

30.06.95

G - Fz - R

Gesetzesbeschluß
des Deutschen Bundestages

**Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte
HIV-Infizierte Personen (HIV-Hilfegesetz - HIVHG)**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 47. Sitzung am
29. Juni 1995 aufgrund der Beschlußempfehlung und des Berichts
des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß) - Drucksache
13/1831 - den von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.
eingebrachten

**Entwurf eines Gesetzes über die humanitäre Hilfe für
durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen
(HIV-Hilfegesetz - HIVHG)
- Drucksache 13/1298 -**

in der nachstehenden Fassung angenommen:

Fristablauf: 21.07.95
Initiativgesetz des Bundestages

**Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte
Personen
(HIV-Hilfegesetz - HIVHG)**

Der Bundestag hat mit Zustimmung
des Bundesrates das folgende Gesetz
beschlossen:

Teil 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck des Gesetzes ist es, aus humanitären und sozialen Gründen und unabhängig von bisher erbrachten Entschädigungs- und sozialen Leistungen an Personen, die durch Blutprodukte unmittelbar oder mittelbar mit dem Human Immundeficiency Virus (HIV) oder infolge davon an AIDS erkrankt sind, und an deren unterhaltsberechtignte Angehörige finanzielle Hilfe zu leisten.

§ 2

Mittel für die finanzielle Hilfe

Die Mittel für die finanziellen Leistungen werden wie folgt aufgebracht:

1. 100 Millionen Deutsche Mark, die der Bund nach Maßgabe der im Bundeshaushalt ausgebrachten Mittel mit Inkrafttreten dieses Gesetzes zur Verfügung stellt;
2. 90,8 Millionen Deutsche Mark, zu deren Zahlung sich folgende pharmazeutische Unternehmen verpflichtet haben:

Bayer AG, Immuno GmbH, Baxter Deutschland GmbH, Behringwerke AG, Armour Pharma GmbH, Alpha Therapeutic GmbH. Die Mittel werden innerhalb von vier Jahren, beginnend mit dem Jahr 1995, in gleichen Teilbeträgen zur Verfügung gestellt;

3. 9,2 Millionen Deutsche Mark, zu deren Zahlung sich die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes verpflichtet haben. Die Mittel werden innerhalb von vier Jahren, beginnend mit dem Jahr 1995, in gleichen Teilbeträgen zur Verfügung gestellt;

4. 50 Millionen Deutsche Mark, die die Länder zur Verfügung stellen. Das Anteilsverhältnis unter allen Ländern wird zu zwei Dritteln nach dem Verhältnis ihrer Steuereinnahmen und zu einem Drittel nach dem Verhältnis ihrer Bevölkerungszahl errechnet. Die Mittel werden innerhalb von vier Jahren, beginnend mit dem Jahr 1995, in jeweils gleichen Teilbeträgen zur Verfügung gestellt.

Teil 2

Stiftung des Bundes

ABSCHNITT 1

Allgemeine Vorschriften

§ 3

Errichtung und Sitz

(1) Unter dem Namen „Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“ wird eine rechtsfähige Stiftung des öffentlichen Rechts errichtet. Die Stiftung gilt als mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes entstanden.

(2) Der Sitz der Stiftung ist Bonn.

§ 4

Stiftungszweck

Zweck der Stiftung ist es, die Zwecksetzung nach § 1 durch Auszahlung der Leistungen an die anspruchsberechtigten Personen zu erfüllen.

§ 5

Stifter, Stiftungsvermögen

(1) Stifter sind der Bund, die pharmazeutischen Unternehmen und die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes nach § 2 Nr. 1 bis 3.

(2) Das Stiftungsvermögen beträgt 3 Millionen Deutsche Mark.

(3) Die Stiftung ist berechtigt, Zuwendungen von dritter Seite anzunehmen.

§ 6

Satzung

Die Stiftung erhält eine Satzung, die vom Stiftungsrat (§ 8) mit den Stimmen der Mehrheit seiner Mitglieder beschlossen wird und der Genehmigung des Bun-

des Ministeriums für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Justiz bedarf. Der Stiftungsrat kann die Satzung mit Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Justiz ändern.

§ 7

Organe

Organe der Stiftung sind der Stiftungsrat und der Stiftungsvorstand.

§ 8

Stiftungsrat

(1) Der Stiftungsrat besteht aus neun Mitgliedern. Ein Mitglied wird vom Bundesministerium für Gesundheit benannt. Je zwei Mitglieder werden vom Deutschen Bundestag und vom Bundesrat benannt. Zwei Mitglieder benennt das Bundesministerium für Gesundheit auf Vorschlag der pharmazeutischen Unternehmen (§ 2 Nr. 2) und der Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes. Zwei weitere Mitglieder benennt das Bundesministerium für Gesundheit auf Vorschlag der überörtlichen Hämothilieverbände.

(2) Der Stiftungsrat wählt aus seiner Mitte eine Person, die den Vorsitz hat.

(3) Die Amtszeit der Mitglieder des Stiftungsrates beträgt fünf Jahre. Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, wird für den Rest seiner Amtszeit eine Nachfolge benannt. Wiederholte Bestellung ist zulässig.

(4) Die Mitglieder des Stiftungsrates sind ehrenamtlich tätig; sie haben Anspruch auf Ersatz ihrer notwendigen Auslagen.

(5) Der Stiftungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(6) Beschlüsse faßt der Stiftungsrat mit einfacher Mehrheit; er ist beschlußfähig, wenn die Hälfte der Mitglieder anwesend ist.

(7) Der Stiftungsrat beschließt über alle grundsätzlichen Fragen, die zum Aufgabenbereich der Stiftung gehören. Er überwacht die Tätigkeit des Stiftungsvorstandes. Das Nähere regelt die Satzung.

§ 9

Stiftungsvorstand

(1) Der Stiftungsvorstand besteht aus dem vorsitzenden Mitglied und höchstens zwei weiteren Mitgliedern. § 8 Abs. 4 gilt entsprechend.

(2) Die Mitglieder des Stiftungsvorstandes werden vom Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Stiftungsrates bestellt.

(3) Der Stiftungsvorstand führt die Beschlüsse des Stiftungsrates aus und führt die Geschäfte der Stiftung. Er vertritt die Stiftung gerichtlich und außergerichtlich.

(4) Das Nähere regelt die Satzung.

§ 10

Verwaltungskosten

Die Kosten für die Durchführung der Aufgaben der Stiftung sind aus den Stiftungsmitteln zu tragen.

§ 11

Aufsicht, Haushalt, Rechnungslegung, Rechnungsprüfung

(1) Die Stiftung untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

(2) Die Stiftung hat rechtzeitig vor Beginn jedes Geschäftsjahres einen Haushaltsplan aufzustellen. Der Haushaltsplan bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Das Nähere regelt die Satzung.

(3) Die Stiftung ist den Stiftern nach § 2 Nr. 1 bis 3 rechnungslegungspflichtig. Die Einnahmen- und Ausgabenrechnung sowie die Mitteilung über die Gesamtkosten der Stiftung werden jeweils nach Abschluß des Kalenderjahres, spätestens bis zum 31. März des folgenden Jahres, vorgelegt.

(4) Rechnungsprüfungsbehörde ist der Bundesrechnungshof.

§ 12

Verschwiegenheitspflicht

Die Mitglieder des Stiftungsrates, des Stiftungsvorstandes und der Kommission nach § 18 Abs. 2 haben über die während ihrer Tätigkeit erlangten Kenntnisse und Unterlagen, die die personenbezogenen Daten der antragstellenden Personen betreffen, Verschwiegenheit zu bewahren, auch wenn sie die Tätigkeit für die Stiftung beendet haben. Personen, die bei der Stiftung beschäftigt sind und auf Grund ihrer Tätigkeit Zugang zu personenbezogenen Daten der antragstellenden Personen haben, sind nach dem Verpflichtungsgesetz vom 2. März 1974 (BGBl. I S. 469, 547) auf die gewissenhafte Erfüllung ihrer Obliegenheiten zu verpflichten, soweit sie nicht Amtsträger sind.

§ 13

Datenschutz

Die Antragsunterlagen dürfen nur für die Erfüllung des Stiftungszweckes verwendet werden. Für die Verarbeitung und Nutzung der darin enthaltenen personenbezogenen Daten gelten - mit Ausnahme des § 14 Abs. 2 - die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes.

§ 14

Aufhebung der Stiftung

Die Stiftung wird aufgehoben, wenn der Stiftungszweck erfüllt ist oder die Mittel für die finanzielle Hilfe erschöpft sind.

ABSCHNITT 2

Leistungen

§ 15

Anspruchsberechtigte Personen

(1) Einen Anspruch auf Leistungen der Stiftung haben Personen, die in dem Gebiet der heutigen Bundesrepublik Deutschland durch in diesem Gebiet in Verkehr gebrachte Blutprodukte vor dem 1. Januar 1988 unmittelbar

1. mit dem HIV infiziert worden sind oder
2. mit dem HIV infiziert worden und als Folge davon an AIDS erkrankt sind.

Eine AIDS-Erkrankung ist anzunehmen, wenn entweder eine CD4-Helferzahl von weniger als 200 oder eine CD4-Helferzahl von regelmäßig weniger als 400, verbunden mit einer opportunistischen Infektion, nachgewiesen wird.

(2) Leistungen aus der Stiftung erhalten auch Personen, die als Ehepartner, Verlobte oder Lebenspartner durch Personen nach Absatz 1 infiziert worden sind.

(3) Wer bei der Geburt HIV-infiziert worden ist, erhält ebenfalls Leistungen, wenn die Mutter zu dem Personenkreis nach Absatz 1 oder Absatz 2 gehört.

(4) Nicht infizierte Kinder und Ehepartner von Personen, die Infizierte oder Erkrankte nach Absatz 1 bis 3 sind, sind ebenfalls anspruchsberechtigt. Als Kinder werden auch von der infizierten oder erkrankten Person in ihrem Haushalt aufgenommene Kinder ihres Ehepartners berücksichtigt.

(5) Im Falle des Absatzes 1 sind die Voraussetzungen nach Satz 1 durch ärztliche Bescheinigung nachzuweisen, aus der die Ursächlichkeit des verabreichten Blutproduktes für die vorliegende HIV-Infektion oder die dadurch bedingte AIDS-Erkrankung hervorgehen muß. Zum Nachweis der Ursächlichkeit genügt es, daß im Verlauf einer Behandlung ein Blutprodukt verwendet worden ist, das eine HIV-Infektion verursacht haben kann. Antragstellende Personen, die nicht Bluter sind, müssen darüber hinaus durch eine Bescheinigung der mit dem Blutprodukt behandelnden Einrichtung nachweisen, wann diese ihnen das Blutprodukt verabreicht hat. Anfallende Kosten für die Ausstellung der Bescheinigungen werden nicht erstattet.

(6) Im Falle des Absatzes 2 ist durch ärztliche Bescheinigung nachzuweisen, daß eine HIV-Infektion oder AIDS-Erkrankung vorliegt und die Infektion mit großer Wahrscheinlichkeit durch den Ehepartner, Verlobten oder Lebenspartner übertragen worden ist. Absatz 5 gilt für den Nachweis der HIV-Infektion des Ehepartners, Verlobten oder Lebenspartners entsprechend. Es ist nachzuwei-

sen, daß die Ehe, das Verlöbniß oder die Lebenspartnerschaft zum Zeitpunkt der Infektion bestanden hat. Die Lebenspartnerschaft ist insbesondere anzunehmen, wenn später die Ehe geschlossen worden ist, gemeinsame Kinder vorhanden sind oder durch Bescheinigung der zuständigen Meldebehörde der gemeinsame Hausstand nachgewiesen wird. In Ausnahmefällen kann der Nachweis nach Satz 2 auch durch eine eidesstattliche Erklärung erfolgen.

(7) Im Falle des Absatzes 3 ist durch ärztliche Bescheinigung die HIV-Infektion oder die AIDS-Erkrankung sowie das Kindschaftsverhältnis nachzuweisen. Die Absätze 5 und 6 gelten für den Nachweis der HIV-Infektion der Mutter entsprechend.

(8) Im Falle des Absatzes 4 ist das Kindschaftsverhältnis oder die Ehe durch entsprechende Urkunden nachzuweisen. Im übrigen gelten die Absätze 5 bis 7 entsprechend.

§ 16

Leistungen

(1) HIV-infizierte Personen erhalten eine monatliche Leistung in Höhe von 1 500 Deutsche Mark, AIDS-erkrankte Personen von 3 000 Deutsche Mark ohne Prüfung der Einkommens- oder sonstigen wirtschaftlichen Verhältnisse.

(2) Kinder im Sinne von § 15 Abs. 4 erhalten nach dem Tod der infizierten Person monatlich 1 000 Deutsche Mark bis zum Abschluß der Berufsausbildung, längstens bis zum Ablauf des 25. Lebensjahres.

(3) Ehepartner im Sinne von § 15 Abs. 4 erhalten monatlich 1 000 Deutsche Mark, wenn die infizierte Person im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes verstorben ist. Die Zahlungen enden mit Ablauf des fünften Jahres nach Beginn der Zahlungen.

(4) Die Zahlung der Leistungen beginnt frühestens mit dem Antragsmonat. Wird der Antrag innerhalb von drei Monaten nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes gestellt, so werden die Leistungen im Falle des Absatzes 1 rückwirkend vom 1. Januar 1994 und im Falle der Absätze 2 und 3 vom Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes an gewährt.

(5) Die Zahlung der Leistungen endet unbeschadet der Regelungen in den Absätzen 2 und 3 mit Ablauf des Monats, in dem die anspruchsberechtigte Person stirbt. Verstirbt die antragstellende Person nach Antragseingang, so wird die auf Grund des Antrages bewilligte Leistung ihrem Ehepartner, Verlobten, Lebenspartner, ihren Kindern oder Eltern ausgezahlt, soweit sie erben.

1379/95

(6) Leistungen nach dieser Vorschrift setzen sich anteilig entsprechend der Aufbringung der Mittel für die finanzielle Hilfe nach § 2 zusammen.

§ 17

Steuerfreiheit, Anrechnung auf andere Leistungen

(1) Leistungen, die von der Stiftung gewährt werden, sind einkommensteuerfrei.

(2) Die Leistungen der Stiftung werden nicht auf andere Leistungen aus öffentlichen Mitteln angerechnet und auch nicht bei der gesetzlich vorgesehenen Ermittlung von Einkommen und Vermögen berücksichtigt.

(3) Die Ansprüche auf Leistungen der Stiftung können nicht übertragen, verpfändet oder gepfändet werden.

§ 18

Verfahren

(1) Der Stiftungsvorstand gewährt auf Antrag Leistungen nach diesem Gesetz durch Bescheid.

(2) Sind die Voraussetzungen für die Gewährung der Leistung zweifelhaft, so werden die Antragsunterlagen einer aus drei Mitgliedern bestehenden Kommission, die beim Stiftungsvorstand einzurichten ist, zur Stellungnahme vorgelegt. Der Stiftungsvorstand entscheidet auf der Grundlage der Stellungnahme der Kommission.

(3) Das vorsitzende Mitglied der Kommission muß die Befähigung zum Richteramt haben; zusätzlich besteht die Kommission aus zwei Personen mit ärztlicher Approbation. Bei Bedarf können mehrere Kommissionen eingerichtet werden.

(4) Die Mitglieder der Kommission werden vom Stiftungsrat bestellt. Die Hämophilieverbände und die Hämophiliebehandlungszentren sind berechtigt, Vorschläge zu unterbreiten.

(5) Im übrigen findet das Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes Anwendung.

§ 19

Rechtsweg

Für Rechtsstreitigkeiten in Anwendung dieses Gesetzes ist der Verwaltungsrechtsweg gegeben. Vor Klageerhebung ist gegen den Bescheid gemäß § 18 Widerspruch zu erheben, über den der Stiftungsvorstand entscheidet.

ABSCHNITT 3

Andere Ansprüche

§ 20

Ausschluß von Ansprüchen

(1) Ansprüche von Personen, die nach Abschnitt 2 Leistungen erhalten, gegen die Bundesrepublik Deutschland, die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes und die Stifter nach § 2 Nr. 2 sowie die mit ihnen verbundenen Unternehmen wegen einer von diesem Gesetz erfaßten HIV-Infektion oder AIDS-Erkrankung erlöschen. Das gilt auch, soweit Ansprüche kraft Gesetzes, kraft Überleitung oder durch Rechtsgeschäft auf andere übertragen worden sind.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Ansprüche nach dem Sechzehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes, sofern hierauf nicht bereits abschließende Leistungen erbracht worden sind.

§ 21

Anhängige Rechtsstreitigkeiten

Werden anhängige Rechtsstreitigkeiten über nach § 20 Abs. 1 erloschene Ansprüche für erledigt erklärt, so trägt jede Partei die ihr entstandenen außergerichtlichen Kosten. Gerichtskosten werden nicht erhoben.

Teil 3

Ländermittel

§ 22

Stiftung als Organ der Länder

(1) Die Länder entleihen die Stiftung „Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“ als Organ, die Auszahlung der in § 2 Nr. 4 genannten Mittel der Länder für die finanzielle Hilfe an die nach diesem Gesetz anspruchsberechtigten Personen durchzuführen. Die Kosten für die Durchführung der Aufgabe sind aus diesen Mitteln zu tragen.

(2) Die Stiftung führt diese Aufgabe entsprechend den Vorschriften von Teil 2 dieses Gesetzes durch.

(3) Die Stiftung hat den Haushaltsplan den Ländern vorzulegen. Sie ist den Ländern rechnungslegungspflichtig. Die Einnahmen- und Ausgabenrechnung sowie die Mitteilung über die Gesamtkosten der Stiftung werden den Ländern jeweils nach Abschluß des Kalenderjahres, spätestens bis zum 31. März des folgenden Jahres, vorgelegt.

§ 23

Ausschluß von Ansprüchen

Ansprüche von Personen, die nach § 22 Leistungen erhalten, gegen die Länder wegen einer von diesem Gesetz erfaßten HIV-Infektion oder AIDS-Erkrankung erlöschen. Das gilt auch, soweit Ansprüche kraft Gesetzes, kraft Überleitung oder durch Rechtsgeschäft auf einen anderen übertragen worden sind.

§ 24

Verbleibende Mittel

Bei Aufhebung der Stiftung nicht verwendete Mittel der Länder werden anteilmäßig an diese zurückgezahlt.

Teil 4

Schlußvorschriften

§ 25

Programm „Humanitäre Soforthilfe“

Die Richtlinie für die Gewährung von Leistungen an durch Blut oder Blutprodukte HIV-infizierte oder an AIDS erkrankte Personen durch das Programm „Humanitäre Soforthilfe“ vom 16. März 1995 (BAnz Nr. 60 vom 25. März 1995, S. 3309) wird aufgehoben. Vorgänge, die noch nicht abgeschlossen sind, werden nach Maßgabe der Bestimmungen der genannten Richtlinie abgewickelt.

§ 26

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt in Kraft, sobald sichergestellt ist, daß die in § 2 Nr. 2 und 3 genannten Mittel der Stiftung „Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“ als Teilbeitrag für das Jahr 1995 zur Verfügung gestellt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt.

14.07.95**Beschluß
des Bundesrates**

Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (HIV-Hilfegesetz - HIVHG)

Der Bundesrat hat in seiner 687. Sitzung des Bundesrates am 14. Juli 1995 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 29. Juni 1995 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 84 Abs. 1 und Artikel 104a Abs. 3 Satz 3 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, kurzfristig einen Gesetzentwurf zur Verbesserung der Haftung nach dem Arzneimittelgesetz auf der Grundlage des Berichtes des 3. Untersuchungsausschusses des 12. Bundestages vorzulegen. Dabei sind folgende Eckpunkte zu berücksichtigen:

- Einbeziehung der sekundär, aber "unmittelbar" an eigenen Rechtsgütern Geschädigten in § 84 Satz 1 AMG,
- Erleichterung der Beweisführung oder/und der Beweislast für die Kausalität der Rechtsgutverletzung durch Arzneimittel in § 84 Satz 1 AMG,
- Einführung einer Entschädigungsregelung ("Fondslösung") in Fällen ungeklärter Kausalität bei der Einnahme mehrerer Arzneimittel und beim Fehlen einer Arzneimittelzulassung und/oder Deckungsvorsorge,
- Erleichterung des Kausalitätsnachweises bzw. Entschädigungsregelung ("Fondslösung") bei Langzeitschäden von Arzneimitteln,

- Umkehr der Beweislast für die "Unvertretbarkeit" der schädlichen Arzneimittelwirkungen zugunsten des Verletzten,
- Erhöhung der Höchstbeträge in § 88 AMG,
- Erweiterung der Schadenshaftung auf immaterielle Schäden (Schmerzensgeld) in § 86 bzw. § 87 AMG.

Ein besserer Schadensausgleich für Arzneimittelgeschädigte ist humanitären
Hilfslösungen mit überwiegend staatlicher Kostentragung vorzuziehen.