Großbritannien gezählt. In den Folgejahren kam es zu einer Epidemie-artigen Ausbreitung dieser Krankheit in Großbritannien: Anfang der 90er Jahre überschritt die Zahl der jährlich festgestellten BSE-Fälle die 10.000-Marke (Tab. 1). Den Höhepunkt der BSE-Krise (gemessen an der Zahl der neu erkrankten Rinder) erlebte Großbritannien im Jahr 1992 mit mehr als 37.200 Fällen (Tab. 1). In den Folgejahren sank die Zahl der neuerkrankten Tiere zwar deutlich, doch lagen die neu entdeckten BSE-Fallzahlen auch im Jahr 2000 mit mehr als 1.400 Rindern in Großbritannien deutlich über denen aller anderen europäischen Länder.

Aufgrund der engen Handelsbeziehungen mit Großbritannien waren auch in Irland bereits zu einem relativ frühen Zeitpunkt (Ende der 80er Jahre) die ersten BSE-Fälle zu registrieren (Tab. 1). Auch Portugal und die Schweiz waren bereits zu einem relativ frühen Zeitpunkt von BSE betroffen. In Frankreich wurde ab 1991 eine allerdings beschränkte Zahl an BSE-Fällen festgestellt. Deutschland reagierte auf das starke Auftreten dieser Rinderkrankheit in Großbritannien u. a. mit Handelsbeschränkungen für britisches Tiermehl, einem Importverbot lebender Rinder aus dem Vereinigten Königreich sowie im Jahr 1990 mit Handelsbeschränkungen für britisches Rindfleisch. In der Politik wurde bis zum Jahr 2000 die These vertreten, dass man alles Machbare getan habe, um den BSE-Erreger aus Deutschland fern zu halten, und daher auch kein BSE-Problem in Deutschland zu befürchten sei. Von Seiten einzelner Wissenschaftler wurden allerdings bereits Anfang der 90er Jahre Initiativen gestartet, verstärkt in die BSE-Forschung einzusteigen (Dressel 2001).

Im November 2000 wurden die ersten BSE-Fälle in deutschen Rinderbeständen registriert, die nicht auf Importtiere zurückzuführen waren. Dies hatte deutliche Rückwirkungen auf das Vertrauen der Verbraucher in die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Lebensmitteln. Die krisenhaften Reaktionen bei Verbrauchern und in der Politik sind insbesondere darauf zurückzuführen, dass inzwischen deutliche Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten von BSE bei Rindern und der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nvCJK) beim Menschen bekannt wurden (Hill et al. 1997, Bruce et al. 1997), auch wenn die Details der Übertragung noch nicht entgültig geklärt sind. Die Verunsicherung der Verbraucher hinsichtlich der Unbedenklichkeit von Lebensmitteln hat erhebliche wirtschaftliche Konsequenzen in Teilbereichen der Land- und Ernährungswirtschaft. Neben einem deutlichen Rückgang z. B. der Nachfrage nach Rindfleisch und Rindfleischprodukten (Murmann 2001) sind vor allem deutliche Verschiebungen im Preisgefüge ver-

schiedener Lebensmittel und z. T. erhebliche zusätzliche Kosten für Test- und Überwachungsmaßnahmen zu nennen.

Tabelle 1.1: Zahl der BSE-Fälle in ausgewählten Ländern in Europa

Deutsch- land	Frank- reich	Großbri- tannien	Irland	Portugal	Schweiz
0	0	14.407	14	11)	2
0	5	25.359	17	11)	8
11)	0	37.280	18	11)	15
0	1	35.090	16	31)	29
31)	4	24.436	19	12	64
0	3	14.562	16	14	68
0	12	8.149	73	29	45
21)	6	4.393	80	30	38
0	18	3.235	83	106	14
0	31	2.300	91	170	50
7	161	1.443	149	163	33
125	258	526 ²⁾	242	98	37
	0 0 1 ¹⁾ 0 3 ¹⁾ 0 0 2 ¹⁾ 0 7	land reich 0 0 0 5 1 ¹⁾ 0 0 1 3 ¹⁾ 4 0 3 0 12 2 ¹⁾ 6 0 18 0 31 7 161	land reich tannien 0 0 14.407 0 5 25.359 1 ¹⁾ 0 37.280 0 1 35.090 3 ¹⁾ 4 24.436 0 3 14.562 0 12 8.149 2 ¹⁾ 6 4.393 0 18 3.235 0 31 2.300 7 161 1.443	land reich tannien Irland 0 0 14.407 14 0 5 25.359 17 1 ¹⁾ 0 37.280 18 0 1 35.090 16 3 ¹⁾ 4 24.436 19 0 3 14.562 16 0 12 8.149 73 2 ¹⁾ 6 4.393 80 0 18 3.235 83 0 31 2.300 91 7 161 1.443 149	land reich tannien Irland Portugal 0 0 14.407 14 1 ¹) 0 5 25.359 17 1 ¹) 1 ¹ 0 37.280 18 1 ¹) 0 1 35.090 16 3 ¹) 3 ¹ 4 24.436 19 12 0 3 14.562 16 14 0 12 8.149 73 29 2 ¹ 6 4.393 80 30 0 18 3.235 83 106 0 31 2.300 91 170 7 161 1.443 149 163

bei Importtieren

Quelle: Office International des Epizooties 2002a u. b

Auch in der Politik hat das Bekanntwerden der ersten BSE-Fälle in deutschen Rinderbeständen vielfältige Reaktionen ausgelöst. Im Zusammenwirken mit dem nachfolgenden Ausbruch der Maul- und Klauenseuche in verschiedenen Ländern der EU werden Forschungs-, Gesundheits-, Landwirtschafts- und Verbraucherpolitik kritisch durchleuchtet und einer Überprüfung unterzogen. Neben dem personellen Wechsel an der Spitze zweier Bundesministerien reichen die Maßnahmen der Bundesregierung von Gesetzesänderungen oder der Einführung von Verordnungen zum Krisenmanagement (z. B. Verbot der Verfütterung von Tiermehl) über Aktivitäten zur Wiederherstellung des Vertrauens der Verbraucher in Lebensmittel, die in Deutschland produziert und verarbeitet werden, bis zu Überlegungen einer langfris-

²⁾ bis September 2001

tigen und grundlegenden Umorientierung der Agrarpolitik und Neugestaltung der Verbraucherschutzpolitik auf nationaler und europäischer Ebene.

In diesem Zusammenhang hat die Bundesregierung im Mai 2001 das nationale Forschungskonzept zu Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien (TSE) verabschiedet und für die kommenden Jahre bis zu 14 Mill. € pro Jahr zur Verfügung gestellt (BMBF 2001a). Hierbei geht es vor allem um die Erforschung von BSE bei Rindern, Scrapie bei Schafen und der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nvCJK) beim Menschen.

In zahlreichen anderen europäischen Ländern und der EU gibt es seit Anfang bzw. Mitte der 90er Jahre Initiativen zur Forschungsförderung auf dem Gebiet der TSE. Die EU hat u. a. im 4. und laufenden 5. Forschungsrahmenprogramm verschiedene Förderinitiativen in diesem Feld ausgeschrieben. Umfangreiche Fördermaßnahmen zur Erforschung von TSE sind v. a. in Großbritannien und in Frankreich eingerichtet worden. Angesichts dieser Ausgangslage stellt sich die Frage, ob die TSE-Forschungsförderung in Deutschland und der EU adäquat ausgestattet und ausgestaltet ist. Dies gilt in finanzieller, inhaltlicher und organisatorischer Hinsicht. Daher hat sich das sich das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) auf Vorschlag des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung entschlossen, diesen Sachverhalt untersuchen zu lassen. Dabei soll eine vergleichende Analyse der in der EU und den wichtigsten Ländern bestehenden TSE-Forschungs- und Förderaktivitäten, deren Organisation sowie ihrer interdisziplinären Verknüpfung durchgeführt werden.

2. Zielsetzung und Aufgabenstellung des Gutachtens

Ziel des vorgeschlagenen Projektes ist es, die inhaltliche Struktur und Organisation der Forschungsförderung bei übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSEs) in ausgewählten Ländern der EU zu untersuchen und daraus resultierenden politischen Handlungsbedarf für Deutschland abzuleiten. Das Projekt soll einen Beitrag dazu leisten, die Organisationsstrukturen und Kommunikation in diesem Feld zu verbessern und eine effiziente Politikberatung und Information der Verbraucher sicherzustellen. In dem vorgeschlagenen Gutachten sollen insbesondere die folgenden Punkte analysiert werden:

- Ausgestaltung, Umfang und inhaltliche Ausrichtung der Forschungsförderung zu TSEs in Deutschland, Frankreich, Großbritannien und der EU
- Organisations- und Entscheidungsstrukturen in diesem Feld in den einbezogenen Ländern
- Defizite in der TSE-Forschung
- Politische Handlungsoptionen und Empfehlungen für Maßnahmen für Deutschland

3. Vorgehensweise

Im Rahmen des Projektes wurden die folgenden Fragestellungen analysiert:

- Ausgestaltung und inhaltliche Ausrichtung der Forschungsförderung
- Organisations- und Entscheidungsstrukturen
- Defizite in der TSE-Forschung
- Erarbeitung politischer Handlungsoptionen und Empfehlungen

3.1 Ausgestaltung und inhaltliche Ausrichtung der Forschungsförderung

Das Ziel des ersten Arbeitsschritts bestand darin, die TSE-Forschungsförderaktivitäten in Deutschland, Großbritannien, Frankreich und der EU überblicksartig darzustellen und hinsichtlich ihrer inhaltlichen Ausgestaltung miteinander zu vergleichen. In Absprache mit dem Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag wurden diese drei Länder ausgewählt, da zum einen in jedem von ihnen spezifische Förderaktivitäten für die TSE-Forschung initiiert wurden, zum anderen in all diesen Ländern auch BSE-Fälle bei Rindern und zum Teil auch Erkrankungen an der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei Menschen aufgetreten sind, d. h. auch in dieser Hinsicht ein "gewisser Problemdruck" besteht. Die Fördermaßnahmen auf EU-Ebene wurden zum Vergleich herangezogen, da diese zum einen die nationalen Initiativen ergänzen sollen, zum anderen für eine gewisse Koordination der Aktivitäten der einzelnen Mitgliedsstaaten durch die EU-Kommission gesorgt werden kann.

Aufbauend auf den Daten aus dem BMBF-Forschungskonzept wurde für die deutschen TSE-Forschungsprojekte eine Datenbank angelegt, die Auskunft über Fördereinrichtung, geförderte Institution, Projektleitung, Kooperationspartner, Höhe der Förderung, Titel des Projekts, Zeitrahmen des Projekts, thematische Schwerpunktsetzung sowie über die untersuchte Krankheit gibt. Die vorliegenden Daten wurden durch Recherchen im Internet und in der EU-Förderdatenbank Cordis ergänzt. Zusätzlich wurden durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Informationen zu dem finanziellen Umfang der Förderung sowie zu den ab 2001 neu geförderten Projekten zur Verfügung gestellt. Da diese Daten auch Informationen anderer Fördergeber beinhalteten, wurde dem BMBF ein vertraulicher Umgang mit diesen Daten zugesichert.

Durch Recherchen in französischen, britischen Förderdatenbanken und in der EU-Förderdatenbank Cordis sowie auf der Grundlage von Informationen unserer britischen und französischen Kooperationspartner wurden der deutschen entsprechende TSE-spezifische Datenbanken für Frankreich, Großbritannien und die EU angelegt. Zu diesem Zweck wurde z. B. eine Zusammenstellung von Forschungsprojekten ausgewertet, die von der Generaldirektion Forschung der EU-Kommission für die EU-Mitgliedsländer sowie einige zusätzliche europäische Staaten erstellt wurde, in deren Rahmen auch Förderprojekte in Frankreich und Großbritannien erfasst wurden (European Commission 2001). Zusätzlich wurde von der EU eine Dokumentation zu 54 Forschungsprojekten, die im Rahmen des 4. und 5. Forschungsrahmenprogramms gefördert wurden, herausgegeben (European Commission 2000a) und in der Datenbank berücksichtigt. Für Großbritannien wurden Listen mit TSE-Forschungsprojekten, die auf den Internetseiten der Förderorganisationen Medical Research Council (http://www.mrc.ac.uk/tse_c.html), Ministry of Agriculture Food and Fisheries (jetzt Department for Environment, Food and Rural Affairs) (http://www.maff.gov.uk), Department of Health, Food Standards Agency oder Biotechnology and Biological Sciences Research Council recherchiert wurden, in die Datenbank aufgenommen. Für Frankreich wurden die Daten der in den Jahren 1996 bis 2000 im Rahmen des Prionen-Forschungsprogrammes geförderten Projekte recherchiert und in eine Datenbank aufgenommen. Dabei standen Informationen zu den finanziellen Fördervolumina nur bei einer sehr geringen Zahl an Projekten zur Verfügung. Die Informationen der im Rahmen der Ausschreibung des Jahres 2001 geförderten Projekten in Frankreich konnten bei der Auswertung nicht mehr berücksichtigt werden. Falls einzelne der gewünschten Daten für einige Projekte nicht verfügbar waren, wurden diese in der Analyse mit einem eingeschränkten Datenset einbezogen.

Den Ausgangspunkt der inhaltlichen Analyse der Förderaktivitäten bildete eine Liste inhaltlicher Kategorien, die durch das Projektteam erstellt wurde. Die folgenden Kategorien wurden für die inhaltliche Abgrenzung der Projekte verwendet:

- Epidemiologie von TSE-Erkrankungen
- Grundlagenforschung zu dem infektiösen Agens und seinen Übertragungswegen
- Pathogenese von spongiformen Enzephalopathien
- Diagnose von spongiformen Enzephalopathien
- Risikobewertung von spongiformen Enzephalopathien
- Behandlung und Prävention von spongiformen Enzephalopathien (einschließlich Forschung an Antikörpern)
- Koordination der TSE-Forschung

Mit Hilfe des entwickelten Klassifikationsschemas wurden die Projekte aller untersuchter Länder und der EU kategorisiert. Außerdem wurde eine Unterteilung der Projekte nach der in ihnen vorrangig untersuchten Krankheit (Scrapie, BSE, CJK und nvCJK) vorgenommen.

Die gesammelten Daten der drei untersuchten Länder sowie der EU wurden nach folgenden Aspekten ausgewertet:

- Globale Analyse für Deutschland, Großbritannien, Frankreich: Wie viele Projekte wurden seit 1991 gefördert? Welche Fördersummen wurden in etwa investiert? Wie hoch ist die Fördersumme pro Projekt? Wie lang dauerten die Projekte im Durchschnitt?
- Analyse der thematischen Schwerpunkte in den drei Ländern (Zahl der Projekte, durchschnittliche Projektdauer) sowie die Gesamtfördersumme und Fördersumme pro Projekt für die einzelnen Schwerpunkte
- Zeitliche Entwicklung der Forschungsförderung in den einzelnen Ländern (Zahl der Projekte, investierte Fördersumme, thematische Schwerpunktsetzung)
- Für die EU wurde zudem die Partizipation der einzelnen Mitgliedsländer an den Projekten untersucht. Außerdem wurden die am häufigsten beteiligten Forschungseinrichtungen ermittelt.

Die statistische Datenanalyse erfolgte in SPSS. Ein Arbeitspapier mit den Ergebnissen der Auswertung für Großbritannien und Frankreich wurde den Kooperationspartnern Dr. Erik Millstone (SPRU, Brighton) und Dr. Pierre-Benoit Joly (INRA, Grenoble) zur Kommentierung übersandt. Deren Einschätzungen wurden im vorliegenden Endbericht berücksichtigt.

Neben dieser länderübergreifenden Analyse der TSE-Forschungsaktivitäten wurde für jedes einzelne Land und die EU ein Überblick über die wichtigsten Förderprogramme und -aktivitäten in den 90er Jahren erstellt. Dabei wurden zum einen die inhaltliche Ausgestaltung und Zielsetzung, der finanzielle Rahmen sowie das Begutachtungsverfahren in den verschiedenen Aktivitäten und Programmen in den einzelnen Ländern untersucht, zum anderen wurde – soweit möglich – eruiert, aufgrund welcher Einflussfaktoren oder Ereignisse die jeweiligen Aktivitäten initiiert oder realisiert wurden. Für Deutschland und die EU wurden diese Informationen von Fraunhofer ISI erhoben. Die Situation in Frankreich und Großbritannien wurden im Rahmen von zwei Unteraufträgen von Dr. Pierre-Benoit Joly (INRA, Grenoble) und Dr. Erik Millstone in Zusammenarbeit mit Rachel Hillman (beide SPRU, Brighton) bearbeitet.

3.2 Organisations- und Entscheidungsstrukturen

In diesem Arbeitsschritt wurde die Organisation und Koordination der TSE-Forschungsaktivitäten in den drei betrachteten Ländern sowie der EU seit 1991 untersucht. Dabei interessierten insbesondere die folgenden Fragestellungen:

10

- Von wem gingen in den vergangenen zehn Jahren in den drei betrachteten Ländern und der EU die entscheidenden Initiativen für TSE-Forschungsaktivitäten aus?
- Welche Institutionen und Gremien entscheiden über die Ausrichtung der Forschung in diesem Bereich?
- Gibt es eine Koordination der Forschungsinitiativen und -aktivitäten in diesem Feld auf nationaler Ebene?
- Wie sind diese in internationale Forschungsaktivitäten eingebettet?
- Wie sind die Aktivitäten der wichtigsten Förderinstitutionen im TSE-Bereich organisiert?
- Sind die in der TSE-Forschung aktiven Wissenschaftler in ein übergreifendes Netzwerk eingebettet? Wie ist dieses ggf. ausgestaltet?
- Inwiefern fließen Ergebnisse der durchgeführten Forschungsprojekte zu TSE in politische Entscheidungen mit ein? Wie beeinflussen sie die weitere Ausrichtung und Organisation der Förderaktivitäten? Wie wird die Öffentlichkeit über die Forschungsergebnisse informiert?
- Welche Schwachstellen werden in der Organisation der Entscheidungs- und Koordinierungsstrukturen der TSE-Forschung in den einzelnen Ländern und der EU gesehen?
- Wie sollen diese in Zukunft angegangen und ggf. neu geschaltet werden?

Informationen zu diesen Fragen wurden aus unterschiedlichen Quellen gewonnen. Zunächst wurde die in den einzelnen Ländern vorliegende wissenschaftliche Literatur sowie Berichte verschiedener Kommissionen, die sich mit dem Management der "BSE-Krise" in den vergangenen Jahren beschäftigt haben, ausgewertet. Aus Arbeitsschritt 3.1 standen Informationen zu den aktiven Institutionen bei der Förderung, Koordinierung, Begutachtung und Durchführung von TSE-Forschungsförderaktivitäten zur Verfügung. Diese Informationen dienten dazu, Repräsentanten von Fördereinrichtungen und geförderten Wissenschaftlern auszuwählen. Im Januar 2002 wurden von Fraunhofer ISI elf Interviews mit insgesamt 15 Gesprächspartnern in Deutschland geführt. Diese umfassten Gespräche mit Vertretern aus relevanten Ministerien auf Bundes- und Länderebene, Fördereinrichtungen, die in der TSE-Forschung aktiv sind, sowie ausgewählten Wissenschaftlern, die im Rahmen der TSE-Forschungsprogramme gefördert wurden. Die analogen Untersuchungen für Großbritannien wurden von Dr. Erik Millstone und Rachel Hillman (SPRU), für Frankreich von Dr. Pierre-Benoit Joly (INRA) und für die EU von Fraunhofer ISI durchgeführt. Die beiden Unterauftragnehmer haben ihre Ergebnisse in einem Arbeitspapier dokumentiert und Fraunhofer ISI zur Verfügung gestellt.

3.3 Defizite in der TSE-Forschung

Das Ziel dieses Arbeitsschrittes war die Identifizierung von inhaltlichen und organisatorischen Schwachstellen und Defiziten in der TSE-Forschung in den untersuchten Ländern. Zu diesem Zweck wurden Informationen zu konstatierten Schwachstellen oder Handlungsbedarf in diesem Feld aus der wissenschaftlichen Literatur, Kommissionsberichten sowie den durchgeführten Interviews in den näher untersuchten Ländern sowie der EU herangezogen. Der ursprünglich angedachte systematische Vergleich der Aktivitäten und Erfahrungen zwischen den betrachteten Ländern wurde aufgrund der deutlich unterschiedlichen Rahmenbedingungen in den Ländern modifiziert. Da die Erfahrungen insbesondere aus Großbritannien aufgrund des stark differierenden Verlaufs der BSE-Krise (z. B. sehr viel höhere Zahl an BSE-Fällen, Zuständigkeiten und Verhaltensweisen der Ministerien unterscheiden sich deutlich von Deutschland) nur sehr eingeschränkt auf die derzeitige Situation in Deutschland übertragbar sind, wurden zwar generelle Leitprinzipien aus dem Ländervergleich abgeleitet, auf eine stark systematisierende Darstellung der Situation in beiden Ländern – in Absprache mit dem Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag – aber verzichtet. Ähnlich wurde für Frankreich vorgegangen, da dort insbesondere die Struktur der aktiven Forschungseinrichtungen (überwiegend Großforschungseinrichtungen mit eigenständiger Programmgestaltung) kaum auf Deutschland übertragbar erscheint.

3.4 Politische Handlungsoptionen und Empfehlungen

In diesem Arbeitsschritt wurde durch das Projektteam von Fraunhofer ISI sowie den beteiligten Unterauftragnehmern analysiert, welche politischen Handlungsoptionen bestehen, um die festgestellten Defizite und Schwachstellen in der TSE-Forschung in Deutschland zu vermindern oder zu beheben. Gleichzeitig wurde eruiert, welche Initiativen im internationalen Rahmen notwendig erscheinen, um die deutschen Förderaktivitäten optimal mit denen anderer europäischer Länder und der EU abzustimmen und für die Zukunft eine sachorientierte und flexible Organisation und Management dieser Aktivitäten zu erreichen. Auf der Basis dieser Handlungsoptionen wurden Empfehlungen für politische Maßnahmen und Initiativen auf nationaler und internationaler Ebene abgeleitet, die in Kap. 8 dieses Berichtes dargestellt werden.

4. Förderaktivitäten in Deutschland

In diesem Kapitel soll ein Überblick über die wichtigsten Förderprogramme und -aktivitäten im Bereich der TSE-Forschung in Deutschland seit Beginn der 90er Jahre gegeben werden. Dabei werden die Aktivitäten auf Bundes- und Landesebene unterschieden und jeweils die inhaltliche Ausgestaltung und Zielsetzung, der finanzielle Rahmen beschrieben sowie – falls entsprechende Informationen vorliegen – auf das Begutachtungsverfahren der verschiedenen Aktivitäten und Programme eingegangen. Zusätzlich soll analysiert werden, aufgrund welcher Einflussfaktoren oder Ereignisse die jeweiligen Aktivitäten initiiert oder realisiert wurden und wie die einzelnen Aktivitäten koordiniert und aufeinander abgestimmt werden. Abschließend werden die Ergebnisse der Auswertung der geförderten Projekte dargestellt.

4.1 Förderaktivitäten auf Bundesebene

Bereits im Jahr 1986 wurde das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML) von den britischen Behörden vom Auftreten ungewöhnlicher Fälle einer neurodegenerativen Erkrankung bei Rindern in Kenntnis gesetzt (Dressel 2001). Ähnlich wie in Großbritannien wurde das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erst Ende 1988 eingeschaltet (Dressel 2000). Die deutsche Politik in dieser Zeit war geprägt von der Einstellung, dass Deutschland "BSE-frei" sei, da man alles getan habe, um den Erreger aus Deutschland fernzuhalten. Trotzdem entschlossen sich BML und BMG im Jahr 1988, den Rat des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuholen, an dem damals die einzigen Wissenschaftler in Deutschland auf dem Gebiet TSE-Forschung arbeiteten. Da dort die Meinung vertreten wurde, dass BSE keinesfalls nur ein Problem bei Rindern darstelle, sondern als Krankheit anzusehen sei, die möglicherweise auch auf den Menschen übertragen werden könne, und gleichzeitig die wissenschaftliche Basis für die Beurteilung dieser Fragestellung weitgehend durch Nichtwissen geprägt sei (Dressel 2000), entschloss sich die Bundesregierung zu einem vorsorgenden Umgang mit der Thematik und startete im Jahr 1989 in der EU eine Initiative mit dem Ziel, Handelsbeschränkungen für britisches Tiermehl und ein Importverbot lebender Rinder aus Großbritannien zu erreichen. Nach einem Alleingang Deutschlands wurden diese Maßnahmen im Jahr 1990 auf EU-Ebene übernommen.

Bis auf vereinzelte Ressortforschungsaktivitäten am RKI und singuläre Forschungsprojekte erfolgte in dieser Zeit keine systematische Forschungsförderung zu TSE. Als wesentliche Gründe dafür sind die bereits erwähnte vermeintliche "BSE-Freiheit" von Deutschland, die zu diesem Zeitpunkt weitgehend fehlende Forschungsfür von Deutschland, die zu diesem Zeitpunkt weitgehend fehlende Forschungsfür von Deutschland, die zu diesem Zeitpunkt weitgehend fehlende Forschungsfür von Deutschland, die zu diesem Zeitpunkt weitgehend fehlende Forschungsfür von Deutschland, die zu diesem Zeitpunkt weitgehend fehlende Forschungsfür von Deutschland, die zu diesem Zeitpunkt weitgehend fehlende Forschungsfür von Deutschland, die zu diesem Zeitpunkt weitgehend fehlende Forschungsfür von Deutschland, die zu diesem Zeitpunkt weitgehend fehlende Forschungsfür von Deutschland.

schungsinfrastruktur sowie die Auffassung, dass es sich bei TSEs um "Orchideenprobleme" handelt und man sich lieber Problemfeldern im Gesundheitsbereich
widmen sollte, die z. B. hinsichtlich der Zahl der betroffenen Patienten eine größere
Rolle spielen, anzuführen (Dressel 2001). Von Seiten der Wissenschaft gab es allerdings seit Anfang der 90er Jahre deutliche Bestrebungen, auch in Deutschland
eine TSE-Forschung zu etablieren. Aufgrund des steigenden Drucks vor allem aus
Großbritannien, dessen Regierung Deutschland als schärfsten Kritiker ihrer BSEPolitik erachtete und Deutschland darüber hinaus vorwarf, dass es seine Hypothesen
nicht durch eigene Forschungsergebnisse stützen könne, entschloss sich die Bundesregierung im Jahr 1993, gezielt in die TSE-Forschung einzusteigen (Dressel 2001).
Dazu trug zusätzlich bei, dass im Jahr 1992 ein erster BSE-Fall in Deutschland bei
einem importierten Rind aufgetreten war (Dressel 2001). Außerdem weigerte sich
Großbritannien in dieser Phase, mit ausländischen Wissenschaftlern zu kooperieren
(BSE Inquiry 1998).

Mit finanzieller Unterstützung des BMG wurden ab 1993 erste Untersuchungen zur Epidemiologie der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung durchgeführt (BMBF 2001a). Diese Studie legte den Grundstein für das Surveillance-Zentrum für CJK an der neurologischen Klinik der Universität Göttingen. Zusätzlich wurden die Arbeiten zu BSE an der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV) in Tübingen aufgenommen, an der später das nationale Referenzzentrum für BSE eingerichtet wurde.

Im Jahr 1994 wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ein Forschungsverbund zur TSE-Forschung initiiert, der auf zweimal drei Jahre angelegt war und mit insgesamt etwas mehr als 5 Mill. € ausgestattet war. Inhaltliche Schwerpunkte waren die Epidemiologie von CJK, Diagnostik von TSEs, Fragen zur Übertragbarkeit der Krankheiten, Pathogenesestudien sowie Untersuchungen zur Klärung der Natur des Erregers. Etwa zwei Drittel der Finanzierung dieses Forschungsverbundes wurde vom BMBF getragen, ein Viertel übernahm das BMG und etwa 10 % wurden von Seiten des BML finanziert (Dressel 2001)². Die Entscheidung über die Förderung der Projektanträge wurde bei dem BMBF-Forschungsverbund einem internationalen Gutachtergremium übertragen, das die wissenschaftliche Qualität der eingegangenen Forschungsanträge beurteilte. Diese Praxis unterscheidet sich deutlich von dem Begutachtungsverfahren in Großbritannien, wo das Landwirtschaftsministerium weitgehend alleine über die inhaltliche Ausrichtung der TSE-Forschungsförderung entschied (vgl. Kap. 6). Nach Abschluss der ersten Förderphase wurde der Forschungsverbund durch ein internationales Expertengremium evaluiert (BMBF 2001a).

Dabei wurden die Finanzierung der Projekte in dem Forschungsverbund berücksichtigt. Die koordinierenden Aktivitäten wurden ausschließlich durch das BMBF finanziert.

In dieser Phase waren in Deutschland nur etwa 10 bis 15 Arbeitsgruppen auf dem Gebiet der TSE-Forschung aktiv. Bereits mit dem Beginn der offiziellen TSE-Forschungsförderung in Deutschland begannen einige deutsche Wissenschaftler, sich an EU-Projekten zu TSE, Scrapie oder CJK zu beteiligen und sich gezielt im europäischen Rahmen zu vernetzen. Diese frühzeitige Einbindung in europäische Netzwerke ist als ein wesentlicher Grund für die relativ gute Stellung deutscher Wissenschaftler bei EU-Projekten in diesem Feld anzusehen (vgl. Kap. 7). Außerdem waren des Öfteren deutsche Arbeitsgruppen, die bereits im Rahmen des TSE-Forschungsverbundes zusammengearbeitet hatten, in gemeinsamen EU-Projekten vertreten.

Im Verlauf der zweiten Förderphase von 1997 bis zum Sommer 2000 wurden die Forschungsarbeiten des TSE-Forschungsverbundes thematisch fokussiert und zusätzlich Aspekte der Therapie von TSE in Mensch und Tier aufgegriffen. Zudem erfolgte eine Stärkung der infrastrukturellen Basis, indem z. B. eine Einheit zur Etablierung und Haltung transgener Mäuse an der Universität Göttingen (die nach dem Wechsel des Projektleiters an die Ludwigs-Maximilians-Universität (LMU) München überführt wurde) eingerichtet wurde (BMBF 2001a). Im Vergleich zur Situation in Großbritannien ist auffällig, dass das deutsche Landwirtschaftsministerium eine relativ untergeordnete Rolle in der Diskussion um BSE und die Ausgestaltung der Forschung zu TSE einnahm (Dressel 2000). Parallel zur zweiten Phase des TSE-Forschungsverbundes wurden von Seiten der EU die ersten Initiativen zur Verstärkung der Forschung an TSE gestartet (vgl. Kap. 7), an denen sich deutsche Forscher sehr aktiv beteiligten.

Nachdem im März 1996 in Großbritannien von zehn Fällen einer bisher nicht beobachteten Form von CJK, der neuen Variante von CJK (nvCJK), berichtet worden war und aufgrund von Ähnlichkeiten zwischen dem Prionprotein der nvCJK-Patienten und dem BSE-Prionprotein eine Verbindung zwischen den beiden Krankheiten sehr wahrscheinlich erscheint (Hill et al. 1997, Bruce et al. 1997) und zudem im Herbst 2000 die ersten endemischen BSE-Fälle auch in Deutschland auftraten (vgl. Kap. 1), wurden in der Öffentlichkeit verstärkt Forderungen nach einer Intensivierung der Forschungsförderung zu TSE diskutiert. Diese Entwicklung ist insbesondere vor dem Umstand zu sehen, dass trotz nationaler und internationaler Forschungsanstrengungen viele Fragen zum Verständnis von TSE-Erkrankungen weiterhin nicht geklärt sind. Aus diesem Grunde wurde im Mai 2001 von der Bundesregierung ein nationales Forschungskonzept zu transmissiblen spongiformen Enzephalopathien verabschiedet, das eine deutliche Intensivierung der Forschungsanstrengungen, die Vernetzung und Einbindung nationaler Maßnahmen in den europäischen Kontext sowie einen verstärkten Informationstransfer zwischen der deutschen TSE-Forschung und zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit als Leitziele vorsieht (BMBF 2001a).

Wie in den vorangegangenen Abschnitten bereits angedeutet, sind auf Bundesebene vorrangig das BMG, das BMBF und das seit seiner Umbenennung im Jahr 2001 als Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) firmierende frühere Landwirtschaftsministerium als Fördergeber aktiv. Dazu kommt die Deutsche Forschungsgemeinschaft als zentrale Selbstverwaltungseinrichtung der Wissenschaft zur Förderung der Forschung insbesondere an Hochschulen in Deutschland. Im Folgenden werden die Aktivitäten dieser wichtigsten Förderorganisationen auf dem Gebiet der TSE-Forschung dargestellt.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Im Rahmen der interministeriellen Arbeitsteilung beschäftigt sich das BMG bei der TSE-Forschung mit den Auswirkungen dieser Krankheiten auf Menschen. Daher stehen Forschungsarbeiten zu CJK im Mittelpunkt des Interesses.

Die frühesten Aktivitäten zur Förderung der TSE-Forschung in Deutschland gehen auf das BMG zurück. Bereits seit 1977 wird zur Diagnostik und Pathogenese von TSE am *Robert-Koch-Institut* (RKI) geforscht. Diese Arbeiten wurden bis heute mit ca. 1,76 Mill. € gefördert (BMBF 2001a). Inhaltlich konzentrierte sich die TSE-Forschung im RKI auf die folgenden Themen:

- Entwicklung von Methoden zur hochreinen Darstellung von Scrapie-assoziierten Fibrillen und Nachweis ihrer Infektiosität (Hamster, Maus)
- Ausbreitung der TSE-Erreger im Organismus (Hamster)
- Erhöhung der Sensitivität von Verfahren zur Frühdiagnostik von TSE-Infektionen

Weiterhin fördert das BMG TSE-Forschung am *Paul-Ehrlich-Institut* (PEI). Im PEI wird v. a. Fragen der Übertragbarkeit von TSE innerhalb einer Art, aber auch zwischen Arten nachgegangen. Damit wird auch der Erkenntnis Rechnung getragen, dass BSE möglicherweise auf den Menschen übertragen werden und die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auslösen kann. Im Einzelnen konzentrierten sich die Forschungen auf die folgenden Fragen:

- Abschätzung der minimalen Infektionsdosis für TSE durch orale Exposition und Bluttransfusionen (Makakken)
- Sammlung von Geweben zur Evaluierung diagnostischer Methoden
- Identifizierung von TSE-Markern für Screeningverfahren

Zukünftig plant das PEI Forschungen zur Therapie von TSE. Speziell soll es in den Studien darum gehen, die Rolle der induzierten Immunabwehr bei Therapie und Prophylaxe sowie die physiologischen Aufgaben des zellulären Prionproteins (z. B.

in der Signaltransduktion) zu untersuchen. Die bisherigen TSE-Forschungen am PEI wurden mit ca. 1,48 Mill. € unterstützt (BMBF 2001).

Darüber hinaus wird vom BMG seit 1993 im Rahmen eines Forschungsprojektes zur Epidemiologie, Pathogenese und Genetik von CJK die systematische Erfassung von Creutzfeldt-Jakob-Erkrankungen in Deutschland mit insgesamt 3,68 Mill. € gefördert (Laufzeit bis 2004). Diese Arbeiten werden am Surveillance-Zentrum für CJK an der Universität Göttingen in Zusammenarbeit mit dem Neuropathologischen Institut der Universität München durchgeführt. An diesen Stellen sollen Probenbanken für humane CJK-Proben etabliert werden, die den Mitgliedern der TSE-Forschungsplattform zur Verfügung gestellt werden können. Im Zusammenhang mit der Nationalen TSE-Forschungsplattform beabsichtigt das BMG, bis 2006 jährlich ca. 1,79 Mill. € für TSE-Forschungsvorhaben auszugeben.

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Der zweite wichtige Förderer der deutschen TSE-Forschung ist das BMBF, bei dem auch die Federführung der TSE-Forschungsförderaktivitäten in Deutschland liegt. Ab 1994 wurde vom BMBF im Rahmen der Projektförderung im Gesundheitsforschungsprogramm ein *Forschungsverbund zur Erforschung von TSE* gefördert. Nach Ablauf der ersten dreijährigen Förderphase 1997 (Fördervolumen 2,05 Mill. €) wurde der Forschungsverbund durch ein internationales Expertengremium evaluiert. Die 11 Projekte der ersten Förderphase setzten sich mit folgenden Themen auseinander:

- molekularbiologische Untersuchungen zur Konversion des nativen, zellulären Prionproteins in seine pathologische Isoform
- Verständnis der Rolle des Prionproteins im Organismus
- Etablierung neuer Herstellungs- und Reinigungsmethoden für Prionproteine
- TSE-Erregerausbreitung im Organismus nach oraler Gabe
- TSE-Diagnostik
- Strukturanalyse des pathologischen Prionproteins
- Herstellung und Aufbereitung pathologischer Prionproteine
- Etablierung geeigneter Tiermodelle

Die zweite Förderphase des Forschungsverbundes lief von 1997 bis 2001. In dieser Zeit wurden 8 Projekte im Umfang von 1,84 Mill. € (BMBF 2001a) gefördert. Im Fokus dieser Projekte standen folgende Themen:

- TSE-Erregerausbreitung im Organismus nach oraler Gabe
- Herstellung von Aptameren zur Differenzierung zwischen der nativen und der pathologischen Variante der Prionproteins

- Etablierung eines hochauflösenden Nachweisverfahrens für Prionproteine
- Ansätze zur Entwicklung innovativer Therapien gegen TSE
- Etablierung geeigneter Tiermodelle

Weitere Forschungsvorhaben zur Diagnostik von TSE wurden im Rahmen der Fachprogramme Biotechnologie und Laserforschung mit insgesamt 0,92 Mill. € unterstützt (BMBF 2001a).

18

Das BMBF förderte auch verschiedene infrastrukturelle Maßnahmen, wie den Aufbau einer Einheit zur Etablierung und Haltung transgener Mäuse (0,72 Mill. €) und den Aufbau und die Organisation einer Hirnbank ("Brain-Net") zur Archivierung von Hirngewebematerial von an neurodegenerativen Erkrankungen verstorbenen Patienten (4,35 Mill. €). Weiterhin engagiert sich das BMBF im Bereich der institutionellen Förderung für einen TSE-Forschungsschwerpunkt am Deutschen Primaten Zentrum, um Referenzmaterialien wie BSE- oder nvCJK-infizierte Körperflüssigkeiten und Gewebe zur Verfügung zu stellen.

Unter Federführung des BMBF wurde im Jahre 2001 ein nationales Forschungskonzept zu TSE entwickelt, bei dem im Vorfeld alle relevanten Förderorganisationen in der TSE-Forschung zum Zwecke der Abstimmung des Forschungskonzepts einbezogen wurden. Im Rahmen dieses Konzepts unterstützt das BMBF Förderschwerpunkte zur Thematik Diagnostik von TSE sowie einen Forschungsverbund zu Fragen der Prophylaxe und Therapie von TSE. Darüber hinaus wird durch das BMBF mit der TSE-Forschungsplattform auf fünf Jahre ein Netzwerk finanziert, mit dem die Kommunikation unter Wissenschaftlern verstärkt und der Austausch von Erkenntnissen und Gewebeproben verbessert werden soll. Insgesamt plant das BMBF, zwischen 2002 und 2004 jährlich bis zu 10,23 Mill. € für TSE-Forschung auszugeben (BMBF 2001a).

Im Februar 2001 erfolgte eine erste Ausschreibung des BMBF zur Förderung von Projekten auf dem Gebiet der TSE-Diagnostik. Dabei sollten bevorzugt innovative anwendungsorientierte Verbundprojekte zwischen Unternehmen und Hochschulen oder anderen öffentlichen Forschungseinrichtungen gefördert werden. Inhaltlich wurden Forschungsanträge zu folgenden Themen angefragt (BMBF 2001b):

- TSE-Erregereigenschaften, die zu neuen Testverfahren führen, inklusive Methodik
- Erregertypisierung und -differenzierung
- Veterinär-Proteomik
- Immunologische Verfahren für TSE-assoziierte Marker
- Etablierung transgener Systeme bzw. Modellsysteme
- Biophysikalische bzw. biosensorische TSE-Nachweisverfahren

- Anreicherungsverfahren für TSE-spezifische Marker
- Validierung von Testverfahren

Auf diese Ausschreibung gingen 23 Projektanträge ein, von denen 9 von einem weitgehend mit deutschen Experten besetzten Begutachtungsgremium ausgewählt wurden. Von diesen wurde 1 Projekt zurückgestellt, da ein ähnliches Thema bereits bei der EU gefördert wurde. 2 Projekte wurden von den Antragsteller zusammengezogen, so dass auf Grund dieser ersten Ausschreibungsrunde nun 7 Projekte mit etwa 4 Mill. € in den kommenden Jahren gefördert werden.

In einer zweiten Ausschreibung im Frühjahr 2001 konnten Anträge zur Erforschung von Therapiemöglichkeiten für humane TSEs gestellt werden. Das Ziel dieser Ausschreibung ist die "Entwicklung präventiver und therapeutischer Maßnahmen, die sowohl die Infektion mit pathogenen Prionproteinen als auch nach bereits erfolgter Infektion den Ausbruch einer CJK-Erkrankung verhindern können" (BMBF 2001c). Zur Antragstellung waren im Wesentlichen Arbeitsgruppen aus universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen aus Deutschland aufgerufen. Im Rahmen dieser Ausschreibung konnten Anträge zu folgenden Themenschwerpunkten eingereicht werden (BMBF 2001c):

- Grundlagenforschung zu molekularen Pathomechanismen der humanen TSEs mit dem Ziel der Entwicklung neuer präventiver und therapeutischer Ansätze
- Überprüfung neuer therapeutischer Ansätze auf der Basis bekannter molekularer Mechanismen in geeigneten Tiermodellen
- Untersuchungen zur Wirkung und Wirksamkeit bereits aus der Alzheimerund/oder TSE-Therapieforschung bekannter Substanzen in etablierten In-vitround In-vivo-Modellsystemen (Tiermodell)

Auf diese Ausschreibung hin gingen insgesamt 16 Anträge mit einem beantragten Fördervolumen von etwa 21 Mill. € ein. Die Anträge wurden Anfang Juli 2001 von einem internationalen Gutachterkreis fachlich bewertet, der 9 Anträge mit rund 8 Mill. € Fördervolumen zur Förderung empfohlen hat.

Für den Diagnostikbereich war das Gutachtergremium des BMBF mit Wissenschaftlern aus Deutschland und der Schweiz besetzt. Dabei sind die Antragsteller im Gutachtergremium zugelassen, verlassen allerdings den Raum, wenn ihr eigener Antrag begutachtet wird. Da die Ausschreibung zur TSE-Diagnostik eher anwendungsorientiert erfolgt ist und bewusst auch kleine und mittelständische Unternehmen angesprochen werden sollten, wurde beschlossen, die Anträge in deutscher Sprache zu verfassen, da englische Projektanträge eine zusätzliche Hürde für Unternehmen dargestellt hätten. Die Namen der Gutachter wurden veröffentlicht, und es konnte vorab von den Antragstellern angegeben werden, falls bestimmte Unternehmen oder Wissenschaftler den eigenen Antrag nicht begutachten sollten.

Bei der Ausschreibung im Bereich Therapie von TSE-Erkrankungen waren die Projektanträge auf Englisch zu stellen, da hier mehr die Grundlagen- und anwendungsorientierte Wissenschaft angesprochen wurde und kein besonderer Wert auf Industriebeteiligung gelegt wurde. Auch in diesem Feld war das Gutachtergremium mit internationalen Experten besetzt. Bei den Gutachtersitzungen des BMBF sind Vertreter des BMG und BMVEL eingeladen. Außerdem wird versucht, Überlappungen der Begutachtungsgremien zwischen Diagnostik und Therapie sowie den wichtigsten Länderinitiativen zu erreichen, um auch auf diesem Weg Informationen über bereits geförderte oder geplante Projekte zu erhalten und mögliche Doppelförderungen zu unterbinden.

Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL)

Das BMVEL trägt durch die institutionelle Förderung der *Bundesforschungsanstalt* für Viruserkrankungen der Tiere (BFAV) wesentlich zur TSE-Forschungsförderung in Deutschland bei. Seit mehreren Jahren beschäftigt sich die BFAV mit den folgenden Themen (BMBF 2001a):

- Typisierung von europäischen BSE- und Scrapie-Isolaten aus Wiederkäuern
- Etablierung neuartiger transgener Mausmodelle zum sensitiven Nachweis von BSE- und Scrapie-Erregern
- Untersuchungen zur Konversion nativer Formen von Prionproteinen in pathogene Formen
- Studien zur posttranslationalen Modifizierung des zellulären Prionproteins

Zudem besteht seit 1992 an der BFAV die Arbeitsgruppe "Diagnostik spongiformer Enzephalopathien" mit dem Nationalen Referenzlabor für BSE und Scrapie. Wichtige Aufgaben des Referenzlabors sind die Abklärung unklarer Befunde, die Zulassung und Evaluierung von BSE-Nachweismethoden, die Dokumentation der in Deutschland durchgeführten BSE-Untersuchungen sowie epidemiologische Untersuchungen zum Auftreten von BSE-Fällen. Am Nationalen Referenzlabor soll eine Gewebesammlung mit Material deutscher BSE-Fälle angelegt werden, das den Mitgliedern der TSE-Forschungsplattform zur Verfügung gestellt werden soll. Neben den Arbeiten an der BFAV wurden auch an der Fleischforschungsanstalt in Kulmbach noch TSE-relevante Fragen u. a. bei der Schlachtung bearbeitet.

Im Zuge des Auftretens der ersten BSE-Fälle in Deutschland beschloss das BMVEL die Förderung der TSE-Forschung weiter auszubauen. Derzeit wird am Hauptsitz der BFAV auf der Insel Riems das neugegründete "Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger" auf- und ausgebaut. Dort wird eine BSE-Pathogenese-Studie bei Rindern durchgeführt und Probenmaterial experimentell infizierter Rinder aus verschiedenen Inkubationsstadien gesammelt, das auch anderen Wissenschaftlern

zur Verfügung gestellt werden soll. Die Umsiedlung der BFAV nach Riems wurde bereits vor dem Auftreten der BSE-Fälle im Zuge der Umstrukturierung der Ressortforschungsaktivitäten des BMVEL beschlossen, da die Möglichkeiten an dem bisherigen Standort Tübingen eingeschränkt waren. Insgesamt wurden vom BMVEL zwischen 1993 und 2000 für die institutionelle Förderung der BFAV ca. 1,53 Mill. € zur Verfügung gestellt (BMBF 2001a). Die BFAV erhöhte diesen Betrag durch zusätzlich eingeworbene Drittmittel um weitere 1,33 Mill. €. Dem Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger werden ab 2002 jährlich mindestens 1,02 Mill. € für die TSE-Forschung zur Verfügung stehen. Hinzu kommen Investitionskosten in Millionenhöhe (u. a. für den Bau eines Tierstalls für BSE-infizierte Rinder).

Die Auswahl der Projekte, die im Rahmen der Ressortforschungsaktivitäten des BMVEL gefördert werden, erfolgt im Allgemeinen ohne externe wissenschaftliche Begutachtung. Von Seiten der Wissenschaftler der Forschungsanstalten werden Projektskizzen eingereicht, die von den zuständigen Fachabteilungen des Ministeriums – teilweise unter Nutzung des Sachverstandes von Fachleuten aus der Ressortforschung – geprüft werden und von dort, versehen mit einer fachlichen Stellungnahme, an das Forschungsreferat gehen. Dieses entscheidet dann zusammen mit der Haushaltsabteilung über eine zeitliche Priorisierung und Realisierung der Projekte.

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Auf Bundesebene ist die DFG der vierte wichtige Akteur in der deutschen TSE-Forschungsförderung. Dem Selbstverständnis der DFG als zentrale Selbstverwaltungseinrichtung der Wissenschaft zur Förderung der Forschung an Hochschulen und öffentlich finanzierten Forschungsinstituten in Deutschland folgend, ist für die DFG nicht primär die Forschungsförderung in einem speziellen Feld das entscheidende Kriterium, sondern es werden Forschungsvorhaben in allen wissenschaftlich relevanten Disziplinen vorrangig entsprechend ihrer wissenschaftlichen Qualität gefördert. Für die DFG sind grundsätzlich die wissenschaftliche Qualität und Originalität eingereichter Projektanträge vorrangige Begutachtungskriterien. Andere Aspekte wie Aktualität eines Themas in der öffentlichen Diskussion oder politische Notwendigkeiten spielen bei der DFG demgegenüber keine wichtige Rolle.

Daher ist es für die DFG auch relativ schwierig, konkrete Angaben zum Förderumfang und der Zahl der Projekte im Bereich TSE-Forschung zu machen, da für die Grenzziehung im Wesentlichen wissenschaftliche Kriterien herangezogen werden und zumeist nicht wie im Falle von Ministerien spezifische Förderprogramme für einzelne Themenstellungen existieren. Im Falle einer breiten Abgrenzung könnte man die TSE-Forschungsförderung z. B. mit der Erforschung des Gebiets "neurodegenerative Erkrankungen" gleichsetzen, für das die DFG seit Anfang der 90er Jahre rund 15 Mill. € bereitgestellt hat (BMBF 2001a). Fasst man das Thema dagegen enger und berücksichtigt nur solche Projekte, die sich explizit mit Prionen-

erkrankungen beschäftigen, so wurden seit Anfang der 90er Jahre von der DFG ca. 20 Einzelprojekte mit einem Umfang von insgesamt 3,32 Mill. € gefördert. Die Projekte waren überwiegend im Bereich der Grundlagenforschung angesiedelt und beschäftigten sich mit den folgenden Fragestellungen:

- Faltungs- und Fehlfaltungseigenschaften der Prionproteine
- Entstehung molekularer Aggregate durch die pathologische Form des Prionproteins
- Auswirkungen der pathologischen Aggregate in der Zellkultur

Zur Festlegung der eigenen Aktivitäten zum Thema TSE/BSE hat die DFG im Laufe des Jahres 2001 drei Rundgespräche durchgeführt, in denen der Stand der Wissenschaft in verschiedenen Feldern, bestehende Forschungsdefizite und ein möglicher Beitrag der DFG diskutiert wurden. In einem ersten Rundgespräch am 6.3.2001 zum Thema "transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE)" haben Vertreter der DFG-Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln, der klinischen Forschung, der Beurteilung von Stoffen in der Landwirtschaft, der tierexperimentellen Forschung sowie von Grundsatzfragen der Genforschung die folgenden molekularen und zellulären Aspekte benannt, bei denen Defizite in der Grundlagenforschung in Deutschland bestehen:

- Prionenmodell (z. B. chemische Zusammensetzung, dreidimensionale Struktur, Prionenstämme)
- Funktion des normalen Prionenproteins
- Metabolismus
- Transport des normalen unveränderten Prionenproteins
- Prionenpathogenese
- Konformationsänderungen

In zwei vertiefenden Rundgesprächen im April und Juni 2001 wurden noch die Themenfelder "molekulare Mechanismen der Prionenreplikation und -pathogenese (einschließlich Strukturforschung)" sowie "genetische Analyse von TSE" diskutiert. Generell wurde als Fazit dieser Rundgespräche gezogen, dass die meisten Aspekte der Infektion, Diagnostik und Therapie von TSE von anderen Fördergebern abgedeckt sind bzw. in deren geplanten Initiativen berücksichtigt werden, dass grundlegende Fragen zur Entstehung der Krankheit aber noch weniger bearbeitet werden und daher ein Schwerpunkt der Aktivitäten der DFG darstellen sollten. Als Ergebnis der Rundgespräche wurde ein neuer Antrag auf ein DFG-Schwerpunktprogramm "Replikation des Prionenproteins" gestellt. Über diesen Antrag wurde in der Zwischenzeit allerdings negativ entschieden. Zusätzlich wird ein Verbundantrag von bis zu zehn Einzelprojekten für das Themenfeld "molekulare BSE-Genetik" konzipiert.

Bei der Begutachtung der Anträge für Einzelprojekte und Schwerpunktprogramme legt die DFG hohen Wert auf eine Unabhängigkeit der Begutachter. Daher werden solche Wissenschaftler, die entweder selbst am Antrag beteiligt sind oder mit Antragstellern in anderen Projekten (z. B. EU-Projekten) zusammenarbeiten, von der Begutachtung ausgeschlossen. Außerdem werden in der Regel die Namen der Gutachter den Antragstellern nicht mitgeteilt. Die Namen der für einzelne Fachbereiche gewählten Fachgutachter der DFG sind jedoch bekannt. Da der Kreis an Wissenschaftlern, die bei TSE aktiv sind, sehr begrenzt ist, ergibt sich die Schwierigkeit, kompetente unabhängige Gutachter in Deutschland oder Europa zu finden. Daher ist die DFG in diesem Feld häufiger gezwungen, auch auf Gutachter aus überseeischen Ländern auszuweichen.

4.2 Förderaktivitäten auf Ebene der Bundesländer

Neben den Bundesministerien und der DFG engagieren sich seit dem Jahr 2000 auch einzelne Bundesländer intensiv in der TSE-Forschung. Einen Überblick der Aktivitäten gibt das Forschungskonzept des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF 2001a). Insbesondere Bayern und Baden-Württemberg haben größere Sonderprogramme aufgelegt.

Bayern

Auf Initiative einzelner Wissenschaftler wurde Ende 2000 mit dem Auftreten erster BSE-Fälle in Bayern die Einrichtung des Bayerischen Forschungsverbundes Prionen (FORPRION) beschlossen. Dieser läuft seit Juli 2001 bis Juni 2006 mit einem Etat von 10 Mill. € für die ersten beiden Jahre (ca. 5 Mill. € p. a.). Die Finanzmittel werden etwa je zur Hälfte vom bayerischen Wissenschafts- und vom Verbraucherschutzministerium zur Verfügung gestellt, wobei das Verbraucherschutzministerium vorrangig für die angewandte und das Wissenschaftsministerium für die Grundlagenforschung zuständig ist. Bei der Ausschreibung wurde darum gebeten, alle Anträge nach DFG-Standard einzureichen. Sämtliche Anträge wurden von zwei externen Gutachtern begutachtet. Basierend auf deren Votum entschieden die zwei beteiligten Ministerien, welche Projekte bewilligt werden sollten. Insgesamt werden ca. 30 Projekte an verschiedenen Max-Planck-Instituten sowie fünf bayerischen Universitäten gefördert (Bayerischer Forschungsverbund Prionen 2002). Die Förderung der Projekte ist zunächst auf zwei Jahre angelegt. Aufgrund entsprechender öffentlicher Äußerungen des bayerischen Ministers für Verbraucherschutz wird jedoch davon ausgegangen, dass das Programm über diesen Zeitraum hinaus verlängert wird.

Der Bayerische Forschungsverbund Prionen hat die folgenden inhaltlichen Schwerpunkte:

24

- Grundlagenforschung
- Genetik von BSE
- Pathogenese der Prionenkrankheiten
- Diagnose
- Therapie
- Epidemiologie und Veterinärmedizin
- Verbraucherschutz

Inhaltliche Schwerpunkte der Projekte des Verbraucherschutzministeriums sind die Entwicklung neuer Testverfahren, der Schutz der Verbraucher vor TSEs sowie Fragen der Übertragbarkeit von TSEs. Außerdem wurde eine Risikoanalyse in Auftrag gegeben, ob es in Bayern zu lokalen Häufungen bei BSE-Fällen bei Rindern kommt und welche Ursachen ggf. dafür verantwortlich sind.

Darüber hinaus laufen im Rahmen des *Genzentrums und Biotechnologischen Gründerzentrums München* (Träger: Bayerisches Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst) verschiedene Arbeiten:

- Prionen-Forschungsgruppe am Institut für Biochemie
- Arbeiten zur Pathogenese am Max-von-Pettenkofer Institut

Baden-Württemberg

In diesem Bundesland gibt es seit Februar 2001 ein Sonderprogramm zur TSE-Forschung. Es verfügt bei einer Laufzeit von fünf Jahren über ein Budget von ca. 7,5 Mill. € (ca. 1,5 Mill. € p. a.). Die Ausschreibung zur TSE-Forschung in Baden-Württemberg war als zweistufiges Verfahren angelegt. In der ersten Runde im Mai 2001 wurde nur um Ideenskizzen gebeten. Insgesamt gingen 55 Skizzen ein. Eine Gutachtergruppe aus international renommierten TSE-Forschern wählte 23 Projekte aus, die um einen vollständigen Antrag gebeten wurden. Da im Vorfeld einige Antragsteller ihre Anträge bündelten, gingen letztlich 20 Projektanträge ein, von denen nun 12 gefördert werden. Fünf der zwölf bewilligten Projekte werden von der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV) durchgeführt, die restlichen Arbeiten sind auf verschiedene Forschergruppen verteilt. Die Projektförderung erstreckt sich zunächst auf drei Jahre. Danach können Verlängerungsanträge für weitere zwei Jahre gestellt werden, die wiederum begutachtet werden.

Inhaltlich hat das Programm in Baden-Württemberg keine besonderen Schwerpunkte. Förderanträge konnten in den folgenden Feldern gestellt werden:

- Tests an lebenden Tieren
- Übertragungswege/Inaktivierung der Erreger
- Futtermittel/Tiermehlentsorgung
- Grundlagenforschung (humanmedizinisch)

Sonstige Bundesländer

Neben diesen finanziell relativ gut ausgestatteten Maßnahmen in Bayern und Baden-Württemberg gibt es auch in den anderen Bundesländern mehrere kleinere Förderprogramme. Über die speziell auf die TSE-Forschung ausgerichteten Programme hinaus werden von Bundesländern auch verschiedene Einzelprojekte gefördert. Im Folgenden wird ein kurzer Überblick über die projektübergreifenden Programme gegeben:

An der Veterinärmedizinischen Fakultät der Universität Leipzig werden die Verwendung von Risikomaterialien, die Analyse möglicher Infektionswege, die Inaktivierung der Erreger sowie der gesundheitliche Verbraucherschutz (Nachweis von Risikomaterialien in Endprodukten) erforscht. Hierfür stellt der Freistaat Sachsen auf fünf Jahre verteilt 2,6 Mill. € bereit (ca. 0,5 Mill. € p. a.) (Universität Leipzig 2002).

In Nordrhein-Westfalen unterstützt das Ministerium für Schule, Wissenschaft und Forschung in den nächsten drei Jahren einzelne Forschungsvorhaben mit ca. 0,8 Mill. € (ca. 0,26 Mill. € p. a.) sowie das Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz ein Projekt zu BSE-Tests am lebenden Tier mit ca. 0,3 Mill. € über drei Jahre (0,1 Mill. € p. a.) (BMBF 2001a).

In Niedersachsen wurde an der Neuropathologie der Universität Göttingen eine TSE-Koordinierungsstelle mit einem Etat von 1,9 Mill. € für fünf Jahre (0,28 Mill. € p. a.) für Arbeiten zur Frühdiagnose und (molekularen) Pathologie eingerichtet. Daneben wird am Deutschen Primatenzentrum Göttingen ein Projekt zu monoklonalen Antikörpern für die Diagnose gefördert (BMBF 2001a).

In Sachsen-Anhalt ist eine Kooperation der Universitäten und des Landesveterinär-Untersuchungsamtes zur TSE-Forschung in der Anlaufphase sowie ein "Mitteldeutsches Zentrum für Infektionsforschung" (MZI) in Halle geplant.

4.3 Koordination der Aktivitäten

Bei der Koordination der verschiedenen Aktivitäten zur TSE-Forschung sind zwei Ebenen zu unterscheiden:

- Koordination der F\u00f6rderorganisationen
- Koordination der geförderten Wissenschaftler

Auf Ebene der Förderorganisationen besteht bereits seit Mitte der 90er Jahre in Deutschland die sogenannte Bund-Länder-Arbeitsgruppe, die zum einen Informationen über laufende Projekte austauscht, zum anderen geplante Fördermaßnahmen im Vorfeld miteinander abstimmt. In diesem Gremium sind die betroffenen Bundesministerien, Repräsentanten der für Forschung und Wissenschaft zuständigen Ministerien der Bundesländer sowie die Deutsche Forschungsgemeinschaft als Mitglieder vertreten. Federführend für die Gesamtkoordination der TSE-Forschung ist das BMBF. Innerhalb der Arbeitsgruppe informieren sich die Förderorganisationen über neue Förderinitiativen auf nationaler und internationaler Ebene sowie die in den einzelnen Organisationen durchgeführten Expertengesprächen zu der Thematik. In der Regel erfolgt auch eine wechselseitige Einladung zu diesen Veranstaltungen.

Die Begutachtung der eingehenden Forschungsanträge liegt in der Verantwortung der jeweiligen Förderorganisation, die dafür auch teilweise unterschiedliche Kriterien und Procedere anlegen (vgl. Kap. 4.1 und 4.2). Zwischen den Bundesländern (insbesondere Bayern und Baden-Württemberg) und den Bundesministerien wurde ein regelmäßiger Informationsaustausch über eingegangene Projektanträge und die Ergebnisse der Begutachtung der Projektanträge vereinbart. Dies hat in einzelnen Fällen auch dazu geführt, dass einzelne Antragsteller z. B. von Seiten der Länder an die zuständigen Referate des BMBF verwiesen wurden, da sie beim BMBF besser in den dort ausgeschriebenen thematischen Fokus gepasst haben. Außerdem wird von Seiten des BMBF eine Liste laufender TSE-Forschungsprojekte regelmäßig fortgeschrieben. Die Koordination zwischen den Aktivitäten des BMBF und dem Land Baden-Württemberg wird noch dadurch verstärkt, dass derselbe Projektträger für die TSE-Diagnostik-Projekte des BMBF und die von Baden-Württemberg geförderten Projekte zuständig ist.

Von Seiten sowohl der interviewten Wissenschaftler als auch Vertreter der Förderorganisationen wurde die Koordination der Aktivitäten der TSE-Forschungsförderung und die Zusammenarbeit der zuständigen Förderer gelobt. Von mehreren Gesprächspartnern wurde betont, dass es auf diese Weise bei der TSE-Forschung wie sonst in nur wenigen Forschungsfeldern gelungen sei, Transparenz über die verschiedenen Aktivitäten zu schaffen. Die Abstimmung zwischen den beteiligten Förderorganisationen wird auch dadurch erleichtert, dass sich die Schwerpunkte und Interessenslagen der verschiedenen Organisationen komplementär ergänzen. Außerdem wurden die einzelnen Organisationen auch relativ frühzeitig über die

Planungen und Aktivitäten der anderen Partner informiert und aktiv einbezogen. Wesentliche Schwachstellen bei der Koordination der TSE-Forschungsförderung in Deutschland wurden von keinem der interviewten Experten gesehen. Für die Zukunft ist vorgesehen, dass die Bund-Länder-Arbeitsgruppe parallel zu den von der TSE-Forschungsplattform zu organisierenden wissenschaftlichen Symposien tagen soll.

Das BMBF ist auch für die Wahrnehmung der deutschen Interessen bei der Gestaltung des TSE-Forschungsförderkonzepts der EU zuständig. Dazu ist das BMBF zum einen direkt in vorbereitenden Beratungsgremien der EU beteiligt, zum anderen wurden Wissenschaftler aus Deutschland auf Empfehlung des BMBF in diese Gremien entsandt. Auf verschiedenen Arbeitssitzungen wird dort im Allgemeinen ein gemeinsames Konzept der EU entwickelt, wobei angestrebt wird, Synergien mit nationalen Aktivitäten zu erzielen. Zusätzlich versucht die EU über sogenannte "Concerted Actions" (z. B. im Bereich Epidemiologie) die nationalen Maßnahmen zu vernetzen und zu koordinieren.

Die Koordination der Forschungsaktivitäten unter den geförderten Wissenschaftlern ist nur bedingt durch Ministerien oder andere Förderorganisationen steuerbar. Ein zentrales Element der Wissenschaftler in Deutschland, die in der TSE-Forschung aktiv sind, soll die vom BMBF finanzierte nationale TSE-Forschungsplattform darstellen. Wesentliche Zielsetzungen der Plattform sind (BMBF 2001a):

- Förderung des Informationsaustauschs und der Kommunikation zwischen den Wissenschaftlern
- Information der Öffentlichkeit
- Organisation der Asservierung und Verteilung von Proben und Gewebematerialien
- Absprachen zur Standardisierung und Austausch von Methoden, Reagenzien und Verfahren
- Absprachen zur Koordination und Standardisierung von Tierversuchen bzw. dem Austausch von Tiermodellen
- flankierende Maßnahmen zur Integration nationaler Aktivitäten in europäischen Forschungsinitiativen

Die Forschungsplattform soll ein Informations- und Servicenetzwerk für alle in Deutschland aktiven TSE-Forschungsgruppen bieten. Dabei soll sie eine aktive Hilfestellung bei der Antragstellung sowohl auf nationaler als auch europäischer Ebene leisten. Nach den derzeitigen Regularien können diejenigen Arbeitsgruppen Mitglieder der TSE-Forschungsplattform werden, die nachweislich aktiv in diesem Feld tätig sind und insbesondere über Drittmittel geförderte, einem Begutachtungsverfahren unterliegende Projekte verfügen. Einige Institutionen wie z. B. RKI, PEI

oder BFAV haben als Institutionen, die qua Auftrag TSE-Forschung betreiben, einen Mitgliedsstatus bei der TSE-Forschungsplattform. Bei den Interviews wurden unterschiedliche Einschätzungen darüber deutlich, wie offen die TSE-Forschungsplattform in der Realität tatsächlich angelegt ist.

28

Die Mitglieder der TSE-Forschungsplattform treffen sich jährlich im Rahmen regulärer Arbeitstreffen. Für besondere Fragen können Arbeitsgruppen gebildet werden, die sich in kürzerem Turnus treffen. Nach der vorliegenden Grundkonzeption sollen alle wichtigen Entscheidungen durch das Plenum der Mitglieder der TSE-Forschungsplattform getroffen werden.

Für die Erledigung organisatorischer und inhaltlicher Aufgaben zwischen den Plenumversammlungen wurde ein interner Beirat gebildet, bei dem als feste Mitglieder der Organisator der nationalen BSE-Probenbank sowie zwei Vertreter der CJK-Probenbank vorgesehen sind. Weitere Beiratsmitglieder wurden von den Mitgliedern der Forschungsplattform auf dem ersten Jahrestreffen gewählt. Die Amtszeit des Beirates beträgt eine Förderperiode. Derzeit sind Dr. Martin Groschup (Leiter des Instituts für neue und neuartige Tierseuchenerreger an der BFAV, Riems), Prof. Dr. Hans Kretzschmar (Leiter des Referenzzentrums für Prionenerkrankungen der Deutschen Gesellschaft für Neuropathologie, Koordinator der CJK-Surveillance und verantwortlich für das CJK-Depositorium München), Prof. Dr. Sigrid Poser (Leiterin der CJK-Forschungsgruppe in Göttingen und verantwortlich für das dortige CJK-Depositorium) sowie als gewählte Vertreter Dr. Michael Beekes (RKI Berlin) und Prof. Dr. Detlef Riesner (Direktor des Instituts für Biophysik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf) Mitglieder des internen Wissenschaftlichen Beirates des TSE-Forschungsplattform (TSE-Forum 2002). Für das Jahr 2002 ist vorgesehen, die Zahl der gewählten Mitglieder des internen Beirats auf vier zu erhöhen.

Eine wichtige Aufgabe des internen Beirates ist die Regelung der Gewebe- und Probenabgabe aus den Depositorien. Gewebe- und Probenabgaben sind von interessierten Arbeitsgruppen schriftlich zu beantragen (mit Projektbeschreibung, Umgangsgenehmigung für Arbeiten mit infektiösen TSE-Erregern, Sicherheitsstandards, Erklärung für Gewebeprobenempfänger). Entsprechende Formulare zur Probenanfrage und Erklärung für Probenempfänger wurden von Seiten der TSE-Forschungsplattform entwickelt und sind über das Internet abrufbar. Der interne Beirat entscheidet im Umlaufverfahren in Absprache mit den Lieferanten der jeweiligen Proben über die gestellten Anträge. Die Voten der Beiratsmitglieder werden durch das Sekretariat der TSE-Forschungsplattform gesammelt und das Ergebnis der Begutachtung an die Antragsteller sowie das betroffene Depositorium weitergeleitet. Bei eindeutigen Voten der Beiratsmitglieder dauert das Procedere nach Angaben der TSE-Forschungsplattform zwei bis drei Wochen. In unklaren Fällen wird um eine Spezifizierung des Antrags gebeten und diese dann wieder dem internen Beirat zur Begutachtung vorgelegt. Sollte der Beirat zu keinem eindeutigen Votum kommen, so wird die Probenanfrage der Mitgliederversammlung der Forschungsplattform zur Abstimmung vorgelegt. Das Procedere zur Verteilung der

Proben wurde auf der ersten Mitgliederversammlung der TSE-Forschungsplattform im Jahr 2001 durch Mehrheitsbeschluss verabschiedet.

In den geführten Expertengesprächen wurde deutlich, dass der Zugang zu den Gewebe-, Blut- und Liquorproben eine entscheidende Voraussetzung für die Durchführung von TSE-Forschungsprojekten darstellt. Daher ist das angestrebte Ziel, Transparenz über das Procedere zum Zugang von insbesondere knappen Probenmaterialien zu gewährleisten und möglichst allen Mitgliedern der Forschungsplattform einen besseren Zugang zu den Proben zu ermöglichen, zu begrüßen. Im Rahmen der Expertengespräche konnte allerdings nicht endgültig geklärt werden, ob die Praxis des Probenzugangs tatsächlich eine Chancengleichheit zwischen allen antragstellenden Forschern ermöglicht und nach welchen Kriterien ggf. knappes Probenmaterial verteilt wird. Von Seiten der TSE-Forschungsplattform wurde ergänzend mitgeteilt, dass bislang ein "inoffizieller" Kriterienkatalog für die Vergabe von Gewebeproben existiert, der Aspekte wie die Zielsetzung, angewandte Methode, Realisierbarkeit des Vorhabens, Plausibilität des theoretischen Ansatzes, ethische Vertretbarkeit oder Passfähigkeit der Zielsetzung des Projekts in das Zielgefüge der TSE-Forschungsplattform beinhaltet. Über diesen "inoffiziellen" Kriterienkatalog soll auf der Mitgliederversammlung des Jahres 2002 diskutiert und dieser ggf. in die Satzung der Forschungsplattform aufgenommen werden.

Dem internen Beirat wurde ein Sekretariat unterstellt, das die Zusammenarbeit in der Forschungsplattform erleichtern, die Koordination von Großversuchen und Verschickung von Proben organisieren, die Kommunikation mit Förderorganisationen auf nationaler und europäischer Ebene verbessern und zur Darstellung der TSE-Forschung in der Öffentlichkeit beitragen soll. Zu dem letztgenannten Zweck wurde am 27. Februar 2002 das TSE-Forum, die Internetwebseite der nationalen TSE-Forschungsplattform, eröffnet. Auf dieser Webseite werden deutsche TSE-Forschergruppen und ihre Projekte vorgestellt, über Adressen und Ansprechpartner informiert, eine Publikationsliste wissenschaftlicher Forschungsergebnisse vorgehalten sowie eine Jobbörse für technisches und wissenschaftliches Personal durchgeführt. Daneben findet man Antworten auf Fragen zum Thema TSE, ein Glossar wissenschaftlicher Begriffe, Hinweise zu allgemein verständlicher TSE-Literatur sowie Informationen zur Organisation und Besetzung der TSE-Forschungsplattform (TSE-Forum 2002). Zur Kommunikation zwischen den Wissenschaftlern, die an der TSE-Forschungsplattform beteiligt sind, wurde zeitgleich ein Intranet geschaffen, das insbesondere die Ressourcenverteilung erleichtern soll. Um die Sichtbarkeit und den Austausch in der Scientific Community zu gewährleisten, sollen alle zwei Jahre internationale wissenschaftliche Veranstaltungen organisiert und durchgeführt werden (Nationale TSE-Forschungsplattform 2002).

Neben der nationalen Koordination der forscherischen Aktivitäten ist die internationale Einbindung in wissenschaftliche Netzwerke gerade auf einem Gebiet wie der TSE-Forschung (z. B. oftmals sehr lang laufende Forschungsprojekte mit großen

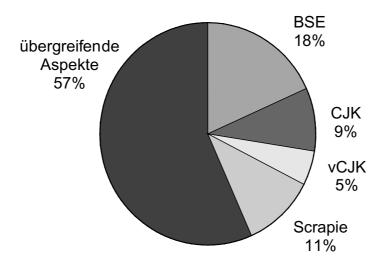
Fallzahlen) ein wichtiger Erfolgsparameter, nicht zuletzt auch deshalb, da es in Deutschland relativ lange keine "experimentell zugänglichen Fälle" gab. Die meisten der interviewten Gesprächspartner vermerkten, dass deutsche Wissenschaftler in der TSE-Forschung in der EU sehr gut vernetzt sind und auch in relativ hohem Umfang Forschungsmittel einwerben. Dazu habe das BMBF bereits sehr frühzeitig beigetragen, indem es "die Wissenschaftler zur EU geprügelt habe" - wie ein geförderter Wissenschaftler bemerkte. Auch bei Veranstaltungen (z. B. der Eröffnungsveranstaltung zur TSE-Forschungsplattform) wird häufig umfassend über aktuelle EU-Ausschreibungen und dort geplanten Aktivitäten informiert. Aus Sicht mehrerer Gesprächspartner ist eine gute internationale Vernetzung der in Deutschland aktiven Wissenschaftler im Bereich TSE-Forschung nicht nur aus finanziellen Erwägungen erforderlich, sondern viele Fragestellungen lassen sich auch nur auf europäischer Ebene angehen. Dies gilt insbesondere für Großtierversuche, da dort große Tierzahlen (und damit einhergehend ein hoher finanzieller Aufwand) notwendig sind. Außerdem erfolgt auf diese Art und Weise ein wechselseitiger Austausch über und eine (indirekte) "Kontrolle" der verschiedenen wissenschaftlichen Ansätze und Vorgehensweisen.

30

4.4 Ergebnisse der Auswertung der geförderten Projekte

In Deutschland wurden insgesamt 251 Forschungsprojekte seit 1991 identifiziert, die sich mit TSE im Allgemeinen oder speziell mit BSE, CJK, nvCJK und Scrapie beschäftigen. Mehr als die Hälfte aller Projekte (155) erforschte krankheitsübergreifende Aspekte spongiformer Enzephalopathien. Wie Abbildung 4.1 zeigt, beschäftigten sich von den anderen Forschungsprojekten 50 mit BSE, 29 mit Scrapie, 25 mit CJK und 14 mit nvCJK.

Abbildung 4.1: Krankheitsbezogene Schwerpunkte deutscher TSE-Forschungsprojekte

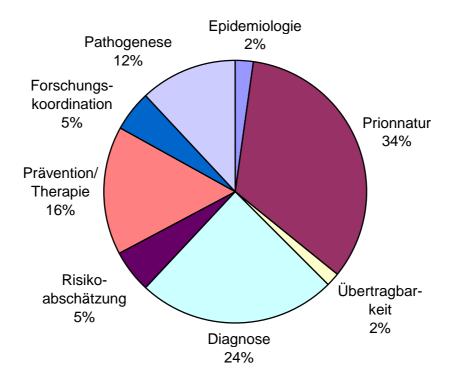


Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Die Schwerpunkte der deutschen TSE-Forschung seit 1991 lagen v. a. im Bereich der Grundlagenforschung (Abb. 4.2). 91 Projekte beschäftigten bzw. beschäftigen sich mit der Natur des Erregers, 66 Projekte mit der Entwicklung und Durchführung von diagnostischen Verfahren, 43 Studien behandeln therapeutische Fragen, und 32 Projekte befassen sich mit dem Krankheitsverlauf von spongiformen Enzephalopathien. Deutlich unterrepräsentiert sind Projekte zur Ausbreitung des Erregers (6), was nicht verwundert, da BSE in Deutschland im Vergleich z. B. zu Großbritannien erst relativ spät auftrat.

32

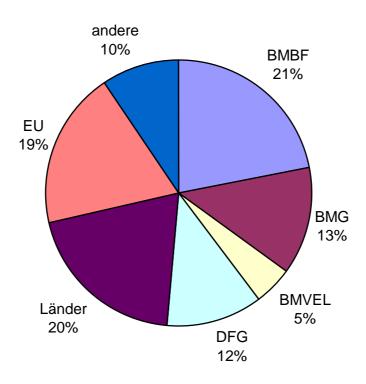
Abbildung 4.2: Thematische Schwerpunkte der deutschen TSE-Forschung



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Bezogen auf die Zahl der geförderten Projekte ist das BMBF der größte Förderer deutscher TSE-Forschungsprojekte (55). Etwa gleich viele Projekte wurden und werden durch die Bundesländer (50) und die EU (48) gefördert. Das BMG (einschließlich RKI und PEI) finanzierte die Durchführung von 33 und die DFG die Realisierung von 29 Projekten (Abb. 4.3). Obgleich BSE zunächst v. a. als eine "tierische Seuche" betrachtet wurde und daher in den Zuständigkeitsbereich des BMVELs (oder des "Vorgängerministeriums" BML) fällt, ist dieses Ministerium nur für 5 % aller in Deutschland geförderten Projekte verantwortlich.

Abbildung 4.3: Prozentualer Anteil verschiedener Förderer an der Gesamtzahl der geförderten deutschen TSE-Forschungsprojekte

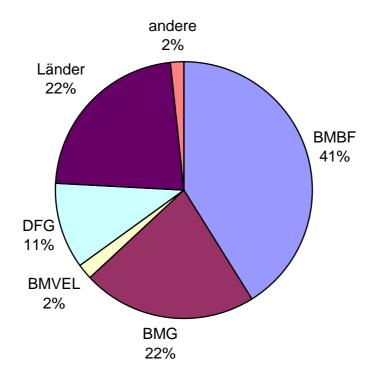


Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

In die TSE-Forschung wurden seit 1991 insgesamt ca. 60 Mill. € von deutschen Institutionen investiert. Da nur für die wenigsten EU-Projekte der konkrete Finanzanteil für die deutschen Partner bekannt ist, wird im Folgenden nur auf den Umfang der Förderung im Bereich TSE durch deutsche Förderer eingegangen. Von 169 der insgesamt 203 durch deutsche Fördereinrichtungen geförderten TSE-Forschungsprojekte liegen Angaben zum finanziellen Fördervolumen vor. Aus diesen Angaben lässt sich zumindest annähernd der Umfang der Förderung der jeweiligen Fördereinrichtung ableiten. Wichtigster deutscher Förderer ist danach – auch bezogen auf die verausgabten Forschungsgelder – das BMBF, das seit Anfang der 1990er Jahre die deutsche TSE-Forschung mit ca. 22 Mill. € unterstützt hat (Abb. 4.4). Zweitwichtigster Förderer sind die deutschen Bundesländer, die v. a. durch die Förderprogramme von Bayern und Baden-Württemberg seit 2001 ca. 12 Mill. € in die TSE-Forschung investierten. Mit knapp 12 Mill. € ist das BMG drittstärkster Förderer in Deutschland. Die DFG investierte im Untersuchungszeitraum knapp 6 Mill. € und das BMVEL 1 Mill. € (Abb. 4.4)³.

³ Der Unterschied zwischen den aufsummierten Fördersummen zur Gesamtsumme von 60 Mill. € ist darauf zurückzuführen, dass für 34 der durch deutsche Förderinstitutionen finanzierten Projekte keine Angaben zum finanziellen Fördervolumen vorliegen. Dies gilt auch für die durch die

Abbildung 4.4: Anteil verschiedener Förderinstitutionen an der TSE-Forschung in Deutschland bezogen auf die verausgabten Fördersummen



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Die sechs wichtigsten deutschen Fördermittelgeber für TSE-Forschungsprojekte legten unterschiedliche Förderschwerpunkte. Das BMBF förderte zwischen 1991 und 2001 vor allem Projekte, die sich mit grundlegenden Fragen der Prionennatur beschäftigten (23 %). Weiterhin konzentrierte das BMBF seine Förderaktivitäten noch auf das Feld Diagnostik (28 %) (Tab. 4.1). Diese empirisch ermittelten Zahlen spiegeln die BMBF-Forschungsförderung im Förderschwerpunkt "Infektionskrankheiten" des Gesundheitsforschungsprogramms wider. In der ersten Förderphase von 1994 bis 1996 wurden vorrangig Projekte gefördert, die sich mit der Prionnatur, diagnostischen und pathogenetischen Fragen von TSE befassten. Im Verlauf der zweiten Förderphase zwischen 1997 und 2001 wurden die Forschungsarbeiten v. a. auf die Themen Pathogenese, Prionnatur, Diagnostik und Therapie fokussiert. Seit 2001 fließt ein großer Teil der BMBF-Fördergelder auch in das Feld Prävention und Therapie (32 %).

EU geförderten Projekte, für die nicht bekannt ist, welcher Anteil auf die Einrichtungen aus Deutschland entfällt.

Noch stärker als das BMBF investierte die DFG in die Grundlagenforschung zur Aufklärung der Natur des Erregers (73 %) (Tab. 4.1). Der zweite Schwerpunkt der DFG-Forschungsförderung liegt im Bereich Pathogenese von TSE. Diese Schwerpunktsetzung verwundert nicht angesichts der generellen Ausrichtung der DFG auf Projekte der Grundlagenforschung.

Das BMG konzentrierte seine Förderung auf die Entwicklung diagnostischer Verfahren (34 %) und die Pathogenese von TSE (20 %) (Tab. 4.1). Mit den Geldern wurden v. a. Forschungsarbeiten im Bereich Diagnostik an der Neurologischen Klinik der Universität Göttingen sowie diagnostische und pathogenetische Forschungen im Robert Koch-Institut (RKI) gefördert. Das BMG ist neben den Bundesländern auch der einzige der deutschen Fördermittelgeber, der epidemiologische Forschungen finanziert. In diesem Zusammenhang werden die Arbeiten zur Epidemiologie von CJK am Surveillance-Zentrum für CJK an der Neurologischen Klinik/Poliklinik der Universität Göttingen und am Neuropathologischen Institut der Universität München gefördert.

Das BMVEL setzte seine Förderschwerpunkte in den Bereichen Diagnose (54 %) und Prionnatur (31 %) (Tab. 4.1). Hier spiegeln sich die Forschungsarbeiten wider,

Tabelle 4.1: Thematische Schwerpunktsetzung wichtiger Förderer deutscher TSE-Forschungsprojekte

Themenfeld	BMBF	BMG	BMVEL	DFG	Länder	EU
Epidemiologie	0,0%	2,9%	0,0%	0,0%	4,9%	4,0%
Prionnatur	22,8%	20,0%	30,8%	73,3%	45,9%	24,0%
Übertragbarkeit	1,8%	2,9%	0,0%	0,0%	0,0%	6,0%
Diagnose	28,1%	34,3%	53,8%	0,0%	27,9%	20,0%
Risikoabschätzung	0,0%	0,0%	0,0%	6,7%	6,6%	6,0%
Prävention/Therapie	31,6%	20,0%	0,0%	0,0%	8,2%	10,0%
Forschungskoordination	8,8%	0,0%	7,7%	0,0%	3,3%	8,0%
Pathogenese	7,0%	20,0%	7,7%	20,0%	3,3%	22,0%

Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

die an der vom BMVEL betriebenen Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere (BFAV) durchgeführt wurden. Am Institut für Immunologie (Tübin-

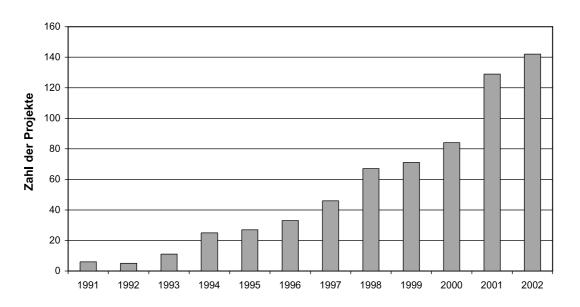
gen) der BFAV besteht seit 1992 die Arbeitsgruppe "Diagnostik spongiformer Enzephalopathien" mit dem Nationalen Referenzlabor für BSE und Scrapie.

36

Die Forschungsförderung der deutschen Bundesländer (v. a. Bayerns und Baden-Württembergs) setzt ihre Schwerpunkte in den Bereichen Grundlagenforschung zur Prionennatur (46 %) und Diagnostik (28 %). Allein bei den von der EU geförderten TSE-Forschungsprojekten lässt sich kein eindeutiger Schwerpunkt ausmachen. Dies deckt sich mit der thematisch relativ breiten Ausrichtung der EU-Förderinitiativen (vgl. Kap. 7).

Seit 1991 wuchs die Zahl an Forschungsprojekten zu TSE-relevanten Fragestellungen in Deutschland kontinuierlich. Wurden im Jahr 1991 gerade einmal sechs TSE-Forschungsprojekte in Deutschland gefördert, sind es im Jahr 2002 142 Projekte (Abb. 4.5). Parallel zur Anzahl der Projekte wuchs in diesem Zeitraum auch die Fördersumme pro Jahr. 1991 betrug diese insgesamt ca. 330.000 €. Im Jahre 2002 wurden dagegen Projekte mit einem Gesamtumfang von ca. 13,6 Mill. € gefördert.

Abbildung 4.5: Anzahl der zwischen 1991 und 2001 in Deutschland geförderten TSE-Forschungsprojekte

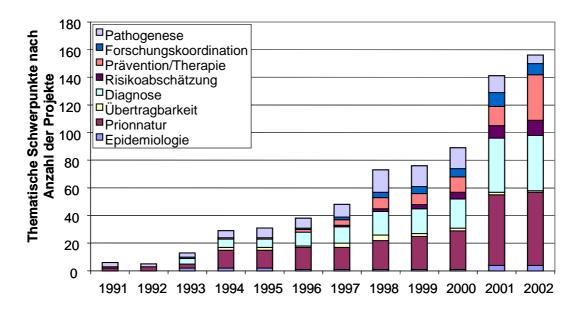


Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Die folgende Abbildung 4.6 zeigt, dass die Grundlagenforschung zur Natur des BSE-Erregers seit dem Einsetzen nennenswerter TSE-Forschungsaktivitäten in Deutschland im Jahre 1994 wichtigster Schwerpunkt war und blieb. Seit 1998 bekamen auch Therapieforschung und Untersuchungen zur Pathogenese der Krank-

heiten großes Gewicht. Ab 2001 werden zudem Fragen der Sicherheits- und Therapieforschung deutlich stärker bearbeitet.

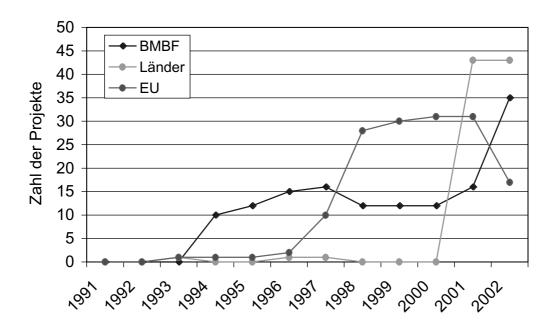
Abbildung 4.6: Schwerpunkte der TSE-Forschung in Deutschland zwischen 1991 und 2001



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Betrachtet man die Entwicklung der Aktivitäten verschiedener Fördereinrichtungen im Zeitverlauf, so ist deutlich das relativ frühzeitige Engagement des BMBF bei der Erforschung von TSE-relevanten Fragestellungen zu erkennen (Abb. 4.7). Ab Mitte der 90er Jahre folgt die EU (zumindest gemessen an der Zahl der geförderten Projekte mit deutscher Beteiligung) als wichtigste Finanzquelle für deutsche Forscher, wohingegen die Förderaktivitäten des BMBF in diesem Zeitraum eher stagnieren. Aufgrund des herrschenden Problemdrucks Ende des Jahres 2000 nach dem Auftreten erster BSE-Fälle auch in Deutschland stiegen insbesondere die Forschungsaktivitäten verschiedener Bundesländer, die zuvor kaum als Förderer in Erscheinung getreten waren, sprunghaft an (Abb. 4.7). Auch das BMBF forcierte seine Anstrengungen ab diesem Jahr deutlich. Der zwischen den Jahren 2001 und 2002 scheinbar erkennbare Rückgang der Zahl geförderter Projekte bei der EU ist darauf zurückzuführen, dass die Projekte, die im Rahmen der Ausschreibungen des Jahres 2001 gefördert werden, in den Auswertungen noch nicht enthalten sind.

Abbildung 4.7: Entwicklung der Aktivitäten verschiedener Förderinstitutionen im Zeitverlauf



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

5. Förderaktivitäten in Frankreich

In den 90er Jahren sind drei verschiedene Phasen der Förderung von TSE-Forschungsaktivitäten in Frankreich festzustellen:

- Initialisierungsphase von 1991 bis 1996: Erste Versuche, die Wissenschaftler zur Erforschung von TSE-Erkrankungen zu bewegen
- 1996 bis 1999: Etablierung eines Expertenkomitees zum Management der BSE-Krise und Einführung eines Forschungsprogramms
- 1999 bis heute: Aufbau einer neuen Institution zur Risikobewertung von Lebensmitteln und spezifisches Förderprogramm zu TSE

5.1 Initialisierungsphase

Ein wichtiger Ausgangspunkt der Aktivitäten zur Forschungsförderung in Frankreich war der unter Leitung von D. Dormont im Jahr 1992 im Auftrag des französischen Forschungsministeriums verfasste Bericht zur BSE-Situation in Frankreich (Dormont 1992). Neben einer Literaturübersicht zum Stand des Wissens zu TSE-und ähnlichen Krankheiten deckte der Bericht insbesondere auch die Schwächen des französischen Forschungssystems in diesem Feld auf. Er kam zu dem Schluss, dass ungefähr neun Vollzeit- und 14 Teilzeitwissenschaftler sich mit dieser Fragestellung in Frankreich beschäftigen. Deren Expertise war darüber hinaus über neun verschiedene Institutionen verstreut (Dormont 1992). Aufgrund der Bedeutung der potentiellen Risiken von TSE und der zum damaligen Zeitpunkt geringen Wissenslage fordert der Bericht eine deutliche Verstärkung der Forschungsanstrengungen zu TSE in Frankreich.

Von Seiten der Wissenschaft wurde der Dormont-Bericht sehr reserviert und zögerlich aufgenommen, da aufgrund der sehr geringen BSE-Fallzahlen in Frankreich diese Seuche als "exotische Krankheit" betrachtet wurde, die vor allem in Großbritannien Probleme verursacht. Ein Beispiel für das Widerstreben der französischen Wissenschaftsorganisationen, die TSE-Problematik aufzugreifen, ist die Äußerung des Leiters der Abteilung für Tierseuchenangelegenheiten bei INRA, der im Rahmen einer Anhörung vor dem französischen Parlament im Jahr 1996 seine Ausführungen mit der Bemerkung beendete, dass sich seine Einrichtung auf die Forschung an Bakterien konzentriert, die deutlich schwerwiegendere und häufigere Risiken für den Konsumenten verursachen als BSE (Guilhem und Mattei 1997). Die Haltung von INRA war keine Ausnahme, sie illustrierte vielmehr die Art und Weise, wie die großen öffentlichen Forschungsorganisationen in Frankreich die TSE-Problematik in dieser Phase behandelten.

5.2 Etablierung des ESST-Prions-Forschungsprogramms

Im Beisein der Minister für Landwirtschaft, für Gesundheit und für Forschung wurde am 17. April 1996 eine interministerielle Expertengruppe für TSE und Prionen offiziell etabliert, die im Wesentlichen zwei Ziele verfolgen sollte:

- Sammlung und Analyse der Informationen des aktuellen Standes des Wissens in diesem Feld, um Unterstützung bei der Entscheidungsfindung für die Politik zu liefern:
- einen Vorschlag für ein nationales Forschungsprogramm zu TSE zu erarbeiten, das die Faktoren der Übertragbarkeit zwischen verschiedenen Spezies charakterisiert, die Physiopathologie von menschlichen und tierischen Formen von TSE-Erkrankungen analysiert und dazu beiträgt, Testverfahren für diese Krankheiten zu entwickeln, und die jeweiligen Übertragungsmechanismen spezifiziert und mögliche Ansatzpunkte für therapeutische Maßnahmen eruiert.

Die Besetzung und Arbeitsweise dieser interministeriellen Expertengruppe wurde stark durch politische Entscheidungsträger beeinflusst. Jedes der drei beteiligten Ministerien nominierte acht Fachexperten aus den Reihen der ihnen unterstellten Forschungseinrichtungen. Den Vorsitz des Gremiums sollte ein Wissenschaftler übernehmen, der vom Gesundheitsministerium vorgeschlagen worden war (Joly et al. 1998). Das Komitee sollte nicht in den Verdacht kommen, von administrativen oder ökonomischen Interessen unterwandert zu sein, da eine wesentliche Funktion darin bestand, Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit zu entwickeln, um das Vertrauen der Öffentlichkeit nach dem Auftreten erster BSE-Fälle in Frankreich wiederherzustellen.

Aufgrund der in dieser Zeit bereits diskutierten Möglichkeit der Übertragung des BSE-Erregers auf den Menschen machte das Expertenkomitee das Vorsorgeprinzip zur Leitlinie seines Handelns. Trotz seiner interdisziplinären Besetzung (z. B. aus Tiermedizinern, Humanmedizinern, Zellbiologen, Molekularbiologen) setzte das Komitee große Anstrengungen daran, einen gemeinsamen Standpunkt zur BSE-Situation in Frankreich zu erarbeiten. Nach Durchlaufen eines längeren Lernprozesses konnte trotz der bestehenden Unsicherheiten, Kontroversen und teilweise auch Machtkonflikten zwischen verschiedenen Forschungsorganisationen ein gemeinsames Positionspapier erarbeitet werden, das den zentralen Stellenwert dieser Kommission verdeutlicht.

Dieses Komitee spielte ebenfalls eine Schlüsselrolle bei der Etablierung eines nationalen Forschungsprogramms zu TSE in Frankreich. In der Mitte der 90er Jahre, als die Möglichkeit der Übertragung von BSE auf den Menschen immer stärker in den Mittelpunkt der wissenschaftlichen Diskussion geriet, erkannten die politischen Entscheidungsträger in Frankreich, dass sie kaum verlässliche Informationen zu dieser Fragestellung hatten, vor allem deswegen, da keine entsprechenden For-

schungsprojekte in den frühen 90er Jahren ins Leben gerufen wurden (Aubert 1996). Vor der Etablierung eines Forschungsprogramms organisierte das Expertenkomitee verschiedene wissenschaftliche Seminare, zu denen diejenigen französischen Forscher eingeladen wurden, die an Projekten zu TSE interessiert waren. Diese Workshops waren entscheidend für die Strukturierung der verschiedenen Ausschreibungen im Rahmen des neu aufgelegten ESST-Prions-Programms in den Jahren 1996 bis 2000. Die finanziellen Aufwendungen für dieses Programm sollen von 0,85 Mill. € 1996 auf mehr als 10 Mill. € im Jahr 2000 ansteigen. Davon entfallen etwa 3 Mill. € auf Projektförderung, 5 Mill. € auf Gehälter fest angestellter Wissenschaftler sowie 2,6 Mill. € auf den Aufbau von Laboreinrichtungen und Tierställen (Ministere de la Recherche 2000).

Das ESST-Prions-Förderprogramm wird von einem Koordinationskomitee ("Cellule de Coordination Interorganismes") unter der Federführung von INSERM⁴ koordiniert, in dem zusätzlich Repräsentanten der führenden französischen Großforschungseinrichtungen (z. B. INRA⁵, CEA⁶, CNRS⁷ und CNEVA⁸) vertreten sind. Das Ziel dieses Koordinationsgremiums ist es, eine Balance zwischen den verschiedenen beteiligten Forschungsorganisationen, die jeweils ihre eigenen Zielsetzungen und Forschungsrichtungen verfolgen, zu gewährleisten, um der Komplexität der TSE-Forschung gerecht zu werden. Die wissenschaftliche Begutachtung der eingereichten Projektanträge wird durch unabhängige Gutachter außerhalb des Koordinationsgremiums vorgenommen.

In einem ersten Rückblick wurden insbesondere die Etablierung eines Prionen-Modells in Hefe, die Entwicklung verschiedener Zellmodelle für TSE-Erkrankungen sowie die Aufhellung der genetischen Ursachen von Scrapie als herausragende Ergebnisse der ersten Phase des ESST-Prions-Programms hervorgehoben (Ministere de la Recherche 2000). Außerdem habe das Programm dazu beigetragen, TSE-Testsysteme auf der Basis monoklonaler Antikörper zu entwickeln, Tiermodelle für Prionenstudien bereitzustellen und das Verständnis der Wirkungsweise von Prionen auf zellulärer Ebene zu erhöhen.

⁴ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

⁵ Institut National de la Recherche Agronomique

⁶ Commissariat à l'Energie Atomique

⁷ Centre National de la Recherche Scientifique

⁸ Centre National d'Etudes Vetérinaires et Alimentaires

5.3 Neugestaltung der institutionellen Rahmenbedingungen

Im Jahr 1998 wurde eine Umgestaltung der Regulierung der Lebensmittelüberwachung in Frankreich beschlossen (Gesetz Nr. 98/535). Danach ist der Aufbau einer neuen Behörde für Lebensmittelsicherheit (Agence Francaise de la Sécurité Sanitaire des Aliments [AFSSA]) vorgesehen, die für die Risikobeurteilung von Lebensmitteln zuständig ist. Ein Teil der bisher bestehenden Expertengremien und Institutionen in diesem Feld wurden in die AFSSA integriert. Zusätzlich wurde ein Koordinationsgremium (Commité National de la Sécurité Sanitaire (CNSS)) eingerichtet, das die Arbeiten der verschiedenen Überwachungs- und Zulassungsbehörden für Therapeutika, kosmetische Produkte oder der Erforschung der Umweltwirkungen koordinieren soll.

Die neu gegründete Lebensmittelsicherheitsbehörde ist den Ministerien für Gesundheit, Landwirtschaft und Verbraucherschutz unterstellt und hat die wesentlichen folgenden Aufgaben:

- Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln, die der menschlichen oder tierischen Ernährung dienen können, der Nutzung von veterinärmedizinischen oder agrochemischen Produkten, des Gebrauchs von gentechnisch veränderten Organismen sowie weiterer Gruppen von Lebensmitteln
- Bereitstellung von Wissen und Unterstützung für die Regierung bei der Vorbereitung und Implementierung von nationalen, europäischen oder internationalen Regelwerken: Neben der Beratung kann die Behörde auch eigene Vorschläge für neue Prioritätensetzungen einbringen, Empfehlungen formulieren oder spezifische Kontrollmechanismen oder Inspektionen verlangen
- Einrichtung eines eigenen Forschungsprogramms zu Fragen der Lebensmittelsicherheit; Nutzung der Expertise anderer öffentlicher Forschungseinrichtungen in diesem Feld

Die AFSSA hat das Recht, jede Art von Maßnahmen vorzuschlagen, die sie für notwendig erachtet, um die Lebensmittelsicherheit in Frankreich zu erhöhen. Die Vorschläge und Empfehlungen der AFSSA werden veröffentlicht, um eine gewisse Transparenz der Arbeit der Behörde zu gewährleisten. Insgesamt beschäftigt die AFSSA etwa 700 Menschen und vereinigt unter ihrem Dach verschiedene Expertenkomitees.

Im Januar 2001 wurde das "Groupement d'Intérêt Scientifiques" (GIS) "Infections à Prions" durch das französische Forschungsministerium ins Leben gerufen. In diesem Gremium sind die drei mit dieser Thematik befassten Ministerien (Forschung, Landwirtschaft sowie Gesundheit), die auf diesem Gebiet tätigen öffentlichen Forschungseinrichtungen (z. B. CNRS, INRA, INSERM, CEA) sowie die damit befassten nationalen Behörden Frankreichs vertreten. Als organisatorische Einheit hat

das GIS einen Board of Director mit elf Mitgliedern, wobei jeder Partner einen Repräsentanten stellt. Dieses Gremium ist für die Verteilung der Forschungsmittel auf der Basis der wissenschaftlichen Bewertung des wissenschaftlichen Komitees verantwortlich. Dieses wissenschaftliche Komitee besteht aus 15 Mitgliedern, wobei zumindest drei aus dem Ausland kommen sollen. Auf der Basis genereller Vorgaben erarbeitet dieses Komitee die Forschungsprioritäten für das TSE-Forschungsprogramm in Frankreich und begutachtet die eingehenden Projektanträge.

Die für TSE bereitgestellten Forschungsgelder sollen von etwa 10,6 Mill. € im Jahr 2000 auf 32 Mill. € im folgenden Jahr steigen (Ministere de la Recherche 2000). Diese Finanzmittel sollen dazu genutzt werden, um zum einen die Forschungsinfrastruktur (z. B. Tierhaltungskapazitäten) auszubauen und die Zahl der Wissenschaftler um etwa 120 zu erhöhen. Außerdem sollen verschiedene Ausschreibungen von Forschungsprojekten mit den folgenden Schwerpunkten initiiert werden:

- Entwicklung von Testsystemen (ca. 5,3 Mill. €)
- Forschungsvorhaben zu der Natur des infektiösen Agens und der Physiopathologie von TSE (ca. 10,8 Mill. €)
- Forschung zur Pathologie und Epidemiologie von TSE (ca. 4,5 Mill. €)

Daneben sollen auch Projekte zu den sozialen Folgen und Wirkungen von TSEs gefördert werden. Bei den Ausschreibungen des Jahres 2001 wurden insgesamt 106 Projekte zur Förderung ausgewählt. Die thematische Aufteilung dieser Projekte ist in der Tabelle 5.1 dargestellt. Dabei wird ersichtlich, dass jeweils etwa ein Drittel der Projekte sich mit Fragen der Zellbiologie bzw. der Natur des infektiösen Agens (34 Projekte) sowie der Pathogenese von TSE-Erkrankungen (32 Projekte) beschäftigen. Ein weiterer wichtiger Programminhalt sind neue Ansätze zur Diagnose und Therapie dieser Krankheiten (17 Projekte). Demgegenüber spielen Fragen der Epidemiologie, der politischen und sozialen Wirkungen von TSEs sowie der Behandlung von Tiermehl eine eher untergeordnete Rolle. Von den insgesamt 106 geförderten TSE-Forschungsprojekten werden nur zwölf von Wissenschaftlern aus Universitäten durchgeführt (INSERM 2002) – was einmal mehr das deutliche Übergewicht von Forschern aus nationalen Großforschungseinrichtungen wie INSERM, INRA, CNRS oder CEA in diesem Feld in Frankreich dokumentiert.

Tabelle 5.1: Thematische Aufteilung der TSE-Forschungsprojekte in Frankreich im Jahr 2001

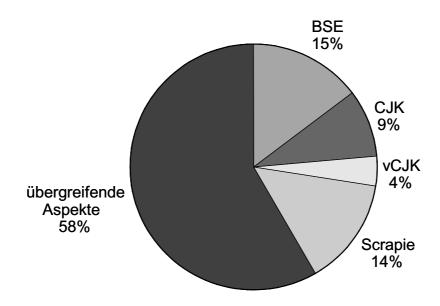
Thema	Anzahl Projekte
Behandlung von Tiermehl	3
Neue Ansätze zur Diagnose und Therapie	17
Politische und soziale Wirkungen von TSE	4
Epidemiologie von TSE	5
Pathogenese von TSE	32
Strukturbiologie bei TSE	11
Zellbiologie, Natur des infektiösen Agens	34
Projekte insgesamt	106

Quelle: INSERM 2002

5.4 Ergebnisse der Auswertung der geförderten Projekte

Zwischen 1991 und 2001 wurden insgesamt 188 Forschungsprojekte zu TSE in Frankreich identifiziert. Dabei ist anzumerken, dass die im Rahmen der Ausschreibung des GIS "Infections à Prions" im Jahr 2001 ausgewählten 106 Projekte (vgl. INSERM 2002) in der Datenbank noch nicht enthalten sind, da für diese Projekte bislang keine Detailinformationen zur Verfügung stehen. Mehr als die Hälfte der in der Datenbank enthaltenen Projekte (123) hatte übergreifende Aspekte zur TSE-Forschung zum Inhalt. Etwa die gleiche Zahl an Projekten (31 bzw. 30) waren auf BSE und Scrapie ausgerichtet. Etwas weniger Projekte beschäftigten sich mit der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung bei Menschen (Abb. 5.1).

Abbildung 5.1: TSE-Forschungsförderung in Frankreich gegliedert nach Krankheiten

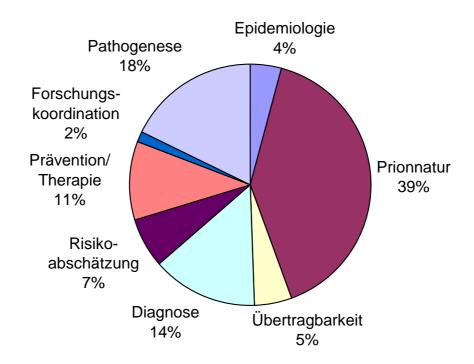


Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Die TSE-Forschungsprojekte in Frankreich zwischen 1991 und 2001 waren zu einem großen Anteil auf die Erforschung der Natur des Krankheitserregers ausgerichtet. Weitere wichtige Themen der Forschungsprojekte stellen die Pathogenese (35 Projekte) und Diagnose der Erkrankungen dar (Abb. 5.2). Eine eher untergeordnete Rolle spielen die Epidemiologie und Aspekte der Risikoabschätzung bei den in Frankreich geförderten Forschungsvorhaben.

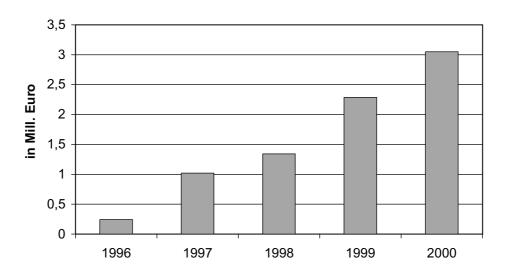
Seit Mitte der 90er Jahre ist eine deutliche Steigerung der Fördergelder zu TSE in Frankreich festzustellen. Zwischen 1996 und dem Jahr 2000 haben sich die allein vom französischen Forschungsministerium bereit gestellten Fördergelder für diesen Zweck auf etwa 3 Mill. € im letztgenannten Jahr mehr als verzehnfacht (Abb. 5.3). Insgesamt wurden zwischen 1996 und 2000 etwa 8 Mill. € in die französische TSE-Forschungsprojektförderung investiert. In diesen Zahlen sind die Ausgaben für fest angestellte Wissenschaftler, die TSE-Forschung durchführen, sowie der Aufbau von Forschungsinfrastruktur noch nicht enthalten. Für diese beiden Zwecke standen im Jahr 2000 insgesamt 7,6 Mill. € zur Verfügung (Ministere de la Recherche 2000).

Abbildung 5.2: Thematische Gliederung der TSE-Forschungsprojekte in Frankreich



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Abbildung 5.3: Entwicklung der Fördergelder für wissenschaftliche Projekte des französischen Forschungsministeriums



Quelle: Ministere de la Recherche 2000

Zwischen 1991 und dem Jahr 2001 konzentrierte das französische Forschungsministerium seine Forschungsaktivitäten im TSE-Bereich zu hohen Anteilen auf die Erforschung der Natur des Erregers (ca. 45 % der Projekte) sowie die Pathogenese (etwa 20 % der Projekte), wohingegen Fragen der Epidemiologie, der Übertragbarkeit von einer Spezies auf die andere sowie der Risikoabschätzung eine eher untergeordnete Rolle in den vom französischen Forschungsministerium geförderten Forschungsprojekten spielten (Tab. 5.2). Demgegenüber zeigt die Forschungsförderung der EU mit Beteiligung französischer Institutionen eine ausgeglichenere Verteilung der Forschungsaktivitäten, wobei bei diesen Projekten der Diagnose des Erregertyps sowie ebenfalls der Natur des Erregers die größte Bedeutung beikommt. Im Vergleich zur Förderung durch das französische Forschungsministerium haben insbesondere Aspekte der Risikoabschätzung bei den durch die EU geförderten Projekte ein deutlich höheres Gewicht (Tab. 5.2).

Tabelle 5.2: Schwerpunkte der TSE-Forschungsförderung in Frankreich

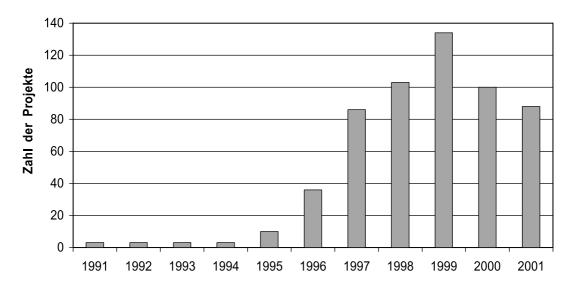
	Forschungsministerium Frankreich	EU
Epidemiologie	3,8 %	4,9 %
Prionnatur	44,6 %	24,4 %
Übertragbarkeit	4,5 %	7,3 %
Diagnose	10,8 %	26,8 %
Risikoabschätzung	4,5 %	14,6 %
Prävention/Therapie	11,5 %	7,3 %
Forschungskoordination	0,0 %	7,3 %
Pathogenese	20,4 %	7,3 %
Zahl der Projekte ¹⁾	157	41

Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Der Umfang an TSE-relevanten Projekten war in der ersten Hälfte der 90er Jahre in Frankreich sehr begrenzt. Seit dem Jahr 1995 ist ein deutlicher Anstieg der Förderaktivitäten zu erkennen, der im Jahr 1999 mit 134 geförderten Projekten seinen bisherigen Höhepunkt fand (Abb. 5.4). Der in der nachfolgenden Abbildung erkennbare Rückgang an TSE-Forschungsförderprojekten seit dem Jahr 2000 ist insbeson-

dere darauf zurückzuführen, dass die im Jahr 2001 neu geförderten 106 Projekte (INSERM 2002) noch nicht in der ausgewerteten Datenbank enthalten sind.

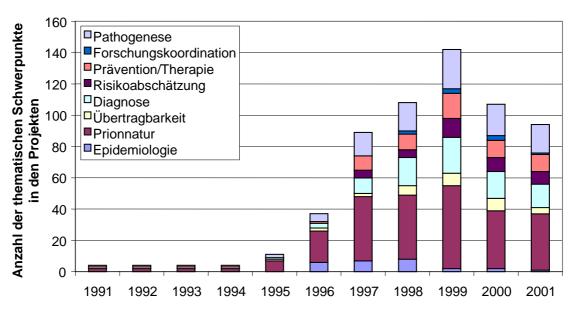
Abbildung 5.4: Entwicklung der Zahl der TSE-Forschungsprojekte in Frankreich



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Hinsichtlich der bearbeiteten Themenschwerpunkte war die Natur des Erregers das beherrschende Forschungsthema seit Beginn der Forschungsförderung im Jahr 1991, wobei in den letzten fünf Jahren die relative Bedeutung dieses Themas abnahm. Weitere wichtige Forschungsthemen seit Mitte der 90er Jahre sind die Pathogenese von TSE-Erkrankungen, die Diagnose dieser Erkrankungen (deren Bedeutung insbesondere in den letzten Jahren als Forschungsthema deutlich anstieg) sowie Fragen der Therapie (Abb. 5.5). Die Epidemiologie von TSE-Erkrankungen wurde insbesondere in den Jahren 1996 bis 1998 in Frankreich vertieft erforscht, wohingegen die Übertragbarkeit auf andere Spezies sowie Aspekte der Risikoabschätzung auch in der zweiten Hälfte der 90er Jahre eine untergeordnete Bedeutung in den geförderten Projekten hatten.

Abbildung 5.5: Entwicklung der Themen in den TSE-Forschungsprojekten in Frankreich



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

6. Förderaktivitäten in Großbritannien

6.1 Ablauf der BSE-Krise und TSE-Forschungsförderaktivitäten

Im Jahr 1985 wurde von einer Mitarbeiterin des Central Veterinary Laboratory (CVL) – eine dem damaligen britischen Landwirtschaftsministerium Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (MAFF) untergeordnete wissenschaftliche Einrichtung - ein Rind, das mit BSE infiziert war, entdeckt, ohne dass zu diesem Zeitpunkt die Krankheit als solche erkannt wurde (Wells et al. 1987). Nachdem weitere Fälle dieser neuartigen Erkrankung im Jahr 1986 auftraten, wurde sie im folgenden Jahr in der Fachzeitschrift Veterinary Record als bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) erstmals beschrieben (Wells et al. 1987). Zu diesem Zeitpunkt hatte die Krankheit jedoch bereits eine deutliche Verbreitung in Großbritannien gefunden, da etwa 30 bis 40 BSE-Fälle pro Monat gezählt wurden (Dressel 2001). In dieser frühen Phase bestand eine deutliche Unsicherheit hinsichtlich der wissenschaftlichen Grundlagen der Erkrankung. Die Krankheit wurde zunächst als rein landwirtschaftliches Problem verstanden und auch so behandelt, obgleich es bereits in dieser Phase erste Stimmen (z. B. von der Neuropathogenesis Unit (NPU) in Edinburgh) gab, dass es sich bei BSE um eine den TSEs zugehörige Erkrankung handeln könnte. Bis zum Jahr 1987 gab es allerdings keine Zusammenarbeit zwischen dem CVL und NPU, ein Umstand, der später häufig stark kritisiert wurde, da NPU als eine der weltweit führenden Einrichtungen auf dem Gebiet der TSE-Forschung galt (The BSE Inquiry 1998).

Von Seiten des BSE-Koordinators beim CVL, Ray Bradley, wurde in dieser Phase der sogenannte "logical approach" zur BSE-Forschung vorgeschlagen, in dessen Rahmen die folgenden Fragen untersucht werden sollten:

- Ist BSE auf Primaten (und damit auch auf den Menschen) übertragbar?
- Welche Zellen beinhalten das pathogene Agens? In welcher Konzentration? Ist der Krankheitserreger in Milch enthalten und falls dies so ist, in welcher Konzentration? Wie hoch ist die minimale infektiöse Dosis für a) einen Primaten, b) ein Kalb?
- Wie kann der Krankheitserreger zerstört werden?

Zusätzlich betonte Bradley die Notwendigkeit einer experimentellen Überprüfung der von MAFF vertretenen Hypothese, dass BSE durch eine orale Übertragung von Scrapie-verseuchtem Schaf auf das Rind via Tiermehl entstanden sei. Obwohl

MAFF diese These zur Grundlage seiner Politik machte und gleichzeitig eine mögliche orale Übertragung vom Rind auf den Menschen, z. B. über Fleisch, Rindfleischprodukte oder Milch, kategorisch ausschloss, wurden keine entsprechenden Versuche initiiert, um die Möglichkeit der Übertragung auf den Menschen zu überprüfen. Obgleich bereits 1988 erste wissenschaftliche Artikel erschienen, die vor der Möglichkeit einer Übertragung von BSE vom Rind auf den Menschen warnten (Holt und Phillips 1988), wurde diese Position von MAFF als wissenschaftlich haltlos angesehen und bis zum Jahr 1996 als äußerst unwahrscheinlich eingestuft.

In der frühen Phase wurde die BSE-Politik in Großbritannien weitgehend durch das britische Landwirtschaftsministerium MAFF bestimmt, dessen vorrangiges Ziel es war, den Markt für britisches Rindfleisch national und international sowie die Landwirtschaft in Großbritannien im Allgemeinen zu schützen (Dressel 2000). Daher wurden Informationen zu der Ausbreitung von BSE nur sehr sporadisch an andere Ministerien und Behörden oder die Öffentlichkeit gegeben. Dies zeigt sich beispielsweise daran, dass bis zum Jahr 1988 das Gesundheitsministerium (Department of Health: DH) in Großbritannien über BSE nicht informiert war und erst in dieser Phase in die Überlegungen zur Bewältigung der sich deutlich ausbreitenden Rinderseuche einbezogen wurde (Dressel 2001). Auf Druck des Department of Health wurde 1988 ein wissenschaftliches Beratungskomitee eingesetzt, das insbesondere die Frage nach der Übertragbarkeit von BSE auf den Menschen erörtern und entsprechende Empfehlungen für die Politikgestaltung formulieren sollte. Dieses sogenannte "Southwood Committee" bestand aus vier Forschern mit hoher wissenschaftlicher Reputation, von denen allerdings keiner eine spezielle Expertise im Bereich von TSE aufwies (Southwood 1989, Dressel 2001). Nach einem ersten Treffen dieses Komitees wurden die folgenden vier vorläufigen Empfehlungen ausgesprochen:

- Etablierung einer spezifischen Expertenkommission, die Vorschläge für Forschungsprojekte in den kommenden Jahren und der ferneren Zukunft erarbeiten sollte:
- Durchführung einer wissenschaftlichen Studie, in der gesunde Rinder mit Futter, das mit Scrapie infiziertem Material kontaminiert war, gefüttert wurden, um festzustellen, ob BSE sich aus Scrapie entwickelt hat;
- vorrangige Untersuchung der Epidemiologie der Übertragung von BSE im Feld: Dazu gehörte auch, dass der Nachwuchs von etwa 150 mit BSE infizierten Kühen identifiziert und überwacht wird;
- die Schlachtkörper von infizierten Tieren sollten zerstört werden.

Das Southwood Committee musste sehr bald feststellen, dass es sich bei BSE keinesfalls nur um eine triviale Rindererkrankung handelt und dass man nur relativ wenig über diese Krankheit wusste (Dressel 2001). Das Wenige, was Ende der 80er Jahre zu BSE bekannt war, konnte in sehr unterschiedlichen Richtungen interpre-

tiert werden. Der zentrale Satz im Endbericht des Komitees lautet: "From present evidence, it is likely that cattle will prove to be a "dead-end host" for the disease agent and most unlikely that BSE will have any implications for human health. Nevertheless, if our assessments of these likelihoods are incorrect, the implications would be extremely serious" (Southwood 1989). Von Seiten der Politik in Großbritannien wurde aus diesen Empfehlungen immer wieder geschlossen, dass BSE vermutlich keine "Implikation für die menschliche Gesundheit" haben werde, der zweite Teil des Zitats in der Regel allerdings unterschlagen (Dressel 2001).

Aufgrund der ersten Empfehlung des Southwood Committees wurde im Frühjahr 1989 das sogenannte "Tyrrell Committee" eingesetzt, dessen Aufgabe es war, Empfehlungen bezüglich der TSE-Forschungsförderung zu geben, laufende Forschungsprojekte zu evaluieren und Forschungsanträge zu begutachten. Neben der immer wieder auftauchenden Kritik und Zweifeln an der Expertise des Tyrrell Committees (Dressel 2001) zeigt ein Vergleich der abgegebenen Empfehlungen und den tatsächlichen Aktivitäten der britischen Regierung zwischen 1985 und 1996, dass die offiziell eingesetzten wissenschaftlichen Berater zu Fragen von TSE nur eine vergleichsweise bescheidene Rolle für die wesentlichen politischen Entscheidungen in diesem Feld spielten (Dressel 2000). Ein Beispiel dafür ist die Empfehlung des Tyrrell Committees, die Verbreitung von BSE in der britischen Rinderpopulation durch Tests in Schlachthäusern festzustellen. Diese Studie wurde als zu teuer angesehen und von Seiten der Regierung mit einer geringen Priorität versehen und daher nicht durchgeführt. Erst im November 2001 – also mehr als zwölf Jahre nach den Empfehlungen dieser Kommission – kündigte die Regierung in Großbritannien an, dass sie etwa 250.000 Rinder testen will, um den Umfang der nicht diagnostizierten BSE-Fälle in der britischen Rinderpopulation festzustellen (BBC 2001).

Auch wenn nach offizieller Lesart Entscheidungen über die Forschungsförderung und die Analyse der für relevant befundenen Ergebnisse zu TSE zwischen 1989 und 1996 vorrangig von dem Tyrrell Committee getroffen wurden, so ist doch festzustellen, dass nur ein kleinerer Teil der von dieser Kommission vorgeschlagenen Forschungsprojekte auch tatsächlich umgesetzt wurde (Dressel 2001). In der Realität scheinen vielmehr politische Vorgaben wesentlich entscheidender gewesen zu sein für die von Seiten der Politik als notwendig erachteten Forschung und die dafür verwendeten Ansätze. In dieser Hinsicht ist eine deutliche Diskrepanz zwischen dem tatsächlichen Handeln, insbesondere des Landwirtschaftsministeriums in Großbritannien, und der öffentlichen Darstellung von (forschungs)politischen Entscheidungen festzustellen (Dressel 2001), da diese nach offizieller Lesart stets auf dem "best scientific advice available" basiert waren. In der Realität wurde die TSE-Forschungsförderung in Großbritannien vor 1996 aber eher durch politische Bedürfnisse definiert als vor dem Hintergrund gesellschaftlicher Erwartungen oder wissenschaftlicher Anforderungen.

Ein besonderes Gewicht erhält in diesem Zusammenhang die im Juli 1988 eingeführte Anzeigepflicht für BSE, in dessen Zusammenhang MAFF ein Monopol auf jegliches BSE-infiziertes Material erhob (Dressel 2000). In der Praxis bedeutet dies, dass jedes Rind, das in Verdacht stand, an BSE erkrankt zu sein, in den Besitz des Ministeriums überging. Daher stand es auch in der Macht des Ministeriums zu entscheiden, wer Zugriff auf infiziertes Material erhielt und damit die Möglichkeit hatte, wissenschaftliche Experimente mit BSE-Gewebe durchzuführen (Dressel 2001). Ein weiteres Indiz für die "Geheimhaltungspolitik" von MAFF ist der Umstand, dass das Ministerium in der Frühphase der BSE-Krise darüber entschied, welche wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht werden durften und diese vor ihrer Veröffentlichung einer intensiven Begutachtung innerhalb des Ministeriums unterlagen (The BSE Inquiry 1998). Außerdem wurden verschiedene Versuche führender ausländischer Wissenschaftler, an BSE-Material aus Großbritannien zu gelangen, von Seiten des Ministeriums nicht positiv entschieden (The BSE Inquiry 1998).

Im Juli 1998 verkündete MAFF eine neue Forschungsstrategie für den TSE-Bereich, welche die folgenden Punkte umfassen sollte:

- Forschungsvorhaben, um mögliche Ursachen der Verbreitung von BSE bei Rindern in Großbritannien zu identifizieren oder zu eliminieren
- Identifizierung der verschiedenen Übertragungswege bei Rindern und Schafen
- Entwicklung von TSE-Tests für lebende Tiere
- Identifizierung der Natur und Mechanismen der Infektion bei TSE

Für dieses neue Programm sollten jährlich etwa 20 Mill. € bereitgestellt werden.

Im April 2000 wurde von der britischen Regierung die Food Standards Agency (FSA) geschaffen, die unter der Federführung des Department of Health die Verantwortung für Verbraucherschutz und Public Health-Aspekte bei Lebensmitteln übertragen bekam. Damit sollte eine administrative Trennung der politischen und behördlichen Zuständigkeit für Landwirtschafts- und Verbraucherschutzpolitik realisiert werden. Ab dem Jahr 2001 wurde darüber hinaus MAFF aufgelöst und seine Aufgaben in ein neues Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) überführt.

6.2 Finanzielle Ausgaben zur TSE-Forschungsförderung in Großbritannien

Nach Angaben der britischen Regierung wurden in Großbritannien seit Beginn der 90er Jahre knapp 240 Mill. € in die TSE-Forschung investiert. Davon kamen allein 128 Mill. € von MAFF bzw. DEFRA (unter Einbezug der neu gegründeten Food

Standards Agency (FSA) sind es sogar 132 Mill. €) (Tab. 6.1). Größere Fördersummen wurden auch von den zuständigen Research Councils zur Verfügung gestellt: Dies gilt zunächst für den primär landwirtschaftlich ausgerichteten Agricultural and Food Research Council (AFRC), der ab 1994 Teil des Biotechnology and Biological Science Research Council (BBSRC) wurde. Zu den insgesamt etwa 53 Mill. €, die von AFRC bzw. BBSRC bereitgestellt wurden, kommen noch einmal knapp 34 Mill. € vom Medical Research Council (MRC). Seit Mitte der 90er Jahre spielt auch das Department of Health (DH) eine größere Rolle als Förderer von TSE-Forschungsprojekten (Tab. 6.1).

Tabelle 6.1: Finanzmittel für TSE-Forschungsförderung in Großbritannien nach wichtigen Organisationen (Mill. €)⁹

Jahr	FSA	MAFF/ DEFRA	AFRC/ BBSRC MRC		DH	insgesamt	
1990/91	0,0	3,4	2,2	0,8	0,0	6,5	
1991/92	0,0	5,9	4,2	0,8	0,0	10,9	
1992/93	0,0	7,2	5,6	0,8	0,0	13,7	
1993/94	0,0	7,9	5,3	0,9	0,1	14,2	
1994/95	0,0	6,7	2,8	1,0	0,2	10,8	
1995/96	0,0	6,7	3,7	1,0	0,6	12,0	
1996/97	0,0	9,9	4,4	2,1	0,4	16,8	
1997/98	0,0	15,0	5,5	2,4	1,6	24,7	
1998/99	0,0	19,2	5,4	6,0	3,2	33,8	
1999/00	0,0	24,7	7,4	8,3	7,7	48,1	
2000/01	4,0	21,4	6,9	9,6	6,4	48,2	
Summe	4,0	128,1	53,5	33,9	20,3	239,6	

Quelle: Lord Hansard 2002

Angaben der britischen Regierung im Rahmen einer parlamentarischen Anhörung am 28.1.2002 (Lord Hansard 2002) Die jährlichen Ausgaben für TSE-Forschung in Großbritannien stiegen kontinuierlich von 1990 bis zu einem zwischenzeitlichen Hoch von etwa 14 Mill. € im Jahr 1993/94. Nach einem Rückgang in den beiden folgenden Jahren ist ein sehr abrupter Anstieg ab 1996 zu erkennen, dem Jahr, in dem die Übertragbarkeit von BSE auf den Menschen bestätigt wurde. In den beiden letzterfassten Jahren 1999/2000 bzw. 2000/2001 wurden jeweils etwa 48 Mill. € für die Förderung von TSE-Forschungsprojekten ausgegeben (Tab. 6.1). Wenn man sich die zeitliche Verteilung der Mittel für TSE-Forschungsförderung in Großbritannien betrachtet, bekommt man den Eindruck, dass die Forschungsausgaben für dieses Feld insbesondere dann steigen, wenn BSE als ein akutes Problem in der Öffentlichkeit behandelt wird, und in Perioden, in denen das öffentliche Interesse an der Thematik sinkt, eher zurückgehen.

6.3 Koordinierung der Forschungsaktivitäten

Die überwiegende Mehrheit der TSE-Forschungsprojekte, die durch MAFF finanziert wurden, wurden von CVL durchgeführt, eine dem britischen Landwirtschaftsministerium unterstellte wissenschaftliche Einrichtung. In diesem Sinne waren die Entscheidungen von MAFF über die Durchführung und Allokation von TSE-Forschungsmitteln insbesondere in den ersten Jahren des Auftretens von BSE in Großbritannien nicht offen für einen wissenschaftlichen Wettbewerb (z. B. mit außenstehenden Forschern) und unterlagen auch nicht einem Peer-Review-Verfahren. Daher kommt der Bericht zum BSE Inquiry auch zu dem folgenden Schluss: "An open call for proposals has the advantage that scientists working in diverse areas may identify a wider range of potential avenues of investigation" (The BSE Inquiry 1998). In der Frühphase des Auftretens von BSE in Großbritannien beeinflusste CVL darüber hinaus die Forschungspolitik von MAFF in entscheidender Weise.

Im Jahr 1990 versuchte der Chief Medical Officer des DH eine zentrale Stelle zu etablieren, welche die TSE-Forschungsaktivitäten von MAFF, seinem Ministerium sowie den relevanten Research Councils koordinieren sollte. Diese Initiative fand zum einen keine Unterstützung bei den Research Councils, die um ihre Unabhängigkeit fürchteten, zum anderen war MAFF nur unter der Bedingung bereit, sich dieser Koordination zu unterwerfen, wenn die entsprechende Koordinationsstelle MAFF unterstellt sei (The BSE Inquiry 1998). Daher wurde die Initiative des DH niemals verwirklicht. Im Sinne einer "kleinen Lösung" wurde von Seiten des MRC ein Koordinationskomitee im Oktober 1990 geschaffen, das die Forschung zu spongiformen Enzephalopathien am Menschen, die durch die Research Councils finanziert wurden, koordinieren sollte. Aber auch diesem Komitee blieb MAFF fern (The BSE Inquiry 1998).

Insgesamt kommt der BSE-Inquiry-Bericht zu dem Ergebnis, dass eine frühere Koordinierung der Forschungsanstrengungen zu TSE in Großbritannien sehr wünschenswert gewesen wäre, um größere Fortschritte in den folgenden Bereichen zu erzielen (The BSE Inquiry 1998):

- Identifizierung von Forschungslücken
- Festlegung von Forschungsprioritäten
- Identifizierung der bestmöglichen Unterstützung durch wissenschaftliche Experten
- einen besser aufeinander abgestimmten Finanzierungsplan für TSE-Forschungsprojekte
- Wettbewerb unter Forschungsprojekten und Forschergruppen
- Peer-Review-Verfahren für Forschungsprojekte und
- effiziente Verfahren, um die Bereitstellung von klinischen Materialien für Forscher zu gewährleisten

Nach offizieller Lesart wurde TSE-Forschungspolitik in Großbritannien seit Ende der 80er Jahre stark durch speziell für diesen Zweck etablierte Expertenkomitees beeinflusst. Neben der teilweise kritisierten fehlenden spezifischen Expertise dieser Komitees im Bereich der TSE-Forschung wird auch die Unabhängigkeit dieser Gremien von den politischen Institutionen von Wissenschaftlern stark in Frage gestellt. Millstone und van Zwanenberg 2001 dokumentieren an einer großen Vielfalt verschiedener Einzelheiten, wie z. B. das Southwood Committee erhebliche Anstrengungen unternehmen musste, um eine gewisse Unabhängigkeit von MAFF zu erlangen (Millstone und van Zwanenberg 2001). Auch bei dem nachfolgenden Tyrrell Committee wurde immer wieder kritisiert, dass nur der Vorsitzende wirklich unabhängig von dem britischen Landwirtschaftsministerium gewesen sei. Ab April 1990 wurde der Aufgabenbereich des Tyrrell Committees ausgeweitet und dieses in Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC) umbenannt. Doch auch bei diesem Komitee war über längere Zeit eine deutliche personelle Abhängigkeit von MAFF festzustellen. Darüber hinaus wurden viele der Empfehlungen dieses Komitees zumindest bis Mitte der 90er Jahre nicht veröffentlicht.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass bis Mitte der 90er Jahre politische Erwägungen die Forschungsförderung zu TSE in Großbritannien bestimmten. Das wichtigste Ziel des britischen Landwirtschaftsministeriums war, den nationalen und internationalen Markt für britisches Rindfleisch zu erhalten. Daher wurde über lange Zeit die These vertreten, dass BSE vergleichbar sei mit der Scrapie-Erkrankung bei Schafen und daher keine Gefahr für den Menschen zu erwarten sei. MAFF vertrat diese Ansicht auch noch zu einem Zeitpunkt, als z. B. das Southwood Committee oder andere wissenschaftliche Beratungsgremien bereits erklärt hatten, dass es keinen wissenschaftlichen Grund gebe, diese These zu rechtfertigen. In diesem Sin-

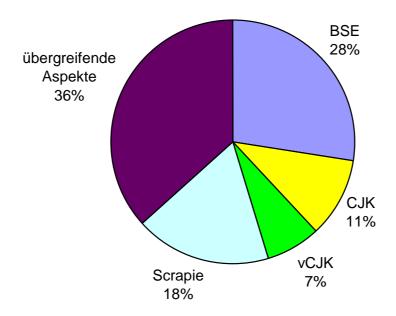
58

ne hatte MAFF nur wenige Anreize, in Forschungsvorhaben zu investieren, welche die wissenschaftliche Basis ihrer Politik unterminieren konnten. Dies galt auch für die Zusammenarbeit mit unabhängigen Wissenschaftlern, welche die unterstellte These in Frage stellen konnten. Viele der durchgeführten Projekte dienten zudem dazu, die von MAFF vorgegebenen Richtungen zu bestätigen und waren nicht ergebnisoffen im Sinne der wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung angelegt.

6.4 Ergebnisse der Auswertung der geförderten Projekte

Zwischen 1991 und dem Jahr 2001 wurden insgesamt 433 Forschungsprojekte im Bereich TSE in Großbritannien identifiziert. Die durchschnittliche Dauer dieser Projekte betrug 39 Monate. Etwas mehr als ein Drittel der in Großbritannien in den letzten zehn Jahren geförderten Projekte hatte krankheitsübergreifende Aspekte zum Inhalt (Abb. 6.1). Mehr als ein Viertel der geförderten Projekte befassten sich mit BSE, jeweils je 18 % mit Scrapie oder der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung.

Abbildung 6.1: TSE-Forschungsförderung in Großbritannien gegliedert nach Krankheiten

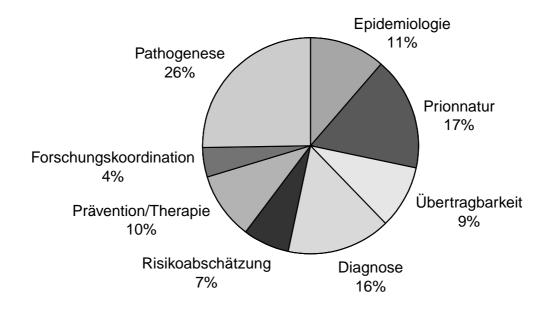


Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Mehr als ein Viertel der in Großbritannien geförderten Projekte befassten sich mit der Pathogenese von TSE-Erkrankungen (Abb. 6.2). Weitere wichtige Themen-

schwerpunkte beinhalteten Fragen zur Charakterisierung des infektiösen Agens (82 Projekte), der Diagnose von TSE-Erkrankungen (75 Projekte) sowie deren Epidemiologie (54 Projekte). Fragen zur Übertragbarkeit von einer Spezies auf die andere, der Sicherheitsbewertung und Therapie sowie zur Risikoabschätzung wurden in jeweils weniger als 10 % der geförderten Projekte behandelt (Abb. 6.2).

Abbildung 6.2: Thematische Gliederung der TSE-Forschungsprojekte in Großbritannien



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Die Entwicklung der für TSE-Forschung in Großbritannien ausgegebenen Fördersummen ist in Abbildung 6.3 dargestellt. Der Verlauf der Fördersummen folgt einem ähnlichen Muster wie in den beiden anderen analysierten Ländern, doch liegen die investierten Gelder in Großbritannien auf deutlich höherem Niveau. Allerdings kann aus den Daten der geförderten Projekte der von Seiten der britischen Regierung genannte Verlauf der TSE-Forschungsförderung (Tab. 6.1) nur teilweise nachvollzogen werden. Die Unterschiede sind sicherlich zum Teil darauf zurückzuführen, dass sich zeitliche Verschiebungen zwischen der Bereitstellung der Forschungsgelder durch die Förderorganisationen und der Verausgabung durch die geförderten Einrichtungen ergeben.

Ausgehend von einem Fördervolumen von etwa 4 Mill. € im Jahr 1991 erhöhten sich diese bis 1995 auf etwa 13 Mill. €. Dieses Niveau wurde in den beiden anderen

analysierten Ländern zumeist erst Ende der 90er Jahre erreicht (vgl. Kap. 4, 5). Nach der CJK-Krise im Jahr 1996 stiegen die Fördervolumina deutlich an: In den Jahren 1998 und 1999 wurden jeweils mehr als 35 Mill. € für die TSE-Forschung ausgegeben (Abb. 6.3). Seitdem ist – aus den Daten der geförderten Projekte – scheinbar ein leichter Rückgang der für TSE-Forschung zur Verfügung gestellten Fördersummen festzustellen. Dieser Rückgang in Abbildung 6.3 ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass die in den Jahren 2000 und 2001 bewilligten Projekte nur teilweise in der Datenbank berücksichtigt werden konnten. In dem analysierten Zeitraum von 1991 bis 2001 betrug das durchschnittliche Projektbudget etwa 163.000 €, wobei bei dieser Zahl die in Großbritannien durchgeführten EU-Projekte nicht berücksichtigt sind, da eine länderweise Aufteilung des Projektbudgets aus den vorliegenden Daten nicht möglich war.

Fördersumme in Mill. Euro

Abbildung 6.3: Entwicklung der Fördersummen zu TSE in Großbritannien¹⁰

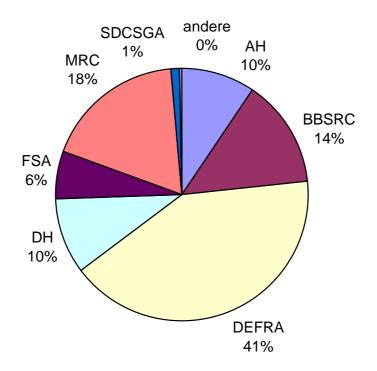
Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Auch bezogen auf die gewährten Fördermittel war in den Jahren 1991 bis 2000 das Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) (früher Ministry of Agriculture, Food and Fisheries (MAFF)) der wichtigste Fördergeber. Von diesem Ministerium wurden in den untersuchten zehn Jahren etwa 41 % der Fördermittel für TSE-Forschung zur Verfügung gestellt. Berücksichtigt man zusätzlich die Abteilung Animal Health (AH) des MAFF (die insbesondere Anfang der 90er Jahre Forschungsprojekte in eigener Regie vergab) sowie die seit Ende der 90er Jahre

¹⁰ Die Angaben in dieser Grafik stammen aus den aggregierten Finanzvolumina der in der Datenbank von Fraunhofer ISI enthaltenen geförderten Projekte.

bestehende Food Standards Agency, auf die ein Teil der Fördergelder von DEFRA übertragen wurde, so erhöht sich der Stellenwert dieses Ministeriums weiter, da von diesen drei Institutionen etwa 57 % der gesamten verausgabten Fördersummen stammen (Abb. 6.4). Der Stellenwert des BBSRC (14 % Anteil in Abb. 6.4) wird – gemessen an den Ergebnissen der für definierte Forschungsprojekte verausgabten Finanzmittel – unterschätzt (vgl. Tab. 6.1), da das BBSRC auch noch das Institute of Animal Health (AH) betreibt, an dem im Rahmen einer institutionellen Förderung auch Forschungsarbeiten zu TSE durchgeführt wurden und die Projektförderung (die in Abb. 6.4 dargestellt ist) daher nur einen Teil der Aktivitäten des BBSRC ausmacht (European Commission 2000b). Demgegenüber liegt die Bedeutung des MRC in Abbildung 6.4 (18 % Anteil an den für Projekte verausgabten Mittel) über dessen Anteil an den gesamten Fördermitteln (vgl. Tab. 6.1), da diese Institution im TSE-Bereich überwiegend Projektförderung betreibt.

Abbildung 6.4: Verteilung der TSE-Forschungsfördersummen nach Förderorganisationen (Projektförderung)



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

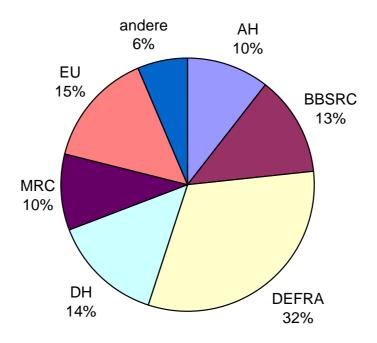
Bezogen auf die Zahl der geförderten Projekte ergeben sich nur geringe Verschiebungen zwischen den wichtigsten Förderorganisationen für TSE-Forschung in Großbritannien. Diese sind im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass bei dieser Analyse die durch die EU geförderten 70 Forschungsprojekte berücksichtigt werden konnten, für die die auf Großbritannien bezogenen finanziellen Fördersummen nicht

62

TAB

zur Verfügung standen. Auch wenn man die Zahl der geförderten Projekte betrachtet, waren DEFRA gefolgt von der EU, dem Department of Health sowie dem BBSRC die wichtigsten Förderorganisationen in Großbritannien. Im Vergleich zur Analyse der Fördersummen ist auffällig, dass der Medical Research Council einen deutlich überproportionalen Anteil der Fördersummen auf sich vereinigt, d. h., dass von dieser Förderorganisation relativ großvolumige Projekte gefördert werden. Genau die umgekehrte Relation ist bei dem Department of Health festzustellen (vgl. Abb. 6.4, 6.5), was bedeutet, dass dieses Ministerium eher finanziell kleinere Projekte fördert.

Abbildung 6.5: Verteilung der TSE-Forschungsprojekte nach Förderorganisationen



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Die wichtigsten Förderorganisationen, die bei der Erforschung von TSE-Erkrankungen in Großbritannien aktiv sind, konzentrieren ihre Förderanstrengungen auf unterschiedliche Themenfelder. Fragen zur Pathogenese von TSE-Erkrankungen bildeten bei allen wichtigen Förderorganisationen in Großbritannien mit Ausnahme der EU einen Schwerpunkt ihrer Aktivitäten im vergangenen Jahrzehnt. DEFRA legte zudem einen Schwerpunkt seiner Aktivitäten auf Fragen der Diagnose von TSE-Erkrankungen (Tab. 6.2). Ein ähnliches Aktivitätenprofil ist bei der Animal Health Division (AH) von MAFF festzustellen. Sehr grundlegende Arbeiten zur Natur des infektiösen Agens wurden insbesondere vom BBSRC und MRC gefördert

(Tab. 6.2). Schwerpunkte der von der EU geförderten Projekte lagen auf der Diagnose von TSE-Erkrankungen sowie auf Fragen der Prävention und Therapie.

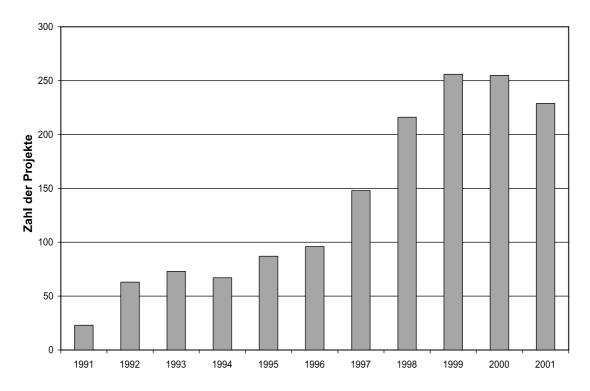
Ähnlich wie bei den verausgabten Fördergeldern ist auch bei der Zahl der durchgeführten Forschungsprojekte zu TSE in Großbritannien ein relativ kontinuierlicher Anstieg seit Beginn des vergangenen Jahrzehnts festzustellen. Wurden im Jahr 1991 nur 23 Projekte gefördert, so verzehnfachte sich diese Zahl auf mehr als 250 Projekte im Jahr 2000 (Abb. 6.6). Der sich in den Abbildungen 6.6 und 6.7 andeutende Rückgang in der Zahl der TSE-Forschungsprojekte dürfte im Wesentlichen darauf zurückzuführen sein, dass die aktuell bewilligten Projekte nur teilweise in der Datenbank berücksichtigt werden konnten.

Tabelle 6.2: Schwerpunktsetzung der verschiedenen Förderorganisationen in Großbritannien

	AH	BBSRC	DEFRA	DH	MRC	EU	andere
Epidemiologie	16,0%	6,5%	12,5%	14,7%	2,1%	5,7%	25,8%
Prionnatur	14,0%	33,9%	15,8%	0,0%	23,4%	17,1%	22,6%
Übertragbarkeit	2,0%	19,4%	9,9%	2,9%	19,1%	5,7%	6,5%
Diagnose	24,0%	0,0%	23,0%	8,8%	8,5%	25,7%	0,0%
Risikoabschätzung	0,0%	0,0%	5,3%	17,6%	0,0%	11,4%	16,1%
Prävention/Therapie	8,0%	4,8%	7,2%	14,7%	12,8%	18,6%	3,2%
Forschungskoordination	6,0%	3,2%	0,7%	11,8%	4,3%	4,3%	6,5%
Pathogenese	30,0%	32,3%	25,7%	29,4%	29,8%	11,4%	19,4%

Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

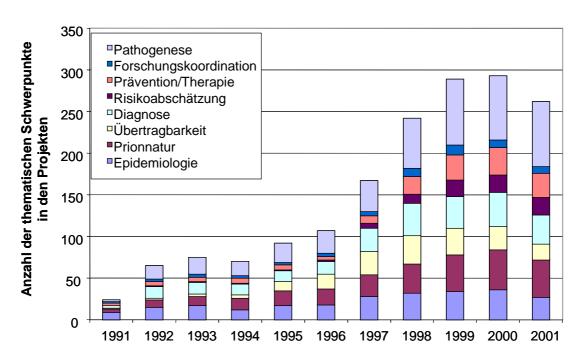
Abbildung 6.6: Entwicklung der Zahl an TSE-Forschungsprojekten in Großbritannien



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Bezogen auf den prozentualen Anteil an den durchgeführten Forschungsprojekten waren Fragen zur Pathogenese von TSE-Erkrankungen im letzten Jahrzehnt ein gleichbleibend wichtiges Thema der Forschungsförderung in Großbritannien. In Analogie zu der generell stark steigenden Zahl an Forschungsprojekten im TSE-Bereich nahm natürlich die absolute Zahl geförderter Projekte, die sich mit der Pathogenese beschäftigen, zwischen 1991 und 2000 deutlich zu (Abb. 6.7). Weitere Forschungsthemen, die eine relativ konstante Bedeutung über den gesamten betrachteten Zeitraum aufweisen, sind Fragen zur Diagnose von TSE-Erkrankungen sowie zur Natur des Erregers. Bezogen auf die absolute Zahl an geförderten Projekten ist in beiden Feldern seit 1995 in Analogie zu der generellen Entwicklung der Forschungsförderung im TSE-Bereich eine deutliche Zunahme zu verzeichnen. Fragen der Epidemiologie von TSE-Erkrankungen hatten am Beginn der 90er Jahre eine wesentlich größere Bedeutung als in der zweiten Hälfte der Untersuchungsperiode. Demgegenüber stieg die Relevanz von Arbeiten zur Risikoabschätzung sowie Prävention und Therapie von TSE-Erkrankungen in der zweiten Hälfte der 90er Jahre deutlich an (Abb. 6.7).

Abbildung 6.7: Entwicklung der Inhalte von TSE-Forschungsprojekten in Großbritannien



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

7. Förderaktivitäten in der Europäischen Gemeinschaft

Seit 1990 wurden in der Europäischen Gemeinschaft einzelne Projekte zur TSE-Forschung im Rahmen der FuE-Förderprogramme unterstützt. So wurden im Rahmen des dritten und vierten Rahmenprogramms seit 1992 bis Mitte 1996 insgesamt etwa 4 Mill. € für die Erforschung spongiformer Enzephalopathien ausgegeben (Cresson 1996). In den entsprechenden Ausschreibungen finden sich aber keine expliziten Schwerpunkte im Bereich der TSE-Forschung.

7.1 TSE-Forschung im 4. Rahmenprogramm

Im März 1996 wurde erstmals eine neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nvCJK) beim Menschen nachgewiesen. Daraufhin hat die Europäische Kommission Prof. Charles Weissmann (Universität Zürich) mit einer Bestandsaufnahme der aktuellen TSE-Forschungsergebnisse und der Prioritäten für die weitere Vorgehensweise beauftragt. Nach Vorlage des Berichts von Weissmann im Oktober 1996 wurde in den Schlussfolgerungen des Rates der EU vom 12. November 1996 zu den übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE) u. a. die Förderung geeigneter Forschungsstrategien zur Verhütung von TSE verabschiedet (Rat der EU 1996). Im Rahmen dieser "Europäischen Initiative zur Forschung an TSE" mit einem Gesamtfördervolumen in Höhe von ca. 50 Mill. € wurden insgesamt 54 Projekte gefördert (European Commission 2000a). Diese waren in die Programme BIOTECH, BIOMED und FAIR des damals laufenden 4. Forschungsrahmenprogramms integriert.

Die Durchführung des Förderprogramms orientierte sich an den Empfehlungen der Weissmann-Gruppe und des Fachübergreifenden Wissenschaftlichen Ausschusses. Als Hauptziele der TSE-Forschung in der EU wurden festgelegt (Flynn 1996):

- Ausdehnung der epidemiologischen Überwachung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) auf alle Mitgliedsstaaten
- Aufstellung neuropathologischer Kriterien für die Diagnose/Früherkennung beim Menschen
- Charakterisierung des für TSE verantwortlichen Agens und Untersuchung der Mechanismen im pathologischen Prozess (einschließlich Ausbreitung und Überwindung der Artengrenzen)
- Suche nach präventiven und therapeutischen Maßnahmen zur Krankheitsbekämpfung

Die vorgesehenen Maßnahmen wurden im Dezember 1996 mit der Publizierung des Entwurfs der geplanten Ausschreibung bekannt gegeben (Kommission der EU 1996), die erste offizielle Ausschreibung für Forschungsprojekte zu TSE erfolgte dann im April 1997 (Kommission der EU 1997). Hierin wurden die inhaltlichen Schwerpunkte gelegt auf:

- Klinische, epidemiologische und sozialwissenschaftliche Forschung zu TSE beim Menschen
- Charakterisierung des Erregers, Struktur und Funktionen von Prionen, Übertragungsmechanismen (speziell über Artenbarrieren)
- Diagnose und Testentwicklung
- Risikobeurteilung (Übertragungsmodalitäten, Exposition der Bevölkerung, einschließlich Ausbau des Überwachungsprogramms)
- Inaktivierungsverfahren, Erstellen therapeutischer Konzepte, Prionenproteinfreie Rinder und Schafe
- Koordinierung der Forschungsaktivitäten in den Mitgliedsstaaten

In der zweiten Aufforderung zur Einreichung von Projektvorschlägen im März 1998 (Kommission der EU 1997) wurde neben der Fortführung der oben bereits genannten Forschungsfelder ein sehr umfangreicher Fragenkatalog zur Risikobeurteilung von TSE vorgelegt. Hierunter fallen u. a. auch der Ausbau des Überwachungsprogramms, die Weiterentwicklung von Diagnose- und Testverfahren sowie die Erforschung der Übertragungsmodalitäten.

7.2 TSE-Forschung im 5. Rahmenprogramm

Innerhalb des laufenden 5. Rahmenprogramms können für TSE relevante Forschungsvorhaben in den einzelnen Leitaktionen (außer in "Alterung der Bevölkerung") beantragt werden. Hierzu wurde in der Leitaktion "Lebensqualität und Management lebender Ressourcen" gezielt zur Einreichung von Vorschlägen über TSE aufgefordert (Kommission der EU 2001a) und ein Etat von insgesamt 25 Mill. € bereitgestellt. Dabei wird der besseren Vernetzung der in den einzelnen Mitgliedsstaaten laufenden Forschungsarbeiten höchste Priorität eingeräumt. Dazu sollen konzertierte Aktionen durchgeführt und thematische Netze in verschiedenen Forschungsbereichen – z. B. der epidemiologischen Überwachung, bei klinischen Prüfungen, Testverfahren – aufgebaut werden. In diese Aktivitäten sollen auch die Länder der Beitrittskandidaten eingebunden werden (Kommission der EU 2001b).

Inhaltlich sollen die von der EU finanzierten Forschungsarbeiten auf vier Schlüsselthemen gebündelt werden:

- In-vivo-Tests für die vorklinische Diagnose bei Mensch und Tier
- Inaktivierung und Verhütung
- TSE bei Tieren Übertragungsmechanismen und Infektiosität
- Risikobewertung der tatsächlichen Humanexposition gegenüber BSE

Zusammenfassend zeigt der Vergleich der oben genannten Förderprogramme der EU zwei wesentliche Entwicklungen:

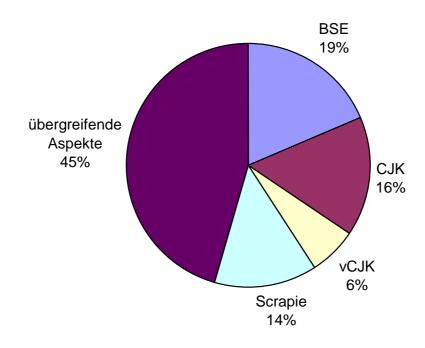
- Inhaltlich waren anfangs vorwiegend Arbeiten zum grundlegenden Verständnis von TSE gefragt. So wurde zur intensiven Erforschung der Natur der Prionen, ihrer Übertragbarkeit und insbesondere im zweiten Aufruf im Rahmen des 4. Rahmenprogramms zur allgemeinen Einschätzung der damit verbundenen Risiken aufgefordert. In den letzten Jahren rücken zunehmend Themenbereiche, die der Eindämmung und Beherrschung der Krankheit dienen sollen, in den Vordergrund. Hierzu gehören Diagnose- und Testverfahren, die Entwicklung von Sicherheitsstandards oder Ansätze für Therapien.
- Mit den zunehmenden Forschungsaktivitäten in den einzelnen Mitgliedsstaaten wird der Koordination dieser Arbeiten zunehmendes Gewicht eingeräumt. So werden, neben konkreten zu erforschenden Themen, in der neuesten Ausschreibung umfangreiche konzertierte Aktionen und überregionale Vernetzungen für verschiedene Themenfelder angekündigt.

7.3 Ergebnisse der Auswertung der geförderten Projekte

Im Zeitraum von 1991 bis 2001 konnten 68 von der EU geförderte Forschungsprojekte im Bereich TSE identifiziert werden. 15 Projekte beschäftigten sich mit BSE, 13 mit CJK, 11 mit Scrapie und 5 mit nvCJK. Insgesamt 37 Projekte hatten krankheitsübergreifende Aspekte von TSE im Visier (Abb. 7.1).

Bis 1996 lag die Zahl der durch die EU geförderten TSE-Forschungsprojekte im einstelligen Bereich. Erst mit dem sogenannten Weissmann-Report, den die EU-Kommission 1996 vor dem Hintergrund der BSE-Krise erstellen ließ, begann die spezifische TSE-Forschungsförderung durch die EU.

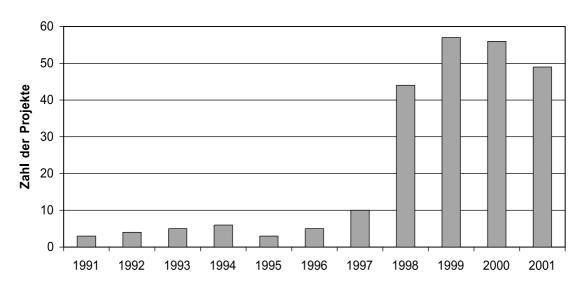
Abbildung 7.1: TSE-Forschungsförderung der EU differenziert nach den untersuchten Krankheiten



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Zwischen 1996 und 1998 gab es im Bereich Research and Technological Development (RTD) in den Programmen BIOTECH, BIOMED und FAIR drei Aufrufe zur Beantragung von Forschungsvorhaben zu TSE. Innerhalb des 5. Rahmenprogramms der EU – Quality of Life – bestanden in den Leitaktionen Lebensmittel, Ernährung und Gesundheit, Bekämpfung von Infektionen, Die Zellfabrik, Nachhaltige Land-, Fischerei- und Forstwirtschaft sowie in den generischen Forschungsbereichen Möglichkeiten, Anträge zu TSE-Forschungsvorhaben zu stellen (vgl. Kap. 7.2). Diese Intensivierung der Forschungsförderung spiegelt sich auch in den empirisch ermittelten Daten wieder. Wurden im Jahr 1997 noch 10 Projekte gefördert, waren es 1998 bereits 44 und 1999 sogar 57 Projekte (Abb. 7.2).

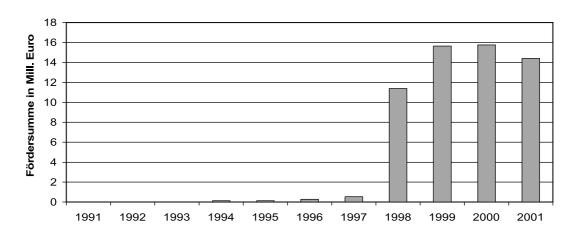
Abbildung 7.2: Zahl der zwischen 1991 und 2001 durch die EU geförderten TSE-Forschungsprojekte



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Seit 1991 investierte die EU ca. 50 Mill. € in die TSE-Forschung. Die geförderten Projekte dauerten im Mittel 36 Monate und wurden mit durchschnittlich 825.000 € gefördert. Noch 1997 lag die jährliche Fördersumme bei ca. einer halben Mill. €. Durch die genannten spezifischen Fördermöglichkeiten wuchsen die jährlichen Förderausgaben sprunghaft auf knapp 16 Mill. € an (Abb. 7.3).

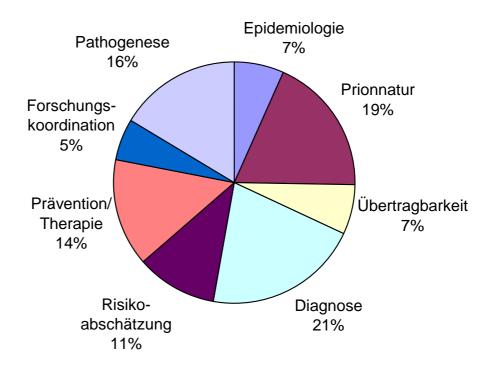
Abbildung 7.3: Finanzvolumen der zwischen 1991 und 2001 durch die EU geförderten TSE-Forschungsprojekte



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Die EU investierte Fördergelder in die gesamte Themenbreite der TSE-Forschung. Im untersuchten Zeitraum förderte sie 19 Projekte, die sich mit die TSE-Diagnostik beschäftigten, 17 Projekte, die sich mit der Natur des Prionproteins auseinander setzten und 15 Projekte, in denen Fragen zur Pathogenese im Mittelpunkt standen. Zudem wurden Projekte in den Bereichen Prävention/Therapie (13), Risikoabschätzung (10), Epidemiologie (6) und Übertragbarkeit (6) gefördert. 5 weitere Projekte widmeten sich Fragen der Forschungskoordination (Abb. 7.4).

Abbildung 7.4: Thematische Differenzierung der EU-Forschungsförderung auf dem Gebiet TSE



Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

In das europäische Forschungsnetzwerk sind Partner aus 20 Ländern integriert. Deutschland spielt nach Großbritannien und neben Frankreich die wichtigste Rolle auf europäischer Ebene. Deutsche Forschungseinrichtungen und Firmen waren zwischen 1991 und 2001 an insgesamt 36 Projekten beteiligt. 13 EU-Projekte wurden von deutscher Seite koordiniert und 43mal waren deutsche Institutionen Kooperationspartner in EU-Projekten. Nur Großbritannien lag gemessen an diesen Zahlen noch vor Deutschland: an 53 Projekten beteiligt, 20mal Koordinator und 60mal Partner. Frankreich war an 33 EU-Projekten beteiligt, 12mal Koordinator und 40mal als Kooperationspartner (Tab. 7.1).

73 **TAE**

Tabelle 7.1: Länderbeteiligung an TSE-Forschungsprojekten der EU

Land	Projektbeteiligung	als Koordinator	als Partner
Großbritannien	53	20	60
Deutschland	36	13	43
Frankreich	33	12	40
Italien	19	3	20
Niederlande	17	5	14
Schweiz	17	-	18
Österreich	13	8	6
Griechenland	9	1	9
Irland	8	2	6
Spanien	8	-	10
Belgien	7	1	7
Israel	6	1	7
Schweden	6	1	6
Island	5	-	5
Norwegen	5	-	5
Dänemark	4	1	3
Finnland	3	-	3
Portugal	3	-	3
Slowakei	2	-	2
Luxemburg	1	-	1

Quelle: Berechnungen von Fraunhofer ISI 2001/2002

Zwischen 1991 und 2001 waren die wichtigsten Teilnehmer aus Deutschland in europäischen TSE Forschungsprojekten:

- Universität Göttingen (5 x Koordinator; 8 x Partner)
- BFAV (1 x Koordinator; 8 x Partner)
- Deutsches Primatenzentrum (1 x Koordinator; 4 x Partner)
- Universität München (1 x Koordinator; 4 x Partner)
- Universität Düsseldorf (1 x Koordinator; 2 x Partner)

In Großbritannien waren vorrangig die folgenden Institutionen an TSE-Forschungsprojekten der EU beteiligt:

- University of Edinburgh (4 x Koordinator; 4 x Partner)
- Imperial College of Science, Technology and Medicine (3 x Koordinator; 1 x Partner)

- BBSRC (2 x Koordinator; 12 x Partner)
- MAFF (1 x Koordinator; 10 x Partner)
- University of Bristol (2 x Koordinator)
- University of Kent (2 x Koordinator)

Von den französischen Forschungspartnern in EU-Projekten sind v. a. die folgenden zu nennen:

- INRA (6 x Koordinator; 4 x Partner)
- CEA (1 x Koordinator; 8 x Partner)
- CNRS (1 x Koordinator; 3 x Partner)

Auch zwei österreichische und eine schweizerische Institution spielen auf europäischem Parkett eine wesentliche Rolle in der TSE-Forschung:

- Universität Wien (3 x Koordinator; 5 x Partner)
- Hämosan (4 x Koordinator)¹¹
- Universität Zürich (9 x Partner)

¹¹ Dabei handelt es sich um ein kleines und mittelständisches Unternehmen aus Ilz (Österreich), das FuE im Bereich Virus- und Prioneninaktivierung betreibt.

8. Zusammenfassende Gesamtbewertung und Empfehlungen

Im folgenden Kapitel werden basierend auf den Analysen und Erfahrungen der einbezogenen Länder und der EU übergreifende Aspekte der Forschungsförderung von TSE behandelt und daraus Empfehlungen für politische Handlungsoptionen und die zukünftige Politikgestaltung in diesem Feld abgeleitet. Dabei wird – wie in Kapitel 3 erläutert – auf einen detaillierten Vergleich zwischen der Entwicklung und Situation in Deutschland, Frankreich und Großbritannien verzichtet, da die Ausgangs- und Rahmenbedingungen in den drei betrachteten Ländern als zu unterschiedlich angesehen werden, um systematische Faktoren identifizieren zu können, die dann auch auf die Situation in den anderen Ländern übertragen werden können. Die Erfahrungen zu spezifischen Punkten in den untersuchten Ländern gehen jedoch in die zusammenfassende Analyse mit ein, so dass auf diese Weise ein "Lerneffekt" für die Situation in Deutschland erzielt werden kann.

Wissenschaftliche Forschungsarbeiten zu transmissiblen spongiformen Enzephalopathien stellen die Forscher vor besondere Probleme, da im Regelfall diese Krankheiten nur relativ selten auftreten (die BSE-Krise in Großbritannien war hier bislang die Ausnahme), die Erreger teilweise noch unbekannt sind, sich andererseits aber als äußerst stabil erweisen und die Inkubationszeiten variabel und sehr lang sein können (Dressel 2001). Daher sind wissenschaftliche Projekte in diesem Feld oftmals sehr langwierig und aufwändig, da z. B. große Fallzahlen benötigt werden, bei vielen Krankheiten aufgrund der geringen Zahl an Erkrankten aber nur wenig "Material" verfügbar ist. Außerdem müssen die Studien oftmals über einen relativ langen Zeitraum angelegt sein. Zudem ist die Natur des Erregers und dessen Verhalten (z. B. wie der Erreger vom Magen-Darm-Trakt ins zentrale Nervensystem und ins Gehirn gelangt) trotz vielfältiger Forschungsanstrengungen noch weitgehend unbekannt. Auch die Übertragbarkeit und Übertragungswege z. B. zwischen BSE und nvCJK liegen noch weitgehend im Unbekannten. Epidemiologische Studien z. B. zu CJK sind angesichts der geringen Fallzahlen nahezu unmöglich, oder ihnen sind extrem enge Grenzen gesetzt. Diese noch offenen Fragen, die leicht um viele weitere Punkte ergänzt werden können, zeigen, dass trotz deutlich intensivierter TSE-Forschungsanstrengungen und höherer finanzieller Aufwendungen in vielen europäischen Staaten auch heute noch die Situation bei TSE vielfach durch Nichtwissen und Unklarheit über die wissenschaftlichen Zusammenhänge gekennzeichnet ist.

8.1 Zusammenfassende Gesamtbewertung

Im folgenden Kapitel werden wichtige Aspekte mit Relevanz für die TSE-Forschungsförderung in Deutschland übergreifend analysiert und falls möglich bewertet. Dabei fließen die Erfahrungen aus Frankreich und Großbritannien in die Bewertung mit ein.

Ausgestaltung der Förderaktivitäten in Deutschland

Die oben skizzierte Ausgangslage rechtfertigt sicherlich die seit 1996 deutlich intensivere Beschäftigung der Politik mit dieser Fragestellung und auch die Etablierung spezifischer Förderprogramme für TSE in den drei untersuchten Staaten sowie der EU. Insbesondere bei der letztgenannten Institution, z. T. auch für Frankreich ist allerdings die Frage zu stellen, warum nicht bereits zu einem früheren Zeitpunkt verstärkt in die TSE-Forschung eingestiegen worden ist, da zumindest die EU-Kommission schon seit nahezu einem Jahrzehnt aufgrund der in Großbritannien auftretenden BSE-Fälle mittelbar mit dieser Problematik konfrontiert war und bis 1996 wissenschaftliche Expertise zu dieser Fragestellung nur begrenzt außerhalb von Großbritannien verfügbar war.

Die Analyse des Verlaufs der Förderaktivitäten zu TSE und der induzierenden Ereignisse zeigt in allen untersuchten Ländern und auch für die EU, dass die TSE-Forschungsförderung immer dann initiiert oder intensiviert wurde, wenn ein besonderer gesellschaftlicher und politischer Problemdruck vorherrschte (z. B. Auftreten erster BSE-Fälle in einem Land, deutlich steigende Zahl an BSE-Erkrankungen, Übertragbarkeit von BSE auf Menschen wird als sehr wahrscheinlich nachgewiesen). Dies wird besonders deutlich in den Jahren 1996 und 2000, in denen angesichts der krisenartigen Verhältnisse die politischen Entscheidungsträger in allen untersuchten Ländern spezifische TSE-Forschungsförderprogramme auflegten oder zumindest auf den Weg brachten. In Phasen, in denen angenommen wurde, dass das Problem scheinbar gelöst oder zumindest unter Kontrolle wäre, sank das Thema TSE deutlich in der politischen Prioritätenliste, und es bestanden verstärkte Neigungen, das finanzielle Volumen entsprechender Programme zu kürzen oder diese einzustellen. Angesichts der Finanzknappheit in den meisten öffentlichen Haushalten und des "öffentlichen Erwartungsdrucks" im Falle einer krisenhaften Entwicklung ist diese Vorgehensweise erklärbar. Es besteht allerdings die Gefahr, dass langfristig angelegte Forschungsprojekte, die über den üblichen Rahmen von drei bis vier Jahren hinausgehen, entweder nicht angegangen bzw. während der Bearbeitung abgebrochen oder zumindest deutlich eingeschränkt werden. In Deutschland kann durch die Ressortforschung v. a. des BMG und des BMVEL sowie durch die DFG dieser Gefahr zumindest teilweise entgegengewirkt werden. Auch bei Forschungsprojekten, die durch das BMBF gefördert werden, besteht nach drei Jahren eine Verlängerungsmöglichkeit um denselben Zeitraum.

Innerhalb der in Deutschland bei der TSE-Forschung aktiven Förderorganisationen-konzentriert sich das BMG weitgehend auf die Erforschung von CJK (einschließlich epidemiologischen Aspekten), das BMBF auf Fragen zur Diagnostik, Therapie und klinischen Forschung von TSEs, das BMVEL auf die Krankheitsentstehung und Verbreitung von BSE sowie generelle Fragen der Prävention und des Verbraucherschutzes und die DFG auf grundlegende Fragen z. B. hinsichtlich der Natur und Amplifikation des infektiösen Agens, der Struktur der Prionproteine oder deren Ausbreitungswege im Organismus. Diese komplementären Schwerpunkte der wichtigsten Förderorganisationen wirken einer Macht- und Entscheidungskonzentration bei Entscheidungen zur TSE-Forschung und -forschungsförderung – wie es in Großbritannien im Falle des MAFF für lange Jahre gegeben war – entgegen und bewirken zudem eine wechselseitige Kontrolle der Aktivitäten der einzelnen Akteure.

Sowohl beim ersten TSE-Forschungsverbund als auch beim nationalen Forschungskonzept zu TSE im Jahr 2001 war das BMBF federführend für die Koordination und Ausgestaltung der Aktivitäten. Durch einen frühzeitigen Einbezug aller wichtigen Akteure in die geplanten Aktivitäten im Rahmen einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe in den Jahren 2000 und 2001 wurde für die TSE-Forschungsaktivitäten eine hohe Transparenz und Abstimmungsgrad der Aktivitäten der einzelnen Förderorganisationen erreicht. Dabei wurden auch die beiden Länderprogramme von Bayern und Baden-Württemberg berücksichtigt, so dass auf Seiten der wichtigsten Förderorganisationen ein relativ guter Überblick über die Zahl und Ausgestaltung der geförderten Projekte zu TSE besteht. Von Seiten der interviewten Vertreter der Förderorganisationen wurde die Koordination und Abstimmung bei der Ausarbeitung des TSE-Forschungskonzeptes als "beispielhaft" gelobt.

Koordination auf EU-Ebene

Die Wahrnehmung der deutschen Interessen bei der Gestaltung der TSE-Forschungsförderinitiativen der EU liegt ebenfalls in den Händen des BMBF, das dazu auch Wissenschaftler aus Deutschland in entsprechende Fachgremien entsendet. Beim Vergleich des inhaltlichen Profils der EU mit den einzelnen Ländern fällt auf, dass die EU bei weitem über das thematisch am breitesten aufgefächerte Aktivitätenspektrum verfügt, bei dem in der Regel keine so ausgeprägten Schwerpunktsetzungen festzustellen sind wie bei wichtigen Förderorganisationen in den einzelnen Mitgliedsstaaten. Angesichts des Finanzvolumens der EU von 25 Mill. € (das z. B. deutlich unter dem von Großbritannien liegt), das sich zudem noch über mehrere Jahre erstreckt, hat dies zur Folge, dass die EU nur in engen Grenzen thematische Lücken der einzelnen Mitgliedsstaaten in der TSE-Forschung ausgleichen kann. Dies verwundert auch nur wenig angesichts der unterschiedlichen Interessenlagen der EU-Mitgliedsstaaten, die bei Entscheidungen der EU zumindest teilweise berücksichtigt und erfüllt werden müssen. Dieser Umstand sollte bei der Beurteilung der "Vertretung der deutschen Interessen" in der EU berücksichtigt werden.

Entsprechend der Zielsetzung der EU zu den TSE-Forschungsaktivitäten im 5. Rahmenprogramm wird der Koordination der Arbeiten in den einzelnen Mitgliedsstaaten zunehmendes Gewicht eingeräumt. Zu diesem Zweck sollen vorrangig sogenannte "Concerted Actions" oder "Thematische Netzwerke" dienen, die jedoch in der Regel auf Initiativen und Anträge von Wissenschaftlern zurückgehen. Damit können zwar eine Vernetzung und ein wissenschaftlicher Austausch interessierter Teilnehmer in einem bestimmten Themenfeld erreicht werden, doch ist dieses Instrumentarium kaum geeignet, auf politischer Ebene für eine Abstimmung und Koordination der Aktivitäten der einzelnen Mitgliedsstaaten zu sorgen. Eine stärkere Abstimmung der Aktivitäten der einzelnen Mitgliedsstaaten ist insbesondere in solchen Feldern und bei denjenigen Projekten wünschenswert, die entweder aus budgetären oder sachlichen Gründe (z. B. aufgrund einer benötigten hohen Zahl an Versuchstieren) in einzelnen Staaten nicht durchgeführt werden können.

Konzeption des deutschen TSE-Forschungskonzeptes

Im Rahmen des TSE-Forschungskonzeptes des Jahres 2001 werden alle relevanten Themenbereiche abgedeckt, die aus Sicht der aktuellen Problemlage vordringlich erscheinen. Für grundlegende Fragen (z. B. die Natur des infektiösen Agens) wurde allerdings kein spezifisches Programm aufgelegt, sondern dies soll von der DFG (z. B. durch ein Schwerpunktprogramm) abgedeckt werden. Auch bei der Ausschreibung themenspezifischer Programme hängen der Umfang und die Fokussierung der dann tatsächlich realisierten Forschungsprojekte weitgehend von der Zahl und Qualität der eingehenden Projektanträge ab und kann durch die Förderorganisationen nur in engen Grenzen beeinflusst werden. Bei der DFG ergibt sich die besondere Situation, dass die thematische Ausrichtung eines Antrages (bis auf wenige thematisch eingegrenzte Ausschreibungen) die Entscheidung über dessen Annahme nur in geringem Ausmaß beeinflusst und somit Anträge z. B. auf ein Schwerpunktpunktprogramm aus dem Bereich TSE mit allen anderen Wissenschaftsdisziplinen konkurrieren. Zwar wurde von Wissenschaftlern ein Antrag für ein Schwerpunktprogramm zum Thema "Replikation des Prionproteins" gestellt, doch wurde dieser Antrag inzwischen abgelehnt.

Das derzeit laufende TSE-Forschungskonzept ist mit geplanten Ausgaben von bis zu 10 Mill. € allein durch das BMBF finanziell wesentlich besser ausgestattet als der erste TSE-Forschungsverbund. Dazu kommen noch die Ausgaben für Ressortforschungsaktivitäten durch das BMG und BMVEL, die auch deutlich über der Größenordnung des ersten Programms liegen. In Baden-Württemberg und insbesondere in Bayern wird das für TSE-Forschung verfügbare Finanzvolumen durch die zusätzlich aufgelegten Länderprogramme zumindest für die kommenden Jahre noch einmal kräftig aufgestockt (z. B. in Bayern um etwa 5 Mill. € pro Jahr). Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern liegen die Aufwendungen für TSE-Forschung damit in Deutschland etwa in der Größenordnung von Frankreich, aber deutlich unter denen von Großbritannien.

Die Förderdauer der in den BMBF- und Länder-Programmen geförderten Projekte ist in der Regel auf drei bzw. vier Jahre begrenzt (mit einer Verlängerungsmöglichkeit um weitere drei Jahre beim BMBF). Eine ähnlich lange Förderdauer ist auch bei EU-Projekten vorgesehen. Demgegenüber können Forschungsprojekte im Rahmen der Ressortforschung des BMG und BMVEL sowie Schwerpunktprogramme der DFG (z. B. ein Sonderforschungsbereich) über einen längeren Zeitraum gefördert werden: Für einen Sonderforschungsbereich der DFG liegt die übliche Förderdauer bei fünf Jahren in der ersten Phase mit einer Verlängerungsmöglichkeit um denselben Zeitraum. Wie in den ersten Abschnitten dieses Kapitels dargestellt, ergibt sich bei vielen Forschungsfragen zu TSE die Schwierigkeit, dass die entsprechenden Projekte über einen deutlich längeren Zeitraum als drei Jahre durchgeführt werden müssen. Solche Projekte lassen sich im Rahmen der vom BMBF und den Ländern aufgelegten Programme nur mit großen Unsicherheiten durchführen (z. B. wenn man unterstellt, dass es ein Folgeprogramm mit ähnlicher thematischer Ausrichtung gibt und ein dort gestellter Projektantrag dann auch tatsächlich erfolgreich ist), obwohl dort teilweise auch sehr grundlegende Fragen ausgeschrieben waren, deren Erforschung oftmals einen längeren Zeithorizont und entsprechende Planungssicherheit erfordert.

Antragstellung und Begutachtung der Projektanträge

Bei der Begutachtung von Forschungsanträgen im TSE-Bereich ergibt sich die prinzipielle Schwierigkeit, dass die Zahl der in diesem Feld tätigen Wissenschaftler in Deutschland und der EU begrenzt ist und diese oftmals in gemeinsamen Projekten national oder international zusammenarbeiten. Mit diesem Umstand wird bei den verschiedenen Förderorganisationen in Deutschland unterschiedlich umgegangen, da diese die Begutachtung vorliegender Projektanträge zu TSE nach unterschiedlichen Kriterien und Prozeduren durchführen. Bei Projektanträgen aus Ressortforschungseinrichtungen des BMVEL erfolgt eine inhaltliche Begutachtung durch die Fachabteilungen des Ministeriums, ohne dass im allgemeinen externe Wissenschaftler einbezogen werden. Bei den anderen wichtigen Förderorganisationen werden externe Fachleute um eine Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität und Vorgehensweise in den Projektanträgen gebeten. Bei der DFG wird bei der Auswahl der Gutachter darauf Wert gelegt, dass die Gutachter mit den Antragstellern z. B. nicht im Rahmen von EU- oder anderen Projekten zusammengearbeitet haben. Angesichts der sehr beschränkten Zahl an Wissenschaftlern, die sich mit den verschiedenen Aspekten von TSE beschäftigen, ergibt sich dabei das Problem, dass teilweise keine deutschen und in thematisch sehr engen Feldern auch kaum europäische Fachleute als Gutachter verfügbar sind und daher in einzelnen Fällen auf überseeische Wissenschaftler zurückgegriffen werden musste.

Für den Diagnostikbereich war das Gutachtergremium des BMBF mit Wissenschaftlern aus Deutschland und der Schweiz besetzt. Im Feld "Therapie" waren weitere internationale Experten im Gutachtergremium vertreten. In beiden Gremien

waren Antragsteller als Gutachter zugelassen, verließen allerdings den Raum, wenn ihr eigener Antrag begutachtet wurde. Die Namen der Gutachter wurden veröffentlicht, und es konnten vorab von den Antragstellern Gutachter ausgeschlossen werden, bei denen Befangenheit angenommen wurde oder die aus Konkurrenzgründen einen Antrag nicht beurteilen sollten. Insgesamt entsteht der Eindruck, dass das von der DFG praktizierte Verfahren am Besten geeignet erscheint, die Unabhängigkeit der Begutachtung von TSE-Forschungsprojektanträgen zu gewährleisten.

Die Vertragsgestaltung und administrative Abwicklung der Förderung werden in der Regel von darauf spezialisierten Projektträgern übernommen. Zwar wird von Seiten der geförderten Wissenschaftler öfter über die administrative Belastung und den hohen Aufwand für Berichterstellung und Kostenabrechnung z. B. bei BMBF-Programmen geklagt, doch ist dies kein spezifisches Problem der TSE-Forschungsförderung, sondern gilt auch für andere Programme.

Umsetzung der TSE-Forschungsförderaktivitäten

Ein wesentliches Element der Koordination der Forschungsaktivitäten unter den geförderten Wissenschaftlern soll durch die vom BMBF finanzierte nationale TSE-Forschungsplattform erreicht werden, die neben der Förderung des Informationsaustauschs und der Kommunikation zwischen den Wissenschaftlern insbesondere die Verteilung von Proben- und Gewebematerialien, die Information der Öffentlichkeit und eine Unterstützung bei der Antragstellung sowohl auf nationaler als auch europäischer Ebene leisten soll. Mitglied bei der TSE-Forschungsplattform können Wissenschaftler mit einem drittmittelgeförderten begutachteten TSE-Forschungsprojekt werden. Alle wichtigen Entscheidungen der TSE-Forschungsplattform sollen durch die jährlich stattfindende Mitgliederversammlung getroffen werden. Für die Erledigung organisatorischer und inhaltlicher Aufgaben während der Plenumversammlungen wurde ein interner Beirat mit fünf Mitgliedern gebildet, der insbesondere für die Regelung der Gewebe- und Probenabgaben aus den Depositorien zuständig sein soll. Zur organisatorischen Unterstützung des Beirats und der TSE-Forschungsplattform wurde ein Sekretariat in München etabliert, das derzeit mit drei Personen besetzt ist. Zur Information der Öffentlichkeit wurde Ende Februar 2002 das internetbasierte TSE-Forum eröffnet. Zur Kommunikation zwischen den Wissenschaftlern, die an der TSE-Forschungsplattform beteiligt sind, wurde im Februar 2002 ein Intranet geschaffen, das insbesondere die Ressourcenverteilung erleichtern soll. Um die Sichtbarkeit und den Austausch in der Scientific Community zu gewährleisten, sollen jährlich nationale Treffen und jedes zweite Jahr internationale wissenschaftliche Veranstaltungen organisiert und durchgeführt werden.

Die Beurteilung der Aktivitäten der TSE-Forschungsplattform wird dadurch erschwert, dass die notwendigen Strukturen in den vergangenen Monaten etabliert und aufgebaut wurden, sich aber aufgrund der kurzen Laufzeit des Projektes noch kaum eine Routine einstellen konnte. Daher konzentriert sich die folgende Beurtei-

lung weitgehend auf den Konzeptentwurf, da dessen Umsetzung in die Realität zum derzeitigen Zeitpunkt nur teilweise bewertet werden kann.

Die "faktische Offenheit" der TSE-Forschungsplattform ist eine wesentliche Voraussetzung und ein Erfolgsfaktor für eine erfolgreiche Arbeit und das Funktionieren dieser Einrichtung. Die gültigen Zugangsbedingungen (d. h. ein begutachtetes Drittmittelprojekt) zur TSE-Forschungsplattform erscheinen etwas einseitig ausgewählt, da ein solches Drittmittelprojekt in der Regel ohne Vorarbeiten auf dem betreffenden Gebiet nur sehr schwer einzuwerben ist. Um diese zu erlangen, werden häufig Ressourcen der Grundausstattung (z. B. eines Hochschul- oder außeruniversitären Forschungsinstituts) eingesetzt, die dann idealerweise in eine Publikation in einer einem Review-Verfahren unterliegenden Fachzeitschrift münden. Zumeist ist die Notwendigkeit des wissenschaftlichen Austausches in einer solchen Anfangsund Einstiegsphase für ein neues Feld am intensivsten. Aus diesem Grunde wird vorgeschlagen, zusätzlich zu begutachteten Drittmittelprojekten auch relevante Publikationen in begutachteten Fachzeitschriften als Kriterium für die Mitgliedschaft in der TSE-Forschungsplattform einzuführen. In einzelnen Fällen wurde diese Vorgehensweise von der TSE-Forschungsplattform auch bereits praktiziert. In einem neuen Satzungsentwurf für die TSE-Forschungsplattform ist zudem vorgesehen, dass Publikationen in begutachteten Fachzeitschriften als Kriterium für eine Mitgliedschaft herangezogen werden sollen.

Die Einrichtung eines Intranets erleichtert und unterstützt die Kommunikation zwischen den an der TSE-Forschungsplattform beteiligten Wissenschaftlern. Außerdem werden zusätzliche Anstrengungen von Seiten des TSE-Forschungssekretariats unternommen, um zum einen die Information über aktuelle wissenschaftliche Entwicklungen oder relevante Ausschreibungen für die an der Forschungsplattform beteiligen Wissenschaftler sicherzustellen und die Kommunikation und Kontakte zwischen ihnen zu erleichtern. Dazu gehören z. B. auch Unterstützungsdienstleistungen bei der Antragstellung bei nationalen und internationalen Programmen.

Ein wesentlicher Aspekt für die Durchführung von vielen TSE-Forschungsprojekten ist der Zugang zu den entsprechenden Materialien und Proben, die nach Aussagen verschiedener Interviewpartner derzeit die knappste Ressource und den entscheidenden Flaschenhals für wissenschaftliche Arbeiten in diesem Feld in Deutschland darstellen. Aus diesem Grunde ist die Intention des BMBF zu unterstützen, durch Aufbau von Gewebe- und Materialsammlungen (z. B. von BSE-infizierten Rindern oder humanen CJK-Fällen) den bestehenden Mangel zu verringern und definiertes Material bereitzustellen. Allerdings dürfte eine gewisse Zeit notwendig sein, bis diese Maßnahmen greifen, zumal die "Nachfrage aus der Wissenschaft" aufgrund der verstärkten Forschungsanstrengungen auch ansteigen dürfte. Nach Einschätzung mehrerer Interviewpartner dürfte zudem der Mangel an Materialien aus dem Hirn trotz der vorgesehenen Einrichtung von zwei CJK-Depositorien in den kommenden Jahren kaum zu beheben sein.

Angesichts dieser Ausgangssituation kommt den Kriterien und dem Prozedere für die Verteilung der knappen Gewebe- und Probenmaterialien eine entscheidende Bedeutung zu. Zu diesem Zweck ist eine schriftliche Antragstellung der interessierten Wissenschaftler mit Projektbeschreibung, Umgangsgenehmigung für das Arbeiten mit infektiösen TSE-Erregern und Sicherheitsstandards vorgesehen. Der interne Beirat der TSE-Forschungsplattform entscheidet dann im Umlaufverfahren über den Antrag. Im Rahmen der Expertengespräche konnte allerdings nicht vollständig geklärt werden, welche Kriterien für die Entscheidung über Annahme und Ablehnung eines Antrages (und ggf. eine Priorisierung verschiedener Anträge) insbesondere bei sehr knappen Materialien angelegt werden. Auf Nachfrage wurde von Seiten der TSE-Forschungsplattform mitgeteilt, dass es einen "inoffiziellen" Kriterienkatalog zur Entscheidung über die Verteilung von Gewebeproben und materialien gibt. Dieser umfasst Kriterien wie die Zielsetzung, angewandte Methode, Realisierbarkeit des Vorhabens, Plausibilität des theoretischen Ansatzes, ethische Vertretbarkeit sowie Passfähigkeit der Zielsetzung des Antrags in das Zielgefüge der TSE-Forschungsplattform. Über diesen "inoffiziellen" Kriterienkatalog soll auf der Mitgliederversammlung der TSE-Forschungsplattform des Jahres 2002 diskutiert und dieser ggf. in die Satzung der Plattform aufgenommen werden. Auch allen Probenanfragen entsprochen werden konnte Forschungsplattform 2002), so sind für die Zukunft aufgrund der zu erwartenden steigenden Nachfrage Engpässe und mögliche Konflikte in dieser Hinsicht nicht ausgeschlossen.

Dem internen Beirat der TSE-Forschungsplattform, der über die Vergabe knapper Materialien entscheidet, kommt faktisch die Rolle eines "zweiten Gutachtergremiums" (zusätzlich zu den Gutachtern in den jeweiligen Programmen) zu, da bei Ablehnung von Anträgen auf Probenzugang die betreffenden Forschungsprojekte u. U. nicht durchgeführt werden können. Dieser Umstand führt zu einer nicht unbeträchtlichen Steuerungsmacht bei diesem Gremium¹². Auf indirektem Wege bestimmt es de facto zumindest teilweise über die Ausrichtung der TSE-Forschung in Deutschland, ohne dass dies explizit in politischen Verlautbarungen oder z. B. der Grundkonzeption der Nationalen TSE-Forschungsplattform (BMBF 2001a) so offengelegt wird. Zusätzlich ist in diesem Zusammenhang zu bedenken, dass bei der Besetzung des internen Beirates die Mitglieder der TSE-Forschungsplattform nur ein eingeschränktes Mitspracherecht haben, da drei der fünf Mitglieder aufgrund ihrer Funktion als Leiter der CJK-Depositorien oder BSE-Probenbank in dieses Gremium berufen werden. Angesichts der Flaschenhalsfunktion, die dieses Gremium faktisch ausübt, sollte für die Zukunft ein stärkeres Mitsprache- und Wahlrecht der Mitglieder der Forschungsplattform vorgesehen werden und z. B. alle Mitglieder des internen Beirates durch direkte Wahl bestimmt werden. Bei der Entscheidung über die

¹² Dieser Umstand bleibt bestehen, auch wenn die konstituierende Mitgliederversammlung der TSE-Forschungsplattform im Jahr 2001 der gutachterlichen Position des internen Beirats bei der Probenvergabe zugestimmt hat (TSE-Forschungsplattform 2002)

Vergabe knapper Materialien sollte zusätzlich zu den Beiratsmitgliedern noch ein Vertreter der liefernden Einrichtung einbezogen werden. Eine Ausweitung des internen Beirats und ein stärkeres Wahl- und Mitspracherecht der Mitglieder in diesem Gremium wurde von Seiten der TSE-Forschungsplattform auf deren konstituierender Mitgliederversammlung im Jahr 2001 bereits diskutiert. Die für das Jahr 2002 vorgesehene Wahl von vier gewählten Mitgliedervertretern in den Beirat (TSE-Forschungsplattform 2002) ist daher angesichts der Steuerungsmöglichkeiten dieses Gremiums zu begrüßen.

Eine weitere Aufgabe der TSE-Forschungsplattform und insbesondere des eingerichteten Sekretariats ist die Information der Öffentlichkeit und Risikokommunikation zu TSE. Zu diesem Zweck wurde im Februar 2002 das TSE-Forum, die Internetwebseite der nationalen TSE-Forschungsplattform, eröffnet, auf der deutsche TSE-Forschergruppen und ihre Projekte vorgestellt, über Adressen und Ansprechpartner informiert, eine Publikationsliste wissenschaftlicher Forschungsergebnisse vorgehalten sowie eine Jobbörse für technisches und wissenschaftliches Personal durchgeführt wird. Daneben findet man Antworten auf Fragen zum Thema TSE, ein Glossar wissenschaftlicher Begriffe, Hinweise zu allgemein verständlicher TSE-Literatur sowie Informationen zur Organisation und Besetzung der TSE-Forschungsplattform. Diese Internetseite kann zwar Basisinformationen zur TSE-Forschung in Deutschland bereitstellen, doch dürften viele der enthaltenen Informationen für die "durchschnittliche Bevölkerung" nur in Grenzen verständlich sein. Außerdem wird mit einer Internetseite nur ein begrenzter Ausschnitt der deutschen Bevölkerung erreicht.

Allerdings ist auch nach dem Stellenwert und der praktischen Realisierbarkeit des Anspruches der Information der Öffentlichkeit und insbesondere der Risikokommunikation bei den Arbeiten der TSE-Forschungsplattform zu fragen. Insbesondere die Risikokommunikation in einem so komplexen und von der Öffentlichkeit sehr sensibel beobachteten Feld wie TSE erfordert ein hohes Maß an Know-how und Erfahrung sowie entsprechende personelle und finanzielle Ressourcen, die in der derzeitigen Besetzung sowohl des internen Beirates als auch des TSE-Forschungssekretariats nicht erkennbar sind. Zudem ist vorgesehen, dass im Rahmen der Reorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in Deutschland eine unabhängige "Wissenschaftliche Stelle" geschaffen werden soll, die neben der wissenschaftlichen Politikberatung zu allen Fragen der Lebensmittelsicherheit auch Aufgaben der Öffentlichkeitsarbeit wahrnehmen soll (von Wedel 2001). Zur Umsetzung dieser Empfehlungen wurden im Januar 2002 das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Bundesamt für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) gegründet. Das unabhängige BfR soll neben anderen Aufgaben den Dialog mit der Öffentlichkeit und den Verbrauchern in Fragen der Lebensmittelsicherheit offensiv gestalten und so frühzeitig wie möglich über mögliche Risiken gesundheitlicher Art und über gewonnene Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse informieren (BMVEL 2002). Aufgrund der spezifischen Fachkompetenz,

die am BfR zu Fragen der Risikokommunikation und Lebensmittelsicherheit aufgebaut werden soll, sollte diese Einrichtung eng mit TSE-Forschungsplattform zusammenarbeiten und beide Einrichtungen bei der Risikokommunikation im Spezialfall TSE initiativ werden können¹³.

Sonstige Aspekte

In den Expertengesprächen wurde nahezu einhellig die Meinung vertreten, dass der Kreis an Wissenschaftlern, die sich in Deutschland in den vergangenen Jahren fundiert mit Themenstellungen aus dem TSE-Bereich beschäftigt haben, relativ begrenzt ist. Die Schätzungen zur Zahl entsprechender Arbeitsgruppen lagen in der Regel zwischen 15 und 25. Zusätzlich wurde die Auffassung vertreten, dass es aufgrund der notwendigen Forschungsinfrastruktur (z. B. S2 oder S3-Labor, Einhalten besonderer Sicherheitsstandards) und des teilweise sehr spezifischen Know-hows relativ schwierig sei, neu in die TSE-Forschung einzusteigen. Angesichts dieser Ausgangssituation überrascht die im TSE-Forum veröffentlichte hohe Zahl von 150 Wissenschaftlern, die an der TSE-Forschungsplattform beteiligt sind (TSE-Forum 2002). So werden z. B. allein im Rahmen des Programms in Bayern über 30 Projekte gefördert. Dieser "deutliche Zuwachs an TSE-Experten" ist sicherlich zu einem erheblichen Teil auf die seit 2001 um ein Vielfaches höheren verfügbaren Finanzmittel für TSE-Forschung zurückzuführen. Gleichzeitig ist allerdings nicht auszuschließen, dass Forschungsprojekte auch an solche Arbeitsgruppen vergeben wurden, die nur über sehr begrenztes Know-how und Erfahrungen zu speziellen Fragen der TSE-Problematik verfügen. Daher sollte noch mehr als bei anderen Programmen die Einhaltung des Forschungsplanes und das Erreichen von Meilensteinen bei den geförderten TSE-Forschungsprojekten von den zuständigen Projektträgern sehr sorgfältig überprüft und ggf. frühzeitig notwendige Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Insgesamt war die Situation vor der Einführung des TSE-Forschungskonzeptes stark durch die auftretende BSE-Krise und zusätzliche Lebensmittelskandale geprägt, die politisches Handeln auch im Bereich der Forschungsförderung erforderlich machten. Diese politische Weichenstellung war die entscheidende Triebfeder für die Einrichtung des TSE-Forschungskonzepts, bedeutete gleichzeitig aber auch einen relativ engen Zeitrahmen für dessen Beratung und Initiierung. Allerdings ist die Situation in Deutschland im Jahr 2000 in keiner Weise mit den ersten Jahren des Auftretens von BSE in Großbritannien vergleichbar, in denen nicht nur die Öffentlichkeit sehr zögerlich über BSE informiert wurde, sondern auch das britische Landwirtschaftsministerium weitgehend allein die BSE-Politik und Forschung in diesem Feld bestimmte.

13 Dies gilt nur sehr eingeschränkt für die Beurteilung fachlicher Fragen zu TSE, da nach den derzeit vorliegenden Informationen dafür kaum Ressourcen am BfR zur Verfügung stehen werden.

8.2 Handlungsempfehlungen

Aufgrund der im vorherigen Kapitel dargestellten Gesamtbewertung zur TSE-Forschung und -forschungsförderung in Deutschland und der EU werden die folgenden Empfehlungen abgegeben, um zum einen die in Detailpunkten bestehenden offenen Fragen zur Konzeption des TSE-Forschungskonzeptes bzw. der Arbeit der TSE-Forschungsplattform zu klären und in eine positive Richtung zu lenken, zum anderen die Einbindung der Aktivitäten Deutschlands im europäischen Rahmen zu verbessern:

- Das Prozedere und die Kriterien der Begutachtung von Ressortforschungsaktivitäten und Projektanträgen, die im Rahmen gesonderter öffentlicher Ausschreibungen eingehen, sollten vereinheitlicht werden, d. h. bei der Begutachtung von Projektanträgen, die in Ressortforschungseinrichtungen durchgeführt werden sollen, sollten in verstärktem Umfang unabhängige wissenschaftliche Experten einbezogen werden, um zum einen die wissenschaftliche Qualität der durchgeführten Projekte zu gewährleisten, zum anderen um sich nicht dem Verdacht auszusetzen, dass eher aus politischen denn wissenschaftlichen Erwägungen ein bestimmtes Projekt durchgeführt oder abgelehnt wurde.
- Es sollte eine begleitende Evaluation der Arbeit der TSE-Forschungsplattform initiiert und realisiert werden. Als kritische Punkte der derzeitigen Konzeption und faktischen Umsetzung werden insbesondere der Zugang neuer Wissenschaftler zur TSE-Forschungsplattform, die Kriterien und das Prozedere für die Verteilung knapper Gewebe- und Probenmaterialien sowie die Besetzung des internen Beirates gesehen. Daher sollte die begleitende Evaluation einen Schwerpunkt auf diese Punkte legen und zudem im Sinne eines "kontinuierlichen Lern- und Verbesserungsprozesses" angelegt sein.
- Die Bereitstellung und Verteilung knapper Gewebe- und Probenmaterialien sollte im europäischen Rahmen angegangen werden, da nur auf dieser Ebene innerhalb eines absehbaren Zeitraums genügend Material z. B. für humane Proben anfallen kann. Daher sollte die Bundesregierung entsprechende Initiativen in den zuständigen Fachgremien der EU starten und gleichzeitig ein Konzept entwickeln, wie die in Deutschland vorhandenen Ressourcen sinnvoll in einem europäischen Rahmen integriert werden können und welche Leistungen von den anderen Mitgliedsländern der EU im Gegenzug erwartet werden.
- Aufgrund des dort gebündelten spezifischen Know-hows zur Risikokommunikation zu Fragen der Lebensmittelsicherheit sollte die Federführung zur Risikokommunikation für BSE und andere TSEs gemeinsam bei dem neu gegründeten Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und der TSE-Forschungsplattform liegen.
- Die Konzeption und das Finanzvolumen des TSE-Forschungsförderkonzeptes sollten nach Ablauf der ersten Förderperiode einer kritischen Überprüfung unterzogen werden. Dabei ist zum einen zu untersuchen, was in der ersten Förder-

phase tatsächlich an Ergebnissen erreicht wurde, zum anderen ob die gesetzten Rahmenbedingungen (v. a. die Laufzeit der Projekte) geeignet waren, um z. B. grundlegende Fragen der Therapie von TSE erfolgreich zu bearbeiten. Bei dieser Evaluation ist großer Wert auf eine Unabhängigkeit des einbezogenen externen Sachverstandes zu legen, d. h. geförderte Wissenschaftler und deren Kooperationspartner sollten in dem dafür notwendigen Expertengremium nicht berücksichtigt werden. Außerdem sollten internationale Experten auch aus überseeischen Ländern ein hohes Gewicht in diesem Gremium haben. Je nach Ergebnis dieser Überprüfung sollte ggf. eine Fokussierung der ausgeschriebenen Themen erwogen werden, wobei gleichzeitig der notwendige "lange Atem" (v. a. für sehr grundlegende Themen) gewährleistet sein sollte.

- Deutschland sollte auf der EU-Ebene eine Initiative starten mit dem Ziel, eine deutlich stärkere Koordinierung der nationalen Aktivitäten zur TSE-Forschung zu erreichen. Dazu sind zumindest teilweise auch noch das dafür geeignete Instrumentarium und die entsprechenden Prozeduren zu entwickeln.
- Neben ausgeschriebenen Forschungsthemen sollte sich die EU in wesentlich stärkerem Maße als in der Vergangenheit darauf konzentrieren, eine für die im TSE-Bereich aktiven Wissenschaftler aller Mitgliedsstaaten nutzbare Forschungsinfrastruktur (z. B. Gewebe-, Materialsammlungen) bereitzustellen, in welche die entsprechenden nationale Institutionen und Aktivitäten einbezogen werden.
- Zusätzlich sollten auf europäischer Ebene vorrangige Forschungsthemen identifiziert werden, deren Bearbeitung aufgrund sachlicher Erwägungen oder aus Ressourcengründen nur in Kooperation aller Mitgliedsstaaten sinnvoll erscheint. Dazu gehören z. B. Themenstellungen aus der Epidemiologie vieler TSEs oder Projekte, die Probenumfänge oder Fallzahlen erfordern, die in den einzelnen Mitgliedsstaaten nicht oder nur in einem sehr langen zeitlichen Rahmen aufgebracht werden können. Zudem sollte ein Realisierungskonzept für die als prioritär angesehenen Themen im Rahmen künftiger EU-Aktivitäten zu TSE entwickelt werden.

9. Zitierte Literatur

- Aubert, F. D. (1996): Hearing of the Parliamentary Mission. 9. Juli 1996
- Bayerischer Forschungsverbund Prionen (2002): Informationen zu FORPRION. http://www.abayfor.de/cgi-bin-1/webcom/abayfor/verbund_uns/32
- BBC (2001): BBC News Announcement 17. November 2001
- Bruce, M. E.; Will, R. G.; Ironside, J. W. et al. (1997): Transmissions to mice indicate that "new variant" CJD is caused by the BSE agent. In: Nature 389, Nr. 6650, S. 498-501
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (2001a): Transmissible Spongiforme Enzephalopathien (TSE) Forschungskonzept Erforschung von BSE, Scrapie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Berlin/Bonn: BMBF
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (2001b): Bekanntmachung der Förderrichtlinien zur BMBF-Fördermassnahme TSE-Diagnostik vom 19.02.2001. Berlin/Bonn: BMBF
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (2001c): Bekanntmachung zur Erforschung von Therapiemöglichkeiten für humane transmissible Spongiforme Enzephalopathien. Berlin/Bonn: BMBF
- Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) (2002): Künast: Neue Verbraucherschutzbehörden gut gestartet. BMVEL-Informationen Nr. 7, S. 1-2
- Cresson, E. (1996): Antwort auf Anfrage E-1187/96 an die Europäische Kommission. In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 356, S. 16 vom 25.11.1996
- Dormont, D. (1992): Les encéphalopathies subaignes spongiformes humaines et animales: description clinique et biologique, facteurs étiologiques, conséquences sur la santé publique, et axes de recherches développés en France. Rapport au ministre de la recherche et de l'Espace. Fontenay aux Roses
- Dressel, K. (2000): The cultural politics of science and decision-making. An Anglo-German comparison of risk political cultures The BSE case. Inaugurations-Dissertation an der Ludwig-Maximilians-Universität München

- Dressel, K. (2001): Forschungsförderung im Bereich der BSE/vCJK. Ein Vergleich zwischen Großbritannien und Deutschland. In: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 44, S. 724-731
- European Commission (Editor) (2000a): European research on transmissible spongiform encephalopathies. Brüssel
- European Commission (2000b): Inventory of public biotechnology R&D programmes in Europe. Volume 3: National reports. Luxemburg: Office for Publications of the European Communities
- European Commission (Editor) (2001): Inventory of national research activities in transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) in Europe. Brüssel
- Flynn (1996): Antwort auf Anfrage E-1984/96 an die Europäische Kommission. In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 365, S. 62 vom 4.12.1996
- Guilhem, E.; Mattei, J. F. (1997): De la "vache folle" à la "vache émissaire". Paris: Assemblée Nationale
- Hill, A. F.; Desbruslais, M.; Joine, S. et al. (1997): The same prion strain causes vCJD and BSE. In: Nature 389, Nr. 6650, S. 448-450, 526
- Holt, T. A.; Phillips, J. (1988): Bovine spongiform encephalopathy. In: British Medical Journal 296, S. 1581-1582
- INSERM (2002): Projects retenus: Appel d'offres 2001 du GIS "Infections à prions". http://www.inserm.Fr/serveur/Prions.nsF...penDocument&Expand Section=3,4,5,6,7,2
- Joly, P. B.; Le Pape, Y.; Remy, E. (1998): Quand les scientifiques traquent les prions. Le fonctionnement d'un comité d'experts dans la crise de la vache folle. In: Annales des Mines Entreprise et Responsabilité 9, S. 86-95
- Kommission der EU (1996): FAIR: Entwurf Ausschreibung für FTE-Maßnahmen zu transmissiblen spongiformen Enzephalophatien. In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 381, S. 23-24 vom 17.12.1996
- Kommission der EU (1997): Gemeinsame Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für FTE-Maßnahmen bezüglich der übertragbaren spongiformen Enzephalophatien. In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 134, S. 17-22 vom 29.4.1997

- Kommission der EU (1998): Zweite gemeinsame Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für FTE-Maßnahmen bezüglich der übertragbaren spongiformen Enzephalophatien. In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 81, S. 13-18 vom 17.3.1998
- Kommission der EU (2001a): Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für FTE-Aktionen über Transmissible Spongiforme Enzephalophatien ...: QoL-2001-TSE. In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 158, S. 8 vom 31.5.2001
- Kommission der EU (2001b): Arbeitsprogramm Lebensqualität und Management lebender Ressourcen. Revidierte Fassung vom 27.7.2001 http://www.cordis.lu/life/calls/200103.htm
- Lord Hansard text for 28. Jan. 2002: http://www.parliament.the-stationery-office. co.uk./pa/ld199900/ldhansrd/pdvn/lds02/text/20128w06.htm#20128w06_sbhd2
- Millstone, E.; van Zwanenberg, P. (2001): Politics of expert advice: lessons from the early history of the BSE saga. In: Science and Public Policy 28, Nr. 2, S. 99-112
- Ministere de la Recherche (2000): La recherche sur les ESST et les prions. http://www.recherche.gouv.Fr/discours/2000/dprion.htm
- Ministry of Agriculture, Food and Fisheries (MAFF) (2001): http://www.maff.gov.uk/animalh/bse/bse-science/bse-science-index.html
- Murmann, C. (2001): Fleischbranche überwindet Agonie. In: Lebensmittelzeitung Nr. 7/2001, S. 22
- Office international des epizooties (2002a): Number of cases of bovine spongiform encephalopathy (BSE) reported in the United Kingdom. http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.html
- Office international des epizooties (2002b): Number of reported cases of BSE worldwide (excluding the United Kingdom). http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.html
- Rat der EU (1996): Schlussfolgerungen des Rates der EU vom 12. November 1996 zu den übertragbaren spongiformen Enzephalophatien (TSE). In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 374, S. 2 vom 11.12.1996

Southwood, R. (1989): Report of the Working Party on Bovine Spongiform Encephalopathy. London: Department of Health, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, 21 S.

90

- The BSE Inquiry (1998): The BSE Inquiry. The inquiry into BSE and variant CJD in the United Kingdom. http://www.bse.org.uk/index.htm
- TSE-Forum (2002): Presseerklärung vom 4.3.2002. http://www.tse-forum.de/tse_forum/deutsch/oeffentlich/aktuelles_oeffentlich.html
- TSE-Forschungsplattform (2002): Stellungnahme zum ISI-Gutachten. München, 10.6.2002
- Universität Leipzig (2002): BSE-Forschungskonzept der Veterinärmedizinischen Fakultät der Universität Leipzig. http://www.vmF.uni-leipzig.de/bse/bse.html
- Von Wedel, H. (2001): Organisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes (Schwerpunkt Lebensmittel). Empfehlungen der Präsidentin des Bundesrechnungshofes. Schriftenreihe der Bundesbeauftragten für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung Bd. 8. Stuttgart, Berlin, Köln: Kohlhammer-Verlag
- Weissmann-Report an die EU-Kommission (1996)
- Wells, G. A.; Johnson, C. T. et al. (1987): A novel progressive spongiform encephalopathy in cattle. In: Veterinary Record 31, S. 419-42



Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag

Neue Schönhauser Str. 10 - 10178 Berlin Telefon: 0 30 / 28 49 10 Telefax: 0 30 / 28 49 11 19 e-mail: buero@tab.fzk.de Internet: www.tab.fzk.de