

Dr. Hanns Ludwig
Univ.-Prof. für Virologie
Email: hanns.ludwig@web.de
hluvirol@zedat.fu-berlin.de
Phone: +49 (0)171-754-2997

Freie Universität Berlin



Berlin, den 12.07.2006

Fachwissenschaftliche Hinweise, die einen Anfangsverdacht für die Strafverfolgungsbehörden mit Bezug zu Bornavirus in Blutprodukten begründen

Im Hinblick auf eine mögliche strafrechtliche Würdigung der Schließung der Bornavirus-Forschung am Robert Koch Institut (RKI) (seit 01.01.2006) kann ich fachwissenschaftliche und sachliche Hinweise geben als Professor für Virologie und als langjähriger Kooperationspartner der Forschergruppe am RKI. Insbesondere habe ich Kenntnis von Untersuchungsergebnissen, die im Zusammenhang mit Blutspendermaterial erhoben wurden, da ich für diese Untersuchungen die Grundmaterialien (u.a. spezifische Antikörper gegen Bornavirus) zur Verfügung gestellt habe.

Seit 1995 ist bekannt, dass genetisches Material und Viruseiweiße in menschlichen weißen Blutzellen nachweisbar sind, nicht nur bei erkrankten Psychiatrie-Patienten, sondern auch bei Blutspendern. Aus Blutzellen und Gehirn infizierter Patienten konnte das infektiöse Virus 1996 und 2000 von verschiedenen Forschergruppen isoliert werden. Seit 2001 wurde mit neuen Testen gezeigt, dass Viruseiweiße in akut kranken Patienten auch im Blutplasma vorkommen. Hohe Eiweißmengen korrelierten mit infektiösem Virus im Plasma. Mit diesen Testen ließ sich nachweisen, dass Bornavirus-Infektionen bei etwa 30% gesunder Menschen bzw. bei Blutspendern auftreten können, in der Mehrheit mit geringen Mengen von Viruseiweißen im Blut (unabhängige Befunde der Berliner und einer australischen Arbeitsgruppe).

Im Oktober 2002 wurde erstmalig im RKI in einem Probenkontingent (50 Proben) eine sehr stark mit Viruseiweißen belastete Plasmaspende identifiziert (statistisch 2%), in der sich (wie bei den Patienten) zusätzlich auch infektiöses genetisches Material nachweisen ließ. Das Probenkontingent stammt vom Blutspendedienst des Deutschen Roten Kreuzes (DRK) Berlin. Die Proben waren mit Nummern kodiert. Die Proben waren am 10.10.2002 vom Vizepräsidenten des RKI, Herrn Prof. Burger, an die Leiterin des Bornavirus-Projekts am RKI, Frau PD Dr. Bode, übergeben worden mit dem Auftrag, eine Untersuchung auf Bornavirus-Infektionsmarker (Antigene, Immunkomplexe, Antikörper) mit dem von der RKI-Gruppe gemeinsam mit mir entwickelten ELISA-Testsystem durchzuführen. Hintergrund war die vom RKI veranlasste externe Validierung der Antigen-Teste, für die geeignete Proben identifiziert

werden sollten. In diese Validierung bin ich insoweit eingebunden gewesen, als ich hierfür Zellklone (sog. Hybridoma-Zellen) zur Verfügung gestellt habe, die spezifische monoklonale Antikörper (W1 und Kfu2) gegen N- und P-Protein (Hauptantigene) von Bornavirus produzieren. Das diesbezügliche Materialtransfer-Abkommen vom 10.09.2002 wurde zwischen mir und dem Präsidenten des RKI, Herrn Prof. Kurth, geschlossen.

Die Testergebnisse der 50 Plasmaproben wurden von Frau Dr. Bode am 17.10.2002 an den Vizepräsidenten, Herrn Prof. Burger (Cc Prof. Kurth), in Form einer Ergebnistabelle und eines Begleitschreibens übergeben. Das Schreiben, von dem ich als Beteiligter an dem Validierungsvorhaben ebenfalls Kenntnis hatte, enthielt nicht nur eine Auswertung, wonach 20% der Plasmen ein positives Ergebnis in einem der 3 ELISA-Teste hatten und ein Plasma als hochpositiv identifiziert worden war (1 von 50=2%), sondern auch die Empfehlung, dass diese und zukünftige weitere Proben des hochbelasteten Spenders vorsorglich zurückgestellt werden sollten. Am 21.10.2002 wurden die Ergebnisse der zusätzlichen Untersuchung der in den ELISA-Testen hochpositiven Spende auf Viruserbmaterial, sowie die bestätigende Sequenzierung der Virus-Nukleinsäure aus diesem Plasma in einem weiteren Schreiben dem Vizepräsidenten (Cc: Prof. Kurth) übergeben. An dem Erbmaterialnachweis war einer meiner Mitarbeiter beteiligt. In diesem zweiten Schreiben, das die Infektiosität des betreffenden Plasmas belegt, hat Frau Dr. Bode nochmals nachdrücklich darauf hingewiesen, dass diese und weitere Spenden des stark positiven Plasmaspenders vorsorglich zurückgestellt und engmaschig untersucht werden sollten.

Die identifizierte Plasmaspende ist vom RKI wie vorgesehen für die externe Validierung aufgekauft und an die Firma MB Diagnostik weitergegeben worden. Weder hat die Arbeitsgruppe von Frau Dr. Bode am RKI von der RKI-Leitung die erbetene kleine Menge (20 ml) für parallele weitere Untersuchungen erhalten, noch wurden Folgeproben des Spenders vom DRK erbeten bzw. sichergestellt. Die Information des DRK Berlin lag auf ausdrückliche Weisung des Vizepräsidenten ausschließlich in dessen Hand. Es ist nichts bekannt darüber, dass das DRK Berlin von Herrn Prof. Burger informiert worden ist über den begründeten Verdacht auf infektiöse Bornaviren in der aufgekauften Spende mit der Code-Nr. DRK 2019767, damit Risiken der weiteren Verwendung von Plasma dieses Spenders für die Zukunft ausgeschlossen oder zumindest minimiert werden konnten. Jedenfalls hat Frau Dr. Bode keine Folgeproben dieses Spenders zur Untersuchung erhalten.

Der Spender ist über die oben angegebene Code-Nr. und das Probanddatum vom DRK Berlin identifizierbar. Ebenso sind tiefgefrorene Teilmengen weiterer Spenden sowie die dazugehörigen Empfänger der Plasmen, die von diesem Spender seit dem 10.10.2002 stammen, über das DRK Berlin nachverfolgbar.

In 2002 bis 2005 konnten ähnliche Ergebnisse mit höheren Probenzahlen unabhängig durch die Transfusionsmediziner in Sydney auch für australische Blutspender erhoben werden. Von 225 australischen Blutspendern erwiesen sich 33,3% als positiv für Bornavirus-spezifische Immunkomplexe und 5,3% hatten zusätzlich Viruseiweiße (Antigene) im Plasma. Zur Untersuchung wurden die oben genannten ELISA-Testsysteme verwendet. Diese Ergebnisse liegen der RKI-Leitung seit dem 18.03.2003 vor anhand des Forschungsberichts von 2002 (Punkt 2a Infektion bei gesunden Probanden), den Frau Dr. Bode als Projektleiterin beim Forschungsreferat des RKI abgegeben hat. Dem Forschungsrat des RKI, in dem die jährlichen Projektberichte diskutiert werden, gehört die RKI-Leitung an. Im Rahmen einer weiteren RKI-internen Validierungsmaßnahme, für die ebenfalls die von mir gelieferten Antikörper-produzierenden Hybridomazellen in Anspruch genommen worden sind, wurden in 2004 von der Arbeitsgruppe von Frau Dr. Bode weitere 188 Blutspender des DRK Berlin untersucht, die ihr von dem mit der Validierung beauftragten Wissenschaftler (Herrn Dr. Wolff) jeweils übergeben worden waren. Es wurden 30,3% im Immunkomplextest positive Plasmen und 4,8% im Antigentest positive Plasmen identifiziert in Bestätigung früherer und der australischen Daten.

Eine Zusammenfassung dieser Ergebnisse wurde der Stellungnahme von Frau Dr. Bode zur internen Validierung beigelegt, die der Institutsleitung am 21.10.2005 vorgelegt wurde.

Rufen Bornavirus- infizierte Blutplasmaproben eine Schädigung der Gesundheit hervor?

Ich gehe davon aus, dass zuvor Gesunde durch solche Proben generell einem erhöhten Gesundheitsrisiko ausgesetzt werden. Transfusionsempfänger sind darüberhinaus in der Regel gesundheitlich stark vorgeschädigte Patienten. Für diese Menschen erhöht sich das Risiko einer psychiatrischen Zusatzerkrankung. Bekannt ist aus Untersuchungen der Arbeitsgruppe am RKI an Kindern mit Blutkrebs, die seit 2004 in Zusammenarbeit mit der pädiatrischen Onkologie der Universität Tübingen durchgeführt wurden, dass die Unterdrückung des Immunsystems (nötig vor Transplantation) zu einer starken, lang andauernden Aktivierung der Bornaviren führt (hohe Viruseiweißmengen im Plasma) und damit zu unkalkulierbaren späteren Krankheitsrisiken (z.B. Lernbehinderung, Depression etc.). Diese Studie war auf Initiative der Tübinger Pädiater begonnen worden, um bisher ungeklärte Lernbehinderungen, die bei etwa 40% leukämischer Kinder nach erfolgreicher Transplantation aufgetreten waren (Spätfolgenstudie), zu erforschen. Bornavirus-Infektionen führen tierexperimentell definitiv zu Lern- und Gedächtnisstörungen. Die bedeutsamen Ergebnisse bei Leukämie-Kindern, an denen ich auch beteiligt bin, konnten noch nicht publiziert werden, liegen jedoch in ausgewerteter Form der RKI-Leitung seit dem 13.12.2005 vor.

Multi-transfundierte australische Hämatologie- Patienten hatten signifikant erhöhte Bornavirus-Werte in Korrelation mit empfangenen Plasmaprodukten. Insgesamt wurden 168 Patienten und 219 australische Blutspender verglichen. Die Patienten waren zu 45,8% Immunkomplex-positiv (Spender 31,5%) und zu 8,3% Bornavirus-Antigen-positiv (Spender 4,6%), wobei hohe Antigenwerte zu 1,8% bei den Patienten und zu 0,9% bei den Spendern vorlagen. Die Patienten mit BDV-Antigenämie, d.h. mit Zeichen einer Antigenverbreitung im Plasma infolge von Virusaktivität, hatten signifikant häufiger eine Transfusion mit Plasmakryopräzipitat, anderen Plasmaprodukten sowie Blutplättchen erhalten als die BDV-negativen Patienten (Signifikanzwerte: $p < 0,001$, $0,002$ und $0,029$). Daraus lässt sich schließen, dass zumindest die Infektionsübertragung als wahrscheinlich angesehen werden kann. Die Wahrscheinlichkeit liegt nach den obigen Signifikanzen mindestens bei 97% für die australischen Patienten. Inwieweit erhöhte Leberwerte für die Enzyme ALT (Alanin-Aminotransferase) und GGT (Gamma-Glutamat-Transpeptidase), die bei den Patienten mit Antigenämie signifikant häufiger gefunden worden sind als bei negativen Patienten ($p=0,003$ und $0,047$), bereits eine damit zusammenhängende Schädigung bedeuten, müssen weitere, dringend erforderliche Untersuchungen klären. Ergebnisse der australischen Studie liegen dem RKI bereits in Manuskriptform vor seit dem 13.12.2005.

Ist die Inkubationszeit bei Bornavirus-Infektionen unabsehbar lang und damit ein Krankheitsausbruch ungewiss und ist die Infektion behandelbar?

Aus Tierdaten ist bekannt, dass die Inkubationszeit von wenigen Wochen bis zu Jahren dauern kann. Es hängt von der Resistenzlage des Individuums ab, ob es überhaupt zum Krankheitsausbruch kommt. Bei natürlich infizierten Pferden manifestieren sich die Krankheits-symptome als Verhaltensstörungen (z.B. Apathie, Schläfrigkeit, Ängstlichkeit, Panik, Lernstörungen, Leistungseinbruch) und/oder Bewegungsstörungen (z.B. Lahmheit, schwankender Gang, Koordinationsstörungen, Zwangsbewegungen) sowie im veränderten Appetit, Abmagerung etc. Ein ähnlich vielschichtiges Symptomenspektrum kann für den Menschen angenommen werden, da Studien eine übernormale Häufung der Infektion in ihrer aktivierten Form (mit

Antigen und Immunkomplexen im Blut) bei psychiatrisch erkrankten Patienten (z.B. bei Depression, Zwangserkrankung) gezeigt haben gegenüber gesunden Trägern (siehe oben). Die bereits aufgeführten Beispiele zeigen außerdem, dass die Resistenz- und Immunlage des infizierten Individuums starken Einfluss auf erhöhte Virusaktivität und möglichen Krankheitsausbruch hat. Es ist publiziert, dass noch gesunde infizierte Tiere (Pferde) bei anhaltender Belastung (erhöhte Viruseiweiße im Plasma) erkranken.

Bei Tieren und bei menschlichen Patienten konnte in individuellen Langzeituntersuchungen (bis 5 Jahre) eindeutig eine dauerhafte Infektion mit wellenartigen Schüben oder chronischer Aktivierung parallel zum Krankheitsbild belegt werden. Beispielhafte Infektionsverläufe (Humanpatienten) wurden 2001 in der Publikation über die Entdeckung der Immunkomplexe und Beschreibung der ELISA-Teste zu deren Bestimmung im Blutplasma und dem Nachweis der Antigene und Antikörper dargestellt (Bode et al., 2001, *Molecular Psychiatry* 6: 481-491), sowie der 5-Jahres-Verlauf eines Patienten mit dem chronischen Müdigkeitssyndrom in einer Übersichtsarbeit von 2003 (Bode and Ludwig, 2003, *Clinical Microbiology Reviews* 16: 534-545). Der 5-Jahres-Infektionsverlauf zeigte außerdem, dass die Präsenz von Bornavirus-Antigenen und Immunkomplexen unter antiviraler Behandlung mit Amantadin, einem seit 30 Jahren gegen Grippevirus zugelassenen gut verträglichen Medikament, langfristig trotz hoher Ausgangsbelastungen an Antigenen im Plasma abnahm, parallel zur klinischen Besserung. Jedoch konnte die Bornavirus-Infektion nicht eliminiert werden.

Die erfolgreiche antivirale Behandlung der Depression mit Amantadin bei einer mit Bornavirus-infizierten Patientin wurde von unserer Berliner Forschungsgruppe gemeinsam mit Psychiatern der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) erstmalig 1997 publiziert (Bode et al., 1997, *Lancet* 349: 178-179). Der Nutzen dieser virostatistischen Behandlung für depressive infizierte Patienten, denen mit herkömmlicher Antidepressiva-Therapie nicht mehr zu helfen war, wurde in zwei offenen Studien gezeigt, 1999 gemeinsam mit Psychiatern des Benjamin Franklin Klinikums der FU Berlin (Ferszt et al., 1999, *Pharmacopsychiatry* 32: 142-147) und 2000 gemeinsam mit Psychiatern der MHH (Dietrich et al., 2000, *Bipolar Disorder* 2: 65-70). In der oben genannten Übersichtsarbeit von 2003 wurde auf die Bestätigung dieser Studien in einer noch nicht im Einzelnen publizierten placebo-kontrollierten Doppelblindstudie hingewiesen, die ebenfalls einen signifikanten Nutzen der Behandlung gegenüber Placebo bei über 70% der infizierten Patienten belegt. In diesen Studien wurden insgesamt etwa 100 Patienten klinisch und virologisch genau im Verlauf untersucht. Es zeigte sich, dass die Behandlung virostatistisch wirkt, d.h. die Virusaktivität nachhaltig verringert wurde, bei fortbestehender Infektion. Als Zeichen der Reduktion der Virusaktivität wurde das Absinken der Virusantigene und Immunkomplexe im Blutplasma gewertet. Diese Ergebnisse beim Menschen konnten mit der erfolgreichen (oft lebensrettenden) Therapie erkrankter infizierter Pferde voll und ganz bestätigt werden (Dieckhöfer et al., 2004, *Tierärztliche Umschau* 59: 619-632).

Wie ist das Verschweigen des Verdachts von mit Bornavirus infiziertem Blutplasma durch die verantwortlichen Instanzen fachwissenschaftlich zu bewerten?

Es steht außer Zweifel, dass mindestens ab Oktober 2002 die Existenz von mit Bornavirus-Bestandteilen kontaminierten Blutspenderplasmen dem RKI bekannt ist. Der Erstbefund in einem Plasmaprobenkontingent von 50 Plasmen des Blutspendedienstes des DRK Berlin vom 10.10.2002 wurde eingangs bereits spezifiziert. Bei etwa 1-2% der Plasmen, bei denen erhöhte Viruseiweiß-Mengen mit den ELISA-Testen nachweisbar waren, muss davon ausgegangen werden, dass das Plasma auch infektiöses Virus enthält. In der Publikation der Teste von 2001 (Bode et al., 2001, *Molecular Psychiatry* 6: 481-491) konnte gezeigt werden, dass stark mit Virusantigenen belastete Plasmaproben von depressiven Patienten in signifikanter

Häufigkeit gleichzeitig auch Viruserbmaterial in derselben Plasmaprobe aufwiesen. Dabei muss das nachgewiesene Viruserbmaterial in Form sogenannter infektiöser „RNPs“ (Ribonukleoproteine) vorliegen, die aus der Virus-Nukleinsäure und schützenden Viruseiweißen (Antigene N und P bei Bornavirus) bestehen. Aus der Literatur ist bekannt, dass RNPs bei Bornavirus in gleicher Weise wie bei anderen verwandten Viren infektiös sind bzw. Infektionen auslösen. Das Erbmaterial besteht bei Bornaviren aus Ribonukleinsäure (RNA) und ist ohne „Schutzprotein“ im Plasma nicht beständig, d.h. dass der Nachweis von Bornavirus-spezifischer RNA im Blutplasma demzufolge die Existenz infektiöser RNPs voraussetzt. In dem mehrfach erwähnten Kontingent von Blutspenderplasmen vom 10.10.2002 wurde erstmals ein stark mit Virusantigenen belastetes Blutplasma identifiziert, in dem ebenfalls (wie zuvor bei Patienten) gleichzeitig Viruserbmaterial und damit infektiöse Bestandteile nachgewiesen werden konnten. Dieser Erstbefund aus 2002 ist genau belegt (siehe oben) und bezüglich des Spenders nachverfolgbar durch das DRK Berlin über den Probencode (DRK-Nr. 2019767). Die Unterlagen und die Risikobewertung sind der RKI-Leitung seinerzeit unverzüglich in schriftlicher Form von der Leiterin des Forschungsprojekts „Bornavirus-Infektionen“ am RKI übergeben worden. Entsprechende Reaktionen sind ausgeblieben. Die Untersuchung des Probenkontingents war aus Anlass einer von der RKI-Leitung beabsichtigten und durchgeführten Evaluierung der Bornavirus-Teste durch eine externe Firma (MB-Diagnostik) erfolgt. Die Ergebnisse wurden von der Firma im Oktober 2003 vorgelegt, waren jedoch nicht aussagekräftig, was aus einer ausführlichen Stellungnahme vom 14.11.2003 hervorgeht, zu der Frau Dr. Bode von der RKI-Leitung aufgefordert worden war. Die Tatsache, dass die RKI-Leitung diese Evaluierung durchführen ließ, die von der Forschergruppe am RKI begrüßt und von mir unterstützt wurde, hat die RKI-Leitung meines Erachtens nicht von der Verantwortung entbunden, diesem mit mehreren labordiagnostischen Untersuchungsverfahren als positiv belegten Verdachtsfall eines verseuchten Spenders, der zufällig entdeckt wurde, nachzugehen, um insbesondere die Risiken einer Verwendung weiterer Plasmen dieses Spenders zu minimieren.

Ich bin der Meinung, dass in dem konkreten Einzelfall von 2002 eine vorsorgliche Sperre dieses Spenders hätte eingeleitet werden müssen entsprechend gesetzlicher Vorgaben. Über eine diesbezügliche Information des DRK Berlin (das den Spender über den Code identifizieren kann) durch die RKI-Leitung ist mir nichts bekannt. Desweiteren hätte dieser Fall Anlass zur Durchführung von Blutspender-Untersuchungen in größerem Maßstab sein müssen, unbeschadet parallel laufender Testvalidierungen. Die notwendige Unterstützung der Experten-Gruppe im RKI blieb aus.

Nach dem Scheitern der externen Evaluierung der ELISA-Teste durch die Firma MB-Diagnostik wurde ein Mitarbeiter des RKI (Herr Dr. T. Wolff) mit der internen Evaluierung beauftragt. Hierzu wurden meine monoklonalen Antikörper (W1 und Kfu2) verwendet, die bereits für die Untersuchungen der Firma MB-Diagnostik mittels der Hybridoma-Zellen produziert worden waren. Frau Dr. Bode übernahm wiederum die ELISA-Testung auf 3 Bornavirus-Infektionsmarker (Antigene, Immunkomplexe und Antikörper) für insgesamt 198 Plasmaspenderproben (10 davon zur Identifizierung negativer Proben), die im Zeitraum vom 04.02.2004 bis zum 11.11.2004 von Herrn Dr. Wolff beschafft worden sind. Von 188 Blutspenderproben wurden in 57 (=30,3%) Bornavirus-Immunkomplexe nachgewiesen und damit die Durchseuchungsrate von 30% bestätigt. Antigene im Plasma wurden bei 9 von 188 Proben festgestellt (=4,8%), allerdings nicht in höheren Konzentrationen. Für die Evaluierung wurde auf 4 Proben mit hoher Immunkomplexbelastung (=2,1%) zurückgegriffen, die allerdings nur bedingt geeignet waren (keine gleichzeitige Präsenz von freiem Antigen). Zusätzlich wurde daher eine kleine, tiefgefroren gelagerte Menge der hochpositiven Probe vom 10.10.2002, die von der Firma MB-Diagnostik übrig geblieben war, von Dr. Wolff miteinbezogen, nachdem die immer noch hohe Antigenkonzentration am 03.05.2005 im Labor von Frau Dr. Bode be-

stätigt worden war. Für eine Überprüfung, ob noch Viruserbmaterial in dieser 3 Jahre gelagerten Probe nachweisbar war, reichte die Frau Dr. Bode überlassene Menge nicht aus. Aussagekräftig sind beim RNA-Nachweis ohnehin nur mit frischem Probenmaterial erzielte Ergebnisse.

Aufgrund nicht ausreichender Empfindlichkeit und methodischer Probleme waren die Ergebnisse der am 06.10.2005 von Dr. Wolff in Form von Datenblättern vorgelegten RKI-internen Untersuchung negativ, wie die ausführliche Stellungnahme von Frau Dr. Bode aufzeigen konnte. Die Stellungnahme lag der RKI-Leitung am 21.10.2005 vor. Obwohl die RKI-interne Untersuchung auf nur 5 Proben basierte, von denen nur eine (die Spenderprobe von 2002) vom Antigengehalt geeignet war, wurde von der RKI-Leitung der (damit nicht belegte) unzulässige Schluss gezogen, die Tests seien nicht spezifisch. In einer Gesprächsrunde, die im RKI am 07.11.2005 unter dem Vorsitz von Herrn Vizepräsidenten Prof. Burger in meinem Beisein stattfand, wurden die Gesundheitsrisiken durch Bornavirus pauschal von RKI-Seite in Abrede gestellt, entgegen der Weltliteratur und trotz direkt bestätigender Untersuchungen der australischen Kooperationsgruppe. Zu einer inhaltlichen Diskussion der biochemisch begründeten Kritikpunkte an der RKI-internen Untersuchung kam es nicht.

Der von Frau Dr. Bode beim Präsidenten des RKI, Herrn Prof. Kurth, erbetene Gesprächstermin zur Klärung des Sachverhalts und zur Übergabe aktueller Forschungsergebnisse des Projekts in 2005, kam am 13.12.2005 zustande. Übergeben wurden u.a. auch die im Zusammenhang mit der Gefahr verseuchter Blutplasmaproben wichtigen Befunde multitransfundierter australischer Patienten und Blutspender (Details oben spezifiziert), die erneut die Dringlichkeit einer größeren Blutspenderstudie aufzeigten und an denen ich auch in Kooperation beteiligt bin. Im Zusammenhang mit der RKI-internen Untersuchung wurden außerdem ELISA-Ergebnisse eines direkten Vergleichs des als spezifisch geltenden Prüfantikörpers (Bo18) mit meinem Antikörper W1, dessen Spezifität angezweifelt wurde, vorgestellt. Beide Antikörper waren identisch in ihrer Fähigkeit, Antigene und Immunkomplexe aus dem Plasma zu erkennen.

Allein dieses einfache Experiment hätte die RKI-Leitung veranlassen müssen, die Debatte um die Aussagekraft der Bornavirus-Tests zu justieren im Sinne einer nachvollziehbaren Klärung z.B. durch einen deutschlandweiten Ringversuch, der genau diese beiden Antikörper vergleicht, um danach möglichst schnell den Risiken durch Plasmaspenden nachgehen zu können. Stattdessen wurde das RKI-eigene Forschungsprojekt ohne weitere Diskussion zum 31.12.2005 beendet.

Wie sind die Maßnahmen der Verantwortlichen zur Schließung der Bornavirus-Gruppe in Zusammenhang mit der möglichen Gefahr durch Blutplasma zu werten?

Der Befund vom Oktober 2002 begründete einen starken Verdacht, dass mit Bornavirus-verseuchten Plasmaproben bei als gesund geltenden Blutspendern zu rechnen ist (zumindest in 1-2% der Fälle). Daraus folgte wiederum, dass solche Spenden ein Infektions- und unter Umständen auch Gesundheitsrisiko für die Plasma-Empfänger bedeuten. Unbeschadet der noch uneinheitlichen Meinung, an welchen (vornehmlich psychiatrischen) Krankheitsbildern Bornavirus beim Menschen beteiligt sein könnte, müsste der Infektionsgefahr durch verseuchte Plasmen im Sinne gesetzlicher Vorgaben mit intensiver Forschung im RKI nachgegangen werden.

Ich halte die Schließung der Bornavirus-Forschung mit Blick auf die Blutproblematik für fahrlässig, insbesondere, da die Begründung nicht ausreichend validierter Tests die RKI-Leitung und die ministerielle Fachaufsicht nicht von deren gesetzlicher Verantwortung zur Abklärung und Prävention von Infektions- und Gesundheitsrisiken entbindet. Bei unterschiedlichen fachlichen Bewertungen zur Aussagekraft von Testverfahren ist eine Verstär-

kung der Forschung geboten im Bereich gesundheitlicher Gefahrenabwehr. Stattdessen sind die Maßnahmen der RKI-Leitung mit ministerieller Billigung bislang (trotz erheblicher weltweiter Proteste) darauf gerichtet, jegliche weitere Abklärung dieses bedeutsamen Risiko- und Gefährdungspotentials zu verhindern. Ein von mir initiiertes und von Abgeordneten des parlamentarischen Gesundheitsausschusses unterstützter Ringversuch, der den Streit um die Aussagekraft der Testverfahren absehbar beenden und eine allgemeingültige Akzeptanz für weitere Studien erreichen könnte (W1/Bo18-Vergleich siehe oben), wäre sofort umsetzbar, wenn die Arbeitsgruppe am RKI wieder eingesetzt wird (auch nur vorübergehend). Stattdessen soll auf Anordnung der RKI-Leitung umgehend (ab 17.07.2006) mit der Auslagerung wichtiger Unterlagen und der Verteilung der Laboreinrichtung in andere Bereiche begonnen werden. Damit wäre die Wiederaufnahme der Bornavirus-Forschung endgültig unmöglich gemacht und die jetzt gerade noch bestehende Klärungsmöglichkeit und die damit verbundene Expertise der Arbeitsgruppe für lange Zeit verloren.

Mit diesem behördlichen Maßnahmenkatalog, der einmalig in seiner Art ist, die Fortführung einer gesundheitspolitisch bedeutsamen Forschung zu verhindern, wird aus meiner Sicht billigend in Kauf genommen, dass das Risiko einer Bornavirus-Infektion mit der Möglichkeit einer Gesundheitsschädigung durch Blutplasma fortbesteht. Nach offiziellen Zahlen der Blutspendedienste werden in Deutschland täglich etwa 12.000 Blutspenden, davon 4000 Plasmaspenden benötigt. Bei 1-2% stark mit Bornavirus-Antigen belasteten potentiell infektiösen Plasmaproben muss jeden Tag von unerkannten Infektionsübertragungen auf (rechnerisch) 40 Empfänger ausgegangen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Hanns Ludwig
Univ.-Prof. für Virologie