



Der Präsident

Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Vereinigung deutscher Wissenschaftler e.V.
 Marienstr. 19/ 20
 10117 Berlin

Bornavirusforschung
Erweiterter Antrag auf Auskunft und Akteneinsicht
 Ihre Anfrage vom 10.01.2007

29.01.2007

Ihr Zeichen

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf die in Ihrem Schreiben vom 10.01.2007 gestellten Fragen und Auskunftsbiten gehen wir nachfolgend ausführlich ein. Unterlagen, in die Sie Einblick zu nehmen wünschen, sind wie von Frau Falter erbeten bereits als Kopien beigelegt, damit Sie sie in Ruhe lesen und auswerten können. Zunächst eine Vorbemerkung zu Ihrem Schreiben vom 10.01.2007:

Wir gehen davon aus, dass Ihnen bewusst ist, dass die Fragen nach Art, Umfang und Detailliertheit zum Teil erkennbar über die Ansprüche hinausgehen, die z.B. das Informationsfreiheitsgesetz bzw. allgemeinere verwaltungsrechtliche Rechtsgrundlagen einräumen. Auch würde, sollte eine größere Zahl von Anfragenden zu verschiedenen Themen ein vergleichbares Maß an Befassung und Erläuterungstiefe erwarten, dies öffentliche Einrichtungen, in diesem Fall: das RKI, über ein vertretbares Maß hinaus belasten. Wir möchten Ihnen dennoch – insoweit ohne Anerkennung entsprechender Rechtspflichten - so weit wie möglich entgegenkommen und auf Ihre Fragen Auskunft geben. Wir stehen auch wie erbeten für ein Gespräch zur Verfügung.

Erlauben Sie uns noch einen Hinweis: Sie hatten es mehrfach als Ihr Selbstverständnis bezeichnet, sich bei dem Versuch, der Beurteilung der Bornavirusdiagnostik gerecht zu werden, um einen sachlichen, ausgewogenen und unvoreingenommenen Standpunkt zu bemühen.

Manche der gewählten Formulierungen Ihrer Nachfrage lassen gewisse Zweifel an der konsequenten Umsetzung dieses Anspruchs aufkommen (z.B. die unveränderte Bezeichnung der Plasmaspende von Okt. 2002 als „hochinfektios“, die nicht die fehlende wissenschaftliche Aussagekraft der Methode berücksichtigt, mit der dieser angebliche Befund generiert wurde, oder eine verkürzte und damit sinnentstellende Zitierung des FR-Protokolls vom 09.01.2002).

Robert Koch-Institut
zentrale@rki.de
 Tel. 01888.754-0
 030.18.754-0
 Fax 01888.754-2328
 030.18.754-2328
www.rki.de

Tel. 01888.754-2000
 030.18.754-2000
 Fax 01888.754-2610
 030.18.754-2610
KurthR@rki.de
 Liegenschaft: NU

Besucheranschriften
 Nordufer 20 (NU)
 13353 Berlin
 Seestraße 10 (SE)
 13353 Berlin
 G.-Pape-Str. 62-66 (GP)
 12101 Berlin
 Burgstr. 37 (WR)
 38855 Wernigerode



Wir hoffen auf eine gemeinsame Verständigung auf der Basis des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes unter Anerkennung der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis und der allgemein praktizierten Regeln und Maßstäbe, die für die Erfüllung öffentlicher Aufgaben gelten. Hierzu gehört selbstverständlich auch – ein von Ihnen in verschiedenen Bezügen aufgenommenes Themenfeld: – die Veranlassung angemessener Maßnahmen im Hinblick auf Risikovorsorge und -abwehr, wo dies geboten ist und in dem Maße, wie es ernstzunehmende Hinweise auf Risiken gibt.

Verantwortungsvolle Risikoabwehr erfordert einerseits eine ausreichende Sensibilität gegenüber Signalen, also eine nicht zu hohe Schwelle für die Prüfung eines Risikoverdachts – allerdings auch eine Mindestschwelle, die einen Maßnahmen rechtfertigenden, ernstzunehmenden Risikoverdacht abgrenzt gegen interessante Forschungshypothesen oder spekulative Vermutungen. Dies gilt umso mehr, wenn eine eingreifende Maßnahme nicht nur – ggf. sogar nur: vermeintliche – Risiken abwehren, sondern erkennbar selbst mit anderen Risiken verbunden wäre, wie sie z.B. auch durch Versorgungsengpässe mit lebenserhaltenden Arzneimitteln eintreten können.

Zur Erweiterung des Auskunfts- bzw. Akteneinsichtsanspruchs der VDW, der nun nicht mehr schwerpunktmäßig auf Gründe für die Einstellung des Projektes Bornavirusforschung bezogen ist, sondern praktisch die Entwicklung des Kenntnisstandes zur Bornavirusdiagnostik und der Abläufe ab 2002 in den Blick nimmt, nehmen wir nachfolgend Stellung.

Zu Ihren Fragen im Einzelnen:

- zu I 1. Entsprechende Unterlagen fügen wir bei (Anlage 1).
- zu I 2.a Forschungsrat und wissenschaftlicher Beirat des RKI beraten die Leitung zu grundsätzlichen Fragen, zu denen ein Beratungsbedarf besteht bzw. prioritär ist. Sie werden nicht kontinuierlich und flächendeckend mit allen Daten oder Meinungsäußerungen befasst, aus denen sich eine Änderung oder Beibehaltung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes oder von wissenschaftlichen Bewertungen ergeben könnten. Die Befassung und Auswertung und wo nötig Reaktion auf solche Informationen erfolgt umfassend im Rahmen des regulären Geschäftsablaufs im RKI; eine Information der Gremien findet, soweit veranlasst, ggf. auch mündlich in komprimierter Form statt.
- zu I 2.b siehe Antwort zu I 2.a
Risikohinweise werden jeweils konkret fachlich beurteilt und je nach Begründetheit und Bedeutung behandelt.
- zu I 2.c/3 Das RKI prüft die Aussagekraft und Bedeutung von Hinweisschreiben zunächst selbst und holt den Rat beratender Gremien ein, wenn Informationen bzw. Hinweise nachvollziehbar sind und entsprechende Aufklärungsmöglichkeiten bzw. Beratungsbedarf bestehen. Zur wissenschaftlichen Bewertung des Standes der Bornavirusdiagnostik im Zusammenhang mit der

bevorstehenden Beendigung des Bornavirusprojektes etwa wurde der AK Blut ausgiebig befasst.

zu II Die Zitate aus dem Protokoll des Forschungsrates werden nicht in ihrem Kontext und damit im Ergebnis sinnentstellend wiedergegeben. Der Protokoll-Text lautet:

“Der Forschungsrat empfiehlt aufgrund der einerseits bestehenden kontroversen Datenlage und der andererseits brisanten gesundheitspolitischen Relevanz, wenn sich die hohe Prävalenz der Bornavirus-Infektion in der Allgemeinbevölkerung und bei Personen mit Depressionen bestätigt, eine externe Begutachtung unter Einbeziehung internationaler Experten. Der FR anerkennt das große Engagement der Projektleiterin, bemängelt aber die fehlende kritische Distanz zu den erhobenen Befunden.“

zu II 1.a+b Wir haben keinerlei Hinweise darauf, dass diese beiden externen Wissenschaftler ihre Einschätzung geändert hätten. Im Gegenteil. Unter Federführung ihres Präsidenten, Herrn Prof. Müller-Lantzsch, hat die Gesellschaft für Virologie vielmehr in 2006 eine Stellungnahme zum Bornavirus verfasst, die auf der Webseite der Gesellschaft publik gemacht wurde (Anlage 2). Dort wird ausgeführt, dass die Behauptung, dass BDV ein human-pathogenes Agens ist, mit hoher Wahrscheinlichkeit auf einer Fehleinschätzung von Daten beruht und durch wissenschaftliche Experimente nicht belegt ist.

zu II 2.a Soweit die Bornavirusdiagnostik im Forschungsrat diskutiert wurde, wurde der aktuelle Streitstand dargestellt und erläutert (vgl. im Übrigen oben zu I 2.a).

zu II 2.b Im 2. Halbjahr 2004 tagte der Wissenschaftliche Beirat am 25.11.2004. Einen TOP Bornavirus-Forschung gab es ausweislich des Ergebnisprotokolls auf dieser Sitzung nicht. Die Bornavirusdiagnostik wurde lediglich bei TOP 11 - Situation der Nachwuchsgruppen – erwähnt, und zwar im Zusammenhang mit dem Herrn Dr. Wolff (seinerzeit Nachwuchsgruppe) erteilten Auftrag, „[...] das RKI [zu] unterstützen, die kontroversen Befunde in diesem Bereich aufzuklären“ (Ergebnisprotokoll der Sitzung des Wissenschaftlichen Beirates am 25.11.2004, S. 11). Ein entsprechender Auszug aus dem Ergebnisprotokoll ist in Kopie beigelegt. (Anlage 3)

zu II 2c/d Die DRK-Probe aus 2002 wurde im RKI fachgerecht gekühlt und dann unter Aufrechterhaltung der Kühlkette an die Fa. MB-Diagnostik verschickt. Die Fa. MB-Diagnostik ist entsprechend akkreditiert (DAC-P-0194-03-00). Verbliebene kleine Restmengen sind im RKI weiter tiefgekühlt vorhanden. Wir haben keinen Hinweis auf durch nicht sachgerechte Behandlung bei Transport oder Lagerung eingetretene Qualitätsverluste des Materials.

- zu II 3 Die gewünschten Unterlagen zum EU-Projekt sind beigelegt (Anlage 4)
- zu II 4 Gutachterliche Stellungnahmen von Reviewern liegen uns nicht vor. Korrespondenz mit dem editor fügen wir bei (Anlage 5).
- zu II 5/ 5a Der angesprochene Klärungsversuch mittels eines hochsensitiven Nukleinsäurenachweises wurde im RKI durchgeführt. Der Nachweis war zuvor in ausgiebiger interner Kooperation validiert worden. Die Untersuchung mit dieser hochsensitiven Methode endete mit negativem Befund. An der wissenschaftlichen Bewertung, nämlich dem fehlenden spezifischen Nachweis von Borna-viralen Bestandteilen in ELISA-reaktiven Proben, hat er daher nichts geändert. Nach dem Stand des Wissens ist das Ergebnis ein weiterer starker Hinweis darauf, dass in den untersuchten Proben kein Borna-virus enthalten ist.
- zu II 5 b: Eine derartige Liste liegt hier nicht vor. Das RKI hatte nicht zusätzliche externe Experten mit der Durchführung von Nukleinsäurenachweisen bei den Proben beauftragt – dies war auch nicht beabsichtigt. Angesichts der internen Standardisierung und der mit positiven und negativen Kontrollen einhergehenden Validierung war eine Kooperation mit externen Experten nicht erforderlich.
- zu II 5.c Dem Beschluss des Forschungsrates ging eine Darstellung und Diskussion des wissenschaftlichen Kenntnisstandes (einschließlich der unterschiedlichen Ansätze und Auffassungen) voraus. (vgl. i. Ü. Antwort zu I 2 a).
- zu II 6 a/7 Der Wissenschaftsrat hat das damalige Projekt 15 in seiner Stellungnahme vom 11. November 2005 zum Robert Koch-Institut nicht positiv evaluiert. Die diesbezüglichen Ausführungen des Wissenschaftsrates sind vielmehr deskriptiv gehalten. Sie beschränken sich im Wesentlichen auf eine Wiedergabe der Arbeit des Projekts 15 und referieren deren Darstellung ihrer Arbeit. Eine explizite eigene Bewertung bzw. Positionierung des Wissenschaftsrates enthält der Abschnitt nicht. (vgl. Auszug aus dem Gutachten des Wissenschaftsrates zum damaligen Projekt 15, Anlage 6). Dies betrifft auch die deskriptive Erwähnung der begrenzten Unterstützung der Grundausrüstung.

Dem Wissenschaftsrat war die grundlegende Kontroverse über die Tragfähigkeit der Methoden der Arbeitsgruppe selbstverständlich bekannt. Er sah es jedoch im Rahmen der (Re-) Evaluation des gesamten Instituts, die in Bezug stand zur ersten Evaluation im Jahr 1997, offenbar nicht als seine Aufgabe (und vielleicht auch nicht als möglich) an, sich mit den speziellen und auch methodisch sehr spezifischen Problemen dieser kleinen Arbeitsgruppe an dieser Stelle vertiefend zu befassen und die sich bereits abzeichnende Notwendigkeit einer Entscheidung über Fortsetzung oder Abbruch des

Projekts inhaltlich zu präjudizieren oder ergänzend zu strukturieren.

zu II 6b Der Wissenschaftsrat führt seine Prüfungen in eigener Regie und unabhängig durch und führt auch seine Unterlagen selbst.

zu II 7a + b Die Allokation der personellen und sachlichen Mittel des RKI innerhalb des Instituts ist von der Leitung im Rahmen der vorhandenen Ressourcen zu entscheiden. Die Mittel sind - im Verhältnis zur Vielzahl und der Bedeutung der durchaus unterschiedlichen Aufgaben - sehr begrenzt. Die interne Verteilung der Ressourcen erfordert dabei sehr komplexe und konkrete Abwägungen zahlreicher Aspekte (z.B. Vorrang der Erfüllung gesetzlicher Pflichtaufgaben bzw. speziell zugewiesener Aufgaben). Eine Bewertung ist auch innerhalb des Forschungsbereichs notwendigerweise nur unter Beschränkung auf Prioritäten, im Zielkonflikt der konkurrierenden Aufgaben und unter Einbeziehung von Machbarkeitsfragen, Erfolgsaussichten, Dringlichkeiten etc. zu entscheiden. Eine detaillierte Offenlegung für eine Einzelaufgabe verfügbarer Mittel erscheint vor diesem Hintergrund weder angemessen noch einer inhaltlichen Beurteilung getroffener einzelner Allokationsentscheidungen dienlich. Eine solche Beurteilung ist letztlich nur vor dem Hintergrund der Kenntnis aller bestehenden Engpässe, Sachzwänge, begrenzten personellen Einsatzmöglichkeiten im Rahmen eines umfassenden Aufgaben- und Ausstattungsvergleichs im Detail verständlich und nachvollziehbar zu machen.

zu II 8. Die Ausstattung auch des Projekts 15 und die Möglichkeit der Fortführung war durch die geschilderte, teils dramatische Stellenknappheit mit beeinflusst (siehe Antwort zu II 7 a + b.). Im Übrigen kann eine Konsequenz der Beendigung von Projekten sein (unter der Voraussetzung, dass nicht befristet angestelltes Personal mit dem Projektende das Institut verlässt), dass die Ressourcen nun für andere, wichtigere Forschungsthemen des Instituts zur Verfügung stehen. So ist es hier.

zu III Die vorgeschlagenen Ringversuche stellen kein geeignetes Instrument dar zur Behebung der grundlegenden Erkenntnisdefizite, die mit der von P 15 entwickelten Test-Methode verbunden sind.

Um es allgemeinverständlich auf den Punkt zu bringen: Der Test ist nicht validiert im Hinblick darauf, welches Agens, wenn überhaupt, genau er eigentlich detektiert (fehlende Validierung der Spezifität des Testes). Es ist deshalb nicht klar, was ein nach dieser Methode „positiver Befund“ überhaupt besagt. Es ist nach Auffassung der Fachkreise (mit Ausnahme Prof. Ludwig/Dr. Bode) keinesfalls erwiesen, dass er human pathogene Bornaviren nachweist. Ein Ringversuch könnte seiner Anlage nach - selbst im „Erfolgsfall“ - allenfalls belegen, dass mit diesem Test personenunabhängig und - bei gleicher

Probe: - wiederholt und in verschiedenen Institutionen durch verschiedene Untersucher gleiche Werte gemessen werden (sog. Reproduzierbarkeit). Reproduzierbare Werte beantworten jedoch nicht die eigentliche kritische und offene Frage, was eigentlich gemessen wird, also was diese Werte besagen. Dies ist jedoch die entscheidende Frage die über viele Jahre nie beantwortet wurde.

Diese Gründe waren nicht nur über lange Zeit intensiver Gesprächsstoff zwischen den Wissenschaftlern im Institut und außerhalb; sie wurden selbstverständlich auch in den von Ihnen genannten Gremien mehrfach beraten, über die Einschätzung bestand Konsens. In kompetenten Fachkreisen (vgl. z. B. die Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie zu der Frage, ob das Bornavirus ein humanpathogenes Agens ist; Anlage 2) wird der Test deshalb einvernehmlich als nicht validiert eingestuft.

Der Sachverhalt wurde wiederholt wissenschaftlich erläutert. Eine Kopie eines Berichtes dazu an das BMG vom 20.07. 2006 fügen wir bei (Anlage 7).

Diese Einschätzung vertritt i. Ü. auch der AK Blut (Anlage 8). Um eine Vorstellung über die Anforderungen zu vermitteln, die an die Verwendung von Testverfahren im Blutspendewesen zu stellen sind, verweisen wir auf die äußerst differenzierten und komplexen Festlegungen im sog. Look-back-Votum des AK Blut (Anlage 9). Das Votum betrifft die Testung, Bestätigung von Testergebnissen, Informations- und Kommunikationswegen im Zusammenhang mit Laboruntersuchungen und look-back-Prüfungen. Es ist auf Spenderschutz-, Produktsicherheit, Empfängerschutz wie auch auf die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit gerichtet und soll ein Beitrag sein, im Interesse der Qualitätssicherung Abläufe zu objektivieren und standardisieren.. Das Votum wurde in einer intensiv beratenden Arbeitsgruppe mit sehr kompetenten Experten aus fachlich und institutionell involvierten Bereichen erarbeitet und wird regelmäßig aktualisiert. Es ist Basis der Prüfabläufe und des Vorgehens bei den Beteiligten.

zu IV Die Aussage des „Letters to the editor“ im JCV von Wolff et al würde missverstanden, wenn sie ausschließlich alltagssprachlich interpretiert würde.

Seine Diktion ist dem - britischen „understatement“ und britischer „politeness“ nicht unähnlichen - scientific style entlehnt, nach dem ein Test, der nicht das tut, was er verspricht, im allgemeinen in öffentlicher Debatte in Fachkreisen nicht rüde als „falsch“, „unbrauchbar“ o. ä. bezeichnet wird, sondern – sachlich nicht unzutreffend und mit kollegialem Respekt - als „noch nicht belegt“.

Solche zurückhaltenden Formulierungen sind auch insofern präzise, als es aus grundsätzlichen wissenschaftstheoretischen und logischen Gründen nicht möglich ist, mit nicht spezifischen Testen die Existenz eines behaupteten Agens auszuschließen.

Was sich zuverlässig sagen lässt: mit diesem Test erhaltene „positive Befunde“ können nach dem derzeitigen Stand des Wissens nicht als Nachweis des Bornavirus angesehen werden. Daher ist es zugleich sachlich korrekt und Ausdruck kollegialer Höflichkeit, zu formulieren „Further investigations are necessary to establish whether or not BDV is a pathogen of humans and to determine its prevalence“.

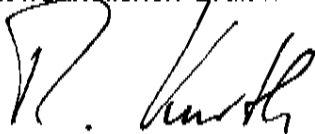
Endgültige Aussagen über die Existenz humanpathogener Bornaviren sind derzeit nicht möglich. Die verfügbaren Daten sprechen insgesamt jedoch deutlich dagegen. Vielleicht lässt sich diese Frage ggf. in Zukunft auf hinreichend validierte Daten gestützt wissenschaftlich überzeugend beantworten – dies besagt der zitierte Satz. Das RKI wird sich an dieser weiteren Klärung (angesichts der trotz langjähriger Bemühungen im Ergebnis erfolglosen Vorgeschichte, der begrenzten Ressourcen und aktuell drängenderer Fragen) allerdings nicht aktiv beteiligen.

Primär sollten sich für den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse aufgeschlossene, diese mit kritischem Blick berücksichtigende und ohne erkennbare Interessenkonflikte arbeitende Wissenschaftler um die Weiterentwicklung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes bemühen, die nicht persönlich oder wirtschaftlich an der Verteidigung bestimmter wissenschaftlicher Ergebnisse bzw. Interpretationen besonders interessiert sind.

Schließlich sollte an die an sich selbstverständliche Tatsache erinnert werden, dass ein fehlender Positivnachweis von etwas nicht notwendigerweise nur auf ungeeignete Nachweis- und Suchstrategien zurückzuführen sein muss. Es kann auch darauf hinweisen, dass es das gesuchte Objekt nicht gibt, bzw. bisher Artefakte für das gesuchte Objekt gehalten wurden.

Wissenschaftliche Redlichkeit und medizinische Verantwortung gebieten es jedoch, einen unvalidierten Test nicht wider besseren Wissens fortgesetzt zu überschätzen und seine „positiven Nachweise“ nicht zur Basis von sachlich nicht gerechtfertigten Interpretationen, „medizinischen Befunden“ oder bloß behaupteten Risikoszenarien zu machen – zumal, wenn davon Patienten betroffen sind und sich sogar Therapieempfehlungen ableiten.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Reinhard Kurth