

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

[REDACTED] 21. Juni 2010

**Blutspenden durch Menschen mit ME/CFS
Schreiben der European ME Alliance vom April 2010**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im April hat die European ME Alliance ein Schreiben betreffend Blutspenden durch Menschen mit Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrom an das BAG versandt. Der Inhalt des Briefes ist zu finden unter: <http://www.euro-me.org/news-Q22010-005.htm>

Nachdem solche Blutspenden in Kanada und Australien bereits verboten wurden und Neuseeland die Einführung eines diesbezüglichen Verbots plant, hat letzte Woche auch die AABB in den USA eine entsprechende Empfehlung veröffentlicht.

Auf der Website des BAG habe ich leider nichts zu diesem Thema gefunden. Deshalb bitte ich Sie auf diesem Weg um Informationen, wie das BAG auf die Warnung der European ME Alliance reagiert hat, ob eine Teilnahme an der 5. Invest in ME International ME/CFS Conference 2010 in London erfolgt ist und ob diesbezüglich bereits eine medizinische Arbeitsgruppe in der Schweiz formiert resp. finanzielle Mittel für die biomedizinische Erforschung des ME/CFS bereitgestellt wurden.

Freundliche Grüsse

[REDACTED]

- Screenshot: Empfehlung der AABB



Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide

[Sign In](#) | (0 items)



Home | [Join AABB](#) | [Contact Us](#) | [Site Help](#) | Search

- » Press Releases
- » Hot Topics
- » Statements
- » Comments
- » Correspondence
- » Contact Public Relations

- [About AABB](#)
- [Meetings & Events](#)
- [Professional Development](#)
- [Standards & Accreditation](#)
- [Resource Center](#)
- [Programs & Services](#)
- [Press Room](#)

[AABB](#) > [Press Room](#) > [Recommendation on Chronic Fatigue Syndrome and Blood Donation](#)

Recommendation on Chronic Fatigue Syndrome and Blood Donation

The AABB Interorganizational Task Force on Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus reviewed the risk of transfusion transmission of XMRV by individuals with chronic fatigue syndrome (CFS). The task force presented its recommendations to the AABB Board of Directors, which approved an interim measure intended to prevent patients with a current or past diagnosis of CFS from donating blood or blood components.

AABB released an [Association Bulletin](#) today recommending that, as an interim measure until further definitive data are available, its member blood collectors, through the use of donor information materials available at the donation site, actively discourage potential donors who have been diagnosed by a physician with CFS [also known as chronic fatigue and immune dysfunction syndrome (CFIDS) or myalgic encephalomyelitis (ME)] from donating blood or blood components.

The task force includes representatives from the blood community, patient advocacy representatives, XMRV subject matter experts and liaisons from several government agencies, including the Office of the Assistant Secretary for Health, the Centers for Disease Control and Prevention, the Food and Drug Administration and the National Institutes of Health.

AABB member institutions are required to follow all federal regulations regarding donor eligibility. At present, there are no specific regulations for deferral of individuals with diseases or syndromes that have been linked to XMRV.

AABB appreciates all individuals who want to donate blood but strongly urges that only those who are eligible and healthy do so.

Last updated: June 18, 2010

RESOURCES

- [AABB XMRV Fact Sheet](#)
- [CDC XMRV Fact Sheet](#)
- [Association Bulletin #10-03 - Chronic Fatigue Syndrome and Blood Donation \(member content\)](#)

Von: [REDACTED]@bag.admin.ch
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]@bag.admin.ch [REDACTED]@swissmedic.ch
Thema: Ihre Anfrage betreffend Blutspenden durch Menschen mit ME/CFS
Datum: Donnerstag, 1. Juli 2010 12:19:06

Sehr geehrt [REDACTED]

Ich beziehe mich auf Ihre Anfrage vom 21. Juni 2010 in welcher Sie sich auf ein Schreiben der EMA vom April 2010 beziehen. Die EMA fordert darin auf, Blutspenden von Menschen mit ME/CFS zu verbieten, da ein möglicher Zusammenhang zwischen ME/CFS und einem Gamma-Retrovirus (XMRV) besteht. Sie bitten uns um Informationen, wie das BAG auf die Warnung der EMA reagiert hat.

Die Zuständigkeit für diese Thematik liegt nicht beim BAG sondern bei Swissmedic. Ihre Anfrage wurde deshalb zur Bearbeitung an die dort zuständige Fachperson (Herr Christian Schärer, Swissmedic Inspektorat) weitergeleitet. Er wird Ihnen die gewünschten Informationen zustellen.

Mit freundlichen Grüßen,
Andrea Brügger

Andrea Brügger


Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin – Sektion Heilmittelrecht

Seilerstrasse 8, CH-3011 Bern
Tel. +41 31 323 08 40
Fax +41 31 322 62 33
[REDACTED]@bag.admin.ch
<http://www.bag.admin.ch/>



Bern, 20. Juli 2010

Blutspenden / Ihr Schreiben an BAG vom 21. Juni 2010

Sehr geehrte(r) 

Ihre Anfrage an das Bundesamt für Gesundheit betreffend Blutspenden durch Menschen mit ME/CFS wurde an Swissmedic zur Beantwortung weitergeleitet. Da Blut und Blutprodukte in der Schweiz als Arzneimittel gelten, ist Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, zuständig für Fragen zur Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Blutprodukten. Gerne legen wir Ihnen die diesbezügliche Situation in der Schweiz im Folgenden dar.

Die gesetzlichen Grundlagen für das Blutspendewesen sind primär im Heilmittelgesetz sowie in der Arzneimittelverordnung festgelegt. Bezüglich der geltenden Spendetauglichkeitskriterien wird weiter auch auf die aktuellen Empfehlungen des Europarates verwiesen. In der Schweiz werden diese gesetzlichen Regelungen in den Vorschriften des Blutspendedienstes SRK umgesetzt und ggf. ergänzt. Im Heilmittelgesetz ist auch eine allgemeine Sorgfaltspflicht (HMG Art. 3) verankert, wonach im Umgang mit Arzneimitteln alle Massnahmen zu treffen sind, die nach dem Stand von Wissen und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse sind dabei mit zu berücksichtigen.

Die von Ihnen angesprochene Thematik im Zusammenhang mit dem Gamma-Retrovirus XMRV ist uns schon länger bekannt und wir verfolgen die Situation laufend weiter. Einige Studien liessen vermuten, dass ein hoher Anteil von Personen mit Chronic Fatigue Syndrom (CFS) mit XMRV infiziert sein könnten, doch diese Resultate müssen noch durch weitere Studien bestätigt werden können. Die Häufigkeit von XMRV Infektionen in gesunden Personen, sowie ein Zusammenhang dieses Virus mit der Auslösung von Krankheiten wie Prostatakrebs oder CFS sind zurzeit immer noch unbekannt. Entsprechende Studien sind noch am Laufen. Swissmedic sowie der Blutspendedienst SRK (BSD SRK) sind gut eingebunden in entsprechende internationale Netzwerke und besprechen neue Erkenntnisse regelmässig mit Partnerbehörden bzw. -organisationen.

Zurzeit bestehen in der Schweiz keine spezifischen Vorschriften des BSD SRK, um Spender mit CFS vom Blutspenden auszuschliessen. Allerdings dürfen nur Spender zur Blutspende zugelassen werden, welche sich gesund fühlen und welche die bereits bestehenden sehr umfassenden

ME / CFS

den medizinischen Kriterien erfüllen. Wie in Australien basiert diese Abklärung auf der Basis der bestehenden Spenderbefragung. Die Regionalen Blutspendedienste SRK kennen die Thematik und es ist die Verantwortung des spendeärztlichen Personals in den Blutspendezentren bei Zweifel an der Gesundheit eines potentiellen Blutspenders die notwendigen Abklärungen zu veranlassen und die Person allenfalls vom Blutspenden auszuschliessen.

Der Blutspendedienst SRK wie auch Swissmedic werden die Situation XMRV / CFS aber weiter verfolgen, um im Bedarfsfall die notwendigen zusätzlichen Massnahmen zu treffen.

Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bewilligungen
Leiter Inspektorate



Dr. Christian Schärer

Assistentin Inspektorate



Astrid Bapst

Kopie:

- Frau Andrea Brügger, BAG