

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Schmidt (Hamburg) und der Fraktion
DIE GRÜNEN**
— Drucksache 11/7895 —

**Risiken und Spätfolgen von Hormonbehandlungen in der Gynäkologie,
Reproduktionsmedizin und Geburtshilfe, am Beispiel des Hormonpräparats
Diäthylstilböstrol (DES)**

I.

Das Östrogen Diäthylstilböstrol (im folgenden: DES) wurde 1938 zum ersten Mal synthetisch hergestellt und von 1941 an bis in die 70er Jahre Millionen von schwangeren Frauen u. a. in Nord- und Südamerika, Kanada, Australien, Asien und Westeuropa als Hormonpräparat zur Vermeidung von Fehlgeburten verschrieben. Die Indikationen waren vorausgegangene Früh- oder Fehlgeburten, Blutungen, hoher Blutdruck und Diabetes. Das Medikament wurde aber auch im Rahmen der allgemeinen Prophylaxe während der Schwangerschaft verordnet. DES wurde nie patentiert und kam deshalb unter über 100 verschiedenen Markennamen sowie in verschiedenen Darreichungsformen, als Pille, Spritze und Vaginalzäpfchen, auf den Markt. In der Bundesrepublik Deutschland kam das Medikament 1950 in den Handel. Obwohl bereits 1953 die Wirkungslosigkeit von DES zur Verhinderung von Fehlgeburten nachgewiesen wurde, warben die Hersteller auch nach diesem Zeitpunkt weiter massiv für das Präparat und priesen es sogar als Routine-Prophylaxe für alle Schwangerschaften an. Erst als 1971 ein eindeutiger Zusammenhang zwischen dem sonst seltenen Adenokarzinom der Vagina und des Gebärmutterhalses bei 15- bis 22jährigen jungen Frauen und der Einnahme von DES durch deren Mütter im ersten Schwangerschaftsdrittel hergestellt wurde, erging in den meisten Ländern, in denen DES angewendet worden war, ein Verbot der Verschreibung von DES in der Schwangerschaft. In der Bundesrepublik Deutschland geschah dies 1977. Doch auch noch nach Bekanntwerden der krebsauslösenden Wirkung von DES wurde das Medikament in vielen Ländern der Erde und aufgrund einer Vielzahl von Indikationen weiter verschrieben.

Die Folgen einer DES-Behandlung sind: Für Frauen, die DES eingenommen haben, besteht auch noch nach Jahren ein erhöhtes Brustkrebsrisiko. Ihre Söhne haben vermehrte Risiken von Hoden- und Spermanomalien, die zu verminderter Fruchtbarkeit führen können. Die schwerwiegendsten Folgen einer DES-Medikation tragen die Töchter

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Parlamentarischen Staatssekretärs beim Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit am 23. Oktober 1990 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

der Frauen, die mit DES behandelt wurden. 50 bis 70 Prozent der Töchter weisen gutartige Gewebeveränderungen der Vagina und/oder des Gebärmutterhalses (Adenose) auf. Bei einer von 1 000 Töchtern tritt ein Adenokarzinom auf. Bei vielen jungen Frauen sind die Vagina, die Gebärmutter oder die Eileiter nicht normal ausgebildet; mögliche Folgen sind Fehl- oder Frühgeburten, Eileiterschwangerschaften und Unfruchtbarkeit.

1. Welche pharmazeutischen Firmen mit Sitz in der Bundesrepublik Deutschland haben nach Kenntnis der Bundesregierung ab 1940 DES hergestellt?
Inwieweit kann die Bundesregierung Auskünfte über den Umfang der Produktion geben?

Das Bundesgesundheitsamt hat als die nach dem Arzneimittelgesetz zuständige Bundesoberbehörde mitgeteilt, daß es keine Kenntnis über Anzahl und Namen pharmazeutischer Unternehmer besitzt, die ab 1940 bis zum Inkrafttreten des 1. Arzneimittelgesetzes im Jahre 1961 in der Bundesrepublik Deutschland DES-haltige Arzneimittel in den Verkehr gebracht haben, und daß ihm auch über den Umfang der Produktion im gesamten Zeitraum seit 1940 bis 1990 keine Zahlen vorliegen.

2. Welche DES-Präparate welcher Firmen und aus welchen Ländern wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in die Bundesrepublik Deutschland importiert, und welcher Art von Kontrolle unterlag dieser Import?

Das Bundesgesundheitsamt hat seiner Mitteilung zufolge keine Kenntnis darüber, welche ausländischen pharmazeutischen Unternehmer DES-haltige Arzneimittel in der Vergangenheit in die Bundesrepublik Deutschland importiert haben. Nach § 11 des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961 waren die Vorschriften, insbesondere die grundlegenden Anforderungen zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung sowie die Kennzeichnungsbestimmungen, auch für Importarzneimittel anzuwenden.

3. Was sind nach Kenntnis oder Meinung der Bundesregierung die Gründe, warum auf DES nie ein Patent angemeldet wurde?

Es liegt in der freien Entscheidung des Erfinders, ob er eine Patentanmeldung vornimmt; aus welchen Motiven der Erfinder die Einreichung einer Patentanmeldung für DES unterlassen haben könnte, entzieht sich der Kenntnis der Bundesregierung.

4. Ist der Bundesregierung bekannt, unter welchen Umständen DES in der Bundesrepublik Deutschland 1950 als Arzneimittel in den Handel kam?
Wenn ja, welche Auskünfte kann sie geben zu den ursprünglich vorgesehenen Indikationen und Dosierungen?

Im Jahre 1950 konnten Arzneimittel aufgrund fehlender spezifischer arzneimittelrechtlicher Vorschriften ohne Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in den Verkehr gebracht werden. Es liegen beim Bundesgesundheitsamt keine

Unterlagen vor, die Auskunft über Bedingungen geben, unter denen DES-haltige Arzneimittel 1950, wenn überhaupt, in den Verkehr gebracht wurden. Die früheste, dem Bundesgesundheitsamt nach seiner Auskunft vorliegende, Rote Liste, ein vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie herausgegebenes Arzneimittelverzeichnis, aus dem Jahre 1954 nennt

Depot-Oestromon Inj.Lsg.,
 Oestro-Gynaedron Vag.Paste,
 Oestromon Tabl.,
 Cyren A/B/S, verschiedene Darreichungsformen,
 Hormoklimasan Dragees,
 Farmacyrol, verschiedene Darreichungsformen,
 Oestroral Tabletten.

Die Anwendungsgebiete für diese Arzneimittel waren zusammengefaßt: klimakterische Beschwerden, primäre und sekundäre Amenorrhoe, Fluor vaginalis, Laktationshemmung, Schwangerschaftskomplikationen (nur Cyren), Prostatacarcinom, Ulcus ventriculi beim Mann.

5. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über das Ausmaß der Verbreitung von DES in der Bundesrepublik Deutschland?
 Wie heißen die Präparate welcher Firmen, die DES enthalten und im bundesdeutschen Handel waren oder sind?

Das Bundesgesundheitsamt hat mitgeteilt, daß es keine Angaben zum Verbrauch DES-haltiger Arzneimittel seit Einführung in die Therapie besitzt. Die DES-haltigen Humanarzneimittel, für die eine Zulassung besteht, sind nach einer EDV-Recherche des Bundesgesundheitsamtes folgende:

Stilboestrol Inj.Lsg.; Chemie-Export W. Rueter GmbH,
 Stilboestrol 1 mg Tabl. (2 Arzneimittel); Weimer Pharma GmbH,
 Stilboestrol Tabl. 5 mg; Weimer Pharma GmbH,
 Cyren-A Preßlinge; Bayer AG,
 Stilboestrol 1 mg/5 mg/10 mg Inj.Lsg.; Weimer Pharma GmbH,
 Honvan Filmtabletten; Asta Pharma GmbH,
 Honvan Inj.Lsg.; Asta Pharma GmbH.

DES-haltige Arzneimittel, die nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts angezeigt wurden, für die aber keine Zulassung mehr besteht (z. B. Verzicht oder Widerruf) waren nach einer EDV-Recherche des Bundesgesundheitsamtes folgende:

Stilboestrol 5 mg/10 mg Inj.Lsg.; Pharma Hameln GmbH,
 Stilboestroldipropionat 5 mg Inj.Lsg.; Pharma Hameln GmbH,
 Stilboestroldipropionate Inj.Lsg.; Julius Lachmann Avion Pharma GmbH & Co.,
 Stilboestrol Tabl.; Holsten-Chemie,
 Diethylstilboestrol Inj.Lsg. (6 Arzneimittel); Holsten-Chemie,
 Stilboestrol Pessar; Holsten-Chemie,
 Kalemgynon Vaginaltabl.; Hans-E. Lembcke,
 Prolific Dragees; Dr. Graf & Co. Nachf. GmbH,
 Hormoton F Emulsion; Mucos Pharma GmbH & Co.,
 Diethylstilboestrol 5 mg Inj.Lsg.; Schiwa Arzneimittelwerk GmbH,

Diethylstilboestrol Inj.Lsg. (2 Arzneimittel); Astrapin Pharmazeut. Präparate Dr. Klaus Hoffmann & Co. KG,
Stilboestrol Tabl.; Astrapin Pharmazeut. Präparate Dr. Klaus Hoffmann & Co. KG,
Stilboestrol Tabl. 0,5 mg; Gerhard Buchmann KG,
Diethylstilboestrol Tabl. 0,1 mg/0,5 mg; Gerhard Buchmann KG,
Stilboestrol Inj.Lsg. 1 mg; Gerhard Buchmann KG,
Diethylstilboestrol Tabl. 5 mg; Gerhard Buchmann KG,
Stilboestrol Dragees 1 mg; Gerhard Buchmann KG,
Wari-Vag Tabl.; Walter Ritter GmbH & Co.,
Diethylstilboestrol Inj.Lsg. 5 mg; Gerhard Buchmann KG,
Stilboestrol Inj.Lsg. 5 mg; Gerhard Buchmann KG,
Azovag-Oestro Vaginalkugeln, Permicutan KG Dr. Euler,
Stilboestrol 5 mg/10 mg Inj.Lsg.; E. Denk OHG.

6. Welche Angaben der Hersteller über Indikationen und Dosierung sowie mögliche Nebenwirkungen und Spätfolgen auf die Patientinnen und möglicherweise auf ihre Kinder haben beim Inverkehrbringen von DES vorgelegen?

Wie in der Antwort auf Frage 4 dargelegt, hat das Bundesgesundheitsamt mitgeteilt, daß ihm keine Textunterlagen vorliegen, aus denen hervorgeht, mit welchen Angaben zu Indikationen, Nebenwirkungen, eventuellen Spätfolgen und Dosierungen DES-haltige Arzneimittel zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens versehen waren.

7. Welche Auskünfte kann die Bundesregierung dazu geben, in welchen Kliniken und Arztpraxen auf internationaler und bundesdeutscher Ebene DES experimentellen und klinischen Tests unterworfen wurde, bevor es auf den Markt kam?

Dazu liegen dem Bundesgesundheitsamt, wie es mitteilt, aus den in der Antwort auf Frage 4 genannten Gründen keine Erkenntnisse vor. Die Überwachung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist zudem § 64 des Arzneimittelgesetzes Aufgabe der zuständigen Landesbehörden. Soweit hier bekannt, liegen auch dort hierzu keine Erkenntnisse vor.

8. Ist der Bundesregierung bekannt, ob es sich bei diesen Untersuchungen um Tierexperimente oder um Versuche am Menschen handelt?

Unter welchen Bedingungen, in welchem Umfang und in welchen Zeiträumen wurden diese Studien durchgeführt?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

9. Sofern es sich damals um Versuche am Menschen gehandelt hat, hat die Bundesregierung Kenntnis davon, ob die Patientinnen darüber aufgeklärt worden sind, daß sie an einem Versuch zur Erprobung eines neuen und in seinen Auswirkungen unbekanntes Arzneimittels teilnehmen?

Welche Auskünfte kann die Bundesregierung über die Art und Weise der damals erfolgten Aufklärung geben?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

10. Inwieweit und in welchem Umfang sind die Patientinnen, die entweder im Rahmen von klinischen Tests DES erhielten oder denen DES später zum Erhalt einer gefährdeten Schwangerschaft verabreicht wurde, über mögliche Spätfolgen der DES-Gaben bei sich selbst und ihren Kindern aufgeklärt worden?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen. Ergänzend ist zu bemerken, daß dem Bundesgesundheitsamt, wie es mitgeteilt hat, keine Erkenntnisse darüber vorliegen, ob und in welcher Weise seinerzeit Patientinnen, die DES im Rahmen einer klinischen Erprobung oder danach erhielten, über die Eigenschaften entsprechender Arzneimittel aufgeklärt wurden. Wenn eine Aufklärung nicht erfolgte, können dafür keine Gründe genannt werden. Generell entziehen sich die Therapieentscheidung des Arztes sowie die Aufklärung und konkrete Therapieanweisungen einer behördlichen Kontrolle.

11. Wenn nein, warum wurde diese Information unterlassen, obwohl der Beweis für die Unwirksamkeit von DES zur Verhinderung von Fehlgeburten bereits 1953 von Dieckmann, USA, erbracht wurde? Falls diese Aufklärung bisher nicht erfolgt ist, was gedenkt die Bundesregierung zu tun?

Hier wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen. Ergänzend ist zu bemerken, daß das Bundesgesundheitsamt keine Möglichkeit mehr sieht, mit hinreichender Genauigkeit eine Personengruppe zu bestimmen, an die eine entsprechende Aufklärung heute gerichtet werden könnte.

12. Welche Gründe sind nach Kenntnis oder Meinung der Bundesregierung dafür verantwortlich, daß das Bundesgesundheitsamt trotz des Wissens über die kanzerogene Wirkung von DES bis 1977 gewartet hat, um die Verwendung von DES während der Schwangerschaft zu untersagen?

Das Bundesgesundheitsamt hat mitgeteilt, daß konkrete Gründe dafür, daß Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken gegenüber DES-haltigen Arzneimitteln erst im Jahre 1977 beschlossen wurden, aus noch vorliegenden Akten nicht zu entnehmen sind und angenommen werden kann, daß ein gesicherter Erkenntnisstand über die Risiken DES-haltiger Arzneimittel erst nach der Stellungnahme einer Sachverständigengruppe im Februar 1977 vorlag.

13. Welche Gründe kann die Bundesregierung dafür angeben, daß zwischen dem Warnhinweis im Arzneimitteltelegramm zu DES (1971) sowie Warnhinweisen im Deutschen Ärzteblatt (1972) und des Rückzugs DES-haltiger Medikamente durch das Bundesgesundheitsamt (1977) ein Zeitraum von fünf bzw. sechs Jahren liegt?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen.

14. Mit welcher Begründung wurde die Zulassung von DES zurückgenommen?

Inwieweit teilt die Bundesregierung die Einschätzung, daß sich aus der Rücknahme der Zulassung eine Verpflichtung des Bundesgesundheitsamtes zur Information der Ärzte/innen und Patienten/innen ergibt?

In welcher Weise ist dieser Verpflichtung seit 1977 nachgekommen worden?

Auf der genannten Sachverständigensitzung vom 16. Februar 1977 wurden folgende Gründe für Anwendungsbeschränkungen formuliert:

„Diese Empfehlungen werden ausgesprochen auf der Basis von Tierexperimenten, die kanzerogene Eigenschaften des DES erkennen ließen, sowie der aus dem Ausland bekanntgewordenen Tatsache, daß junge Frauen, deren Mütter während der Schwangerschaft hohe Dosen von DES erhalten hatten, Veränderungen an der Vaginalschleimhaut sowie bestimmte Anomalien des Zervixepithels gezeigt hatten. Die Bedeutung dieser Befunde für eine mögliche Krebserkrankung beim Menschen ist noch unklar. In der Bundesrepublik Deutschland sind bisher keine Fälle von Krebs bekanntgeworden, die in einem ursächlichen Zusammenhang mit der therapeutischen Anwendung von DES stehen. Die getroffenen Maßnahmen sind deshalb als vorbeugend anzusehen. Durch sie soll ein mögliches Risiko für Patienten verhindert werden.

Dabei wurde die Empfehlung ausgesprochen, Patienten, die mit DES behandelt wurden, regelmäßig zu überwachen und über mögliche Risiken aufzuklären. Inwieweit diese Empfehlung in der Praxis umgesetzt wurde, ist dem Bundesgesundheitsamt nicht bekannt.

15. Auch nach 1977 wurde und wird DES in der medikamentösen Therapie benutzt, und zwar bei Präparaten gegen Haarausfall, bei Menstruationsproblemen, zur Unterdrückung der Milchproduktion nach der Niederkunft, zur Anregung des Brustwachstums, als „Pille danach“, gegen Prostatakrebs u.a.m.

Kann die Bundesregierung diese Angaben für die Bundesrepublik Deutschland bestätigen?

Wenn ja, welche Präparate kann die Bundesregierung nennen, die DES enthalten und heute noch im Handel sind?

Das Bundesgesundheitsamt hat dazu mitgeteilt, daß ihm nur Angaben über DES-haltige Arzneimittel vorliegen, die nach den Vorschriften des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts im Jahre 1978 angezeigt wurden. Für die in der Antwort zu Frage 5 (Teil 2) genannten Arzneimittel, deren Zulassungen spätestens 1983 erloschen sind, wurden Indikationen beansprucht, die aus der Estrogenwirkung des DES abgeleitet wurden.

Die in der Antwort zu Frage 5 (Teil 1) genannten Arzneimittel, die heute noch als zugelassen gelten, beanspruchen lediglich das Anwendungsgebiet „Prostatakrebs“.

16. Welche Schritte hat die Bundesregierung unternommen oder gedenkt sie zu unternehmen, um ein Verbot der Herstellung und Anwendung von DES und allen DES-haltigen Medikamenten, unabhängig von der Indikation, zu verwirklichen?

Das Bundesgesundheitsamt beabsichtigt z. Z. nicht, bestehende Zulassungen für DES-haltige Arzneimittel mit der Indikation „Prostatakrebs“ (siehe hierzu auch Antworten zu Fragen 5 und 15) zu widerrufen.

17. Welche Umstände waren ausschlaggebend, daß DES als Mittel für die Tiermast auf den Markt kam?
Von welchen Firmen wurde und wird es für diese Zwecke produziert?
Unter welchen Bedingungen wurde DES in der Veterinärmedizin zugelassen?

Für die Verwendung von DES als Masthilfsmittel war die Beobachtung ausschlaggebend, daß unter der Gabe von DES in hoher Dosierung eine raschere Gewichtszunahme bei Wiederkäuern und Geflügel festgestellt wurde. Das Bundesgesundheitsamt hat mitgeteilt, daß ihm nicht bekannt ist, welche Firmen vor dem Verbot von DES zur Anwendung als Masthilfsmittel diesen Wirkstoff herstellten und welche Firmen entsprechende Zubereitungen mit dieser Indikation in den Verkehr brachten. DES-haltige Tierarzneimittel in anderen Indikationen wurden gemäß Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts angezeigt. Als Anwendungsgebiete wurden überwiegend Fertilitätsstörungen und (altersbedingte) Schwächezustände von Tieren, auch solchen, die keine Lebensmittel liefern, angegeben.

18. In den USA ist es seit 1975, und in anderen Ländern seit 1981 verboten, DES als Mastgrundlage dem Viehfutter beizumischen, da die künstlichen Hormone sich im Fleisch niederschlagen und Schädigungen für die Verbraucher/innen befürchtet werden. Ebenso existiert ein gesetzliches Verbot auf EG-Ebene.
Welche Regelungen, um das Verbot von DES und den Schutz der Verbraucher/innen sicherzustellen und zu überwachen, existieren in der Bundesrepublik Deutschland?

Die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung verbietet die Anwendung des DES bei allen Tieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden, für alle Anwendungsgebiete. Lebensmittel, die von Tieren gewonnen werden, denen DES oder andere Stilbene entgegen dem Verbot zugeführt worden sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

Die Bundesregierung hat seit längerem die notwendigen Maßnahmen ergriffen, um durch die arzneimittelrechtlichen, lebensmittelrechtlichen und fleischhygienerechtlichen Vorschriften zu gewährleisten, daß der Verbraucher vor gesundheitsbedenklichen Rückständen geschützt ist. So schreibt das Arzneimittelgesetz u. a. vor, daß Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vorbehaltlich weniger Ausnahmen nur noch in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie beim Bundesgesundheitsamt zugelassen worden sind. Darüber hinaus sichern die in

den letzten Jahren mehrfach novellierten arzneimittelrechtlichen Vorschriften eine praktisch lückenlose Kontrolle des Verkehrs mit Tierarzneimitteln. Zugleich schreibt das Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetz vor, daß vom Tier gewonnene Lebensmittel nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn in oder auf ihnen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vorhanden sind, die festgesetzte Höchstmengen überschreiten oder wenn Wartezeiten nicht beachtet worden sind.

Auf fleischhygienerechtlichem Gebiet sind die Vorschriften über die amtliche tierärztliche Fleischuntersuchung u. a. durch eine Rückstandsuntersuchung ergänzt worden. Danach werden regelmäßig Stichproben von den Schlachttieren sowohl in den landwirtschaftlichen Betrieben als auch in den Schlachthöfen unter Verantwortung der für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Landesbehörden genommen und auf Rückstände untersucht. Die beim Bundesgesundheitsamt eingerichtete Zentralstelle zur Koordinierung und Erfassung von Rückstandskontrollen bei Schlachttieren und Fleisch erarbeitet jährlich in Abstimmung mit den Bundesländern einen nationalen Rückstandskontrollplan, dessen Vorgaben bei der Rückstandsüberwachung zu beachten sind. Daneben werden auch alle Verdachtsfälle einer Rückstandsuntersuchung unterzogen.

Parallel zur Änderung der nationalen Vorschriften hat sich die Bundesregierung für eine Harmonisierung der entsprechenden Vorschriften in der Europäischen Gemeinschaft eingesetzt, mit dem Ergebnis, daß jetzt schon ein erheblicher Teil der erlassenen Regelungen EG-weit anzuwenden ist.

19. Im Juli 1990 ist ein neuer Kälbermastskandal im Emsland, Niedersachsen, aufgedeckt worden. Die Veterinärbehörde fand in fast allen Urinproben von bisher 99 untersuchten Kälbern das Masthilfsmittel DES. Mindestens 1 000 Tiere unterliegen dem Verdacht, mit DES belastet zu sein (vgl. die tageszeitung vom 13. Juli 1990).

Welche Auskünfte kann die Bundesregierung dazu geben, wie die zuständigen Behörden zur Entdeckung des DES in den Tierkörpern gelangten, und zu welchen Ergebnissen die Ermittlungen der bereits eingeschalteten Staatsanwaltschaft führten?

Nach Auskunft der in Niedersachsen zuständigen Behörde erfolgte die Feststellung von DES-Rückständen bei Jungrindern in einem Bestand im Landkreis Emsland im Rahmen von in Niedersachsen routinemäßig durchgeführten Überprüfungen der kälberhaltenden Betriebe. Derartige Kontrollen werden seit mehr als zehn Jahren unangemeldet in Niedersachsen durchgeführt. In den betreffenden Tierbeständen werden insbesondere stichprobenweise Kot- und Urinproben von den Tieren entnommen und auf als illegale Masthilfsmittel in Frage kommende Substanzen untersucht.

Nach den Feststellungen in dem betreffenden Betrieb war ein Teilbestand von 423 Jungrindern, die üblicherweise aus dem Betrieb zur Weiermast abgegeben werden, als mit DES behandelt anzusehen. Eine Verwertung dieser sichergestellten Tiere als Lebensmittel ist in der Bundesrepublik Deutschland nicht erlaubt.

Die Ermittlungen der zuständigen Staatsanwaltschaft dauern an, konkrete Ergebnisse liegen nach Kenntnis der Bundesregierung noch nicht vor.

20. Teilt die Bundesregierung die Ansicht des niedersächsischen Landwirtschaftsministers, der die Einrichtung von Sonderkommissionen „Tierarzneimittel“ bei den Landeskriminalämtern für „unabwendbar erforderlich“ hält (vgl. die Tageszeitung vom 13. Juli 1990)?

Welche Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung zu unternehmen, um wirksam die Einhaltung des gesetzlichen Verbots der Anwendung von DES in der Kälbermast wenigstens zukünftig zu garantieren?

Über die in der Antwort zu Frage 18 aufgeführten Regelungen hinaus steht in Kürze ein Gesetz zur Verbesserung des Lebensmittelstraft- und Ordnungswidrigkeitenrechts sowie des Fleischhygienerechts zur Verabschiedung an. Durch die Änderungen sollen die gerade in jüngster Zeit vermehrt festgestellten Verstöße gegen lebensmittel- und insbesondere fleischhygienerechtliche Vorschriften in Zukunft wirksamer geahndet werden können.

Bei einer sachgerechten Durchführung der bestehenden Regelungen ist daher zum einen eine hinreichende Kontrolle bei der Erzeugung von Fleisch und anderen vom Tier stammenden Lebensmitteln und zum anderen eine schnelle wirkungsvolle Abhilfe bei festgestellten Verstößen möglich. Inwieweit bei der Durchführung der Vorschriften die Einrichtung von Sonderkommissionen „Tierarzneimittel“ erforderlich ist, ist eine Frage, die von den Ländern in eigener Zuständigkeit zu beurteilen ist.

21. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung unternommen oder plant sie, um die Verschreibung von DES an Frauen in Ländern der sogenannten Dritten Welt auch nach Bekanntwerden der krebsauslösenden Wirkung des Medikaments zu verhindern?

Inwiefern hält die Bundesregierung in diesem Zusammenhang ein Verbot des Exports von DES aus den Herstellerländern für eine sinnvolle Regelung?

Das Bundesgesundheitsamt sieht keine Möglichkeit, die Verschreibung DES-haltiger Arzneimittel für Frauen in unterentwickelten Ländern bei Indikationen zu verhindern, die in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassen sind. Ein Verbot des Exports bedenklicher Arzneimittel besteht nach § 73 a AMG, es sei denn, das Importland genehmigt in Kenntnis der Versagungsgründe in der Bundesrepublik Deutschland die Einfuhr.

22. Ist der Bundesregierung bekannt, ob das Bundesgesundheitsamt oder eine andere Stelle im Auftrage der Bundesregierung seit 1977 eine Dokumentation über die Nebenwirkungen und Spätfolgen von DES erstellt?

Wenn ja, welche Auskünfte über den Umfang dieser Dokumentation kann sie geben?

Wenn nein, welches sind die Gründe dafür, daß diese Dokumentation nicht erstellt wird?

Das Bundesgesundheitsamt erfaßt seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes am 1. Januar 1978 Berichte über Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Derartige Berichte werden auf freiwilliger Basis in der Regel durch den behandelnden Arzt angefertigt (Spontanberichte). Eine systematische Erfassung der Patientinnen, die mit DES behandelt wurden, und eine weitere Beobachtung hinsichtlich unerwünschter Wirkungen und Spätfolgen erfolgt nicht, weil dieser Personenkreis nicht bekannt ist.

Dem Bundesgesundheitsamt liegen, wie es mitgeteilt hat, insgesamt acht Berichte über unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung DES-haltiger Arzneimittel vor. Spontan mitgeteilte Berichte über Fehlbildungen bei Neugeborenen und Tumore sind nicht darunter.

23. Da Ärzte/innen häufig die Spätfolgen von DES nicht kennen, können sie oft nicht die richtige Diagnose stellen und die Symptome nicht adäquat behandeln. So wird Adenose manchmal operiert, obwohl sie nur beobachtet werden muß, da sie sich in der Regel zurückbildet. Allerdings sind regelmäßige Krebsvorsorgeuntersuchungen wichtig. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um die in weiten Kreisen der Ärzteschaft herrschende Unkenntnis über die DES-Problematik zu beseitigen und den Umfang des Wissens über DES bei praktischen Ärzten/innen und Gynäkologen/innen zu verbessern?

Hier ist nicht bekannt, daß in weiten Kreisen der Ärzteschaft Unkenntnis über die DES-Problematik herrschte. Im Bereich der ärztlichen Fortbildung, für die die Bundesregierung keine Zuständigkeiten besitzt, besteht fortlaufend ein ausreichendes Angebot an Informationsveranstaltungen und Informationsmaterial, die sich auch auf für die praktische Medizin relevante Erkenntnisse und Entwicklungen beziehen.

24. Inwieweit wird im Rahmen des Medizinstudiums über DES-Nebenwirkungen und -spätfolgen informiert?

Die Bundesregierung geht davon aus, daß den Studierenden der Medizin im Rahmen der einschlägigen Unterrichtsveranstaltungen ein umfassendes Wissen über die derzeitigen Erkenntnisse über die Krebsentstehung vermittelt wird. Im besonderen wird DES als Modellsubstanz der transplazentaren Karzinogenese mit humanmedizinischer Bedeutung vorgestellt.

II.

Die Zahl der mit Hormonen behandelten Frauen hat in den letzten Jahren zugenommen. Mädchen und Frauen werden Hormonbehandlungen angeraten, wenn die Pubertät zu früh oder zu spät eintritt, der Zyklus nicht den schulmedizinischen Normen entspricht, oder aus Angst vor den Veränderungen im Klimakterium. Neue Indikationsbereiche wie die Behandlung von ungewollter Kinderlosigkeit durch die höchst umstrittenen Verfahren der In-Vitro-Befruchtung und des Embryotransfers sind entstanden. Jede Hormonbehandlung bedeutet einen Eingriff sowohl in den hormonellen Funktionskreis der Eierstöcke als auch in die zentrale Steuerung und Regelung des menschlichen Hormonhaushaltes durch

Hypophyse und Hypothalamus. Schwerwiegende unerwünschte Auswirkungen können die Folge sein. Bis heute sind die komplizierten und komplexen Regelkreisläufe und Rückkopplungsmechanismen zwischen Hypothalamus-Hypophysen-System, Zentralem Nervensystem und den weiblichen Fortpflanzungsorganen bei der Frau nicht vollständig aufgeschlüsselt. Um so schwieriger muß sich dann die Definition und Behandlung dessen gestalten, was eine (krankhafte) Veränderung des Hormonhaushaltes darstellt. Der Bereich der hormonellen Behandlung von Zyklusstörungen und Unfruchtbarkeit ist besonders problematisch und sollte eigentlich eine sehr sorgfältige, behutsame medikamentöse Therapie indizieren, insbesondere auch, weil nie ausgeschlossen werden kann, daß mögliche Nebenwirkungen sich nicht nur bei den behandelten Frauen selbst zeigen, sondern auch bei deren Nachkommen.

25. Welche Angaben kann die Bundesregierung darüber machen, welche Hormone zur Behandlung von Zyklusstörungen und Unfruchtbarkeit vor 1978 im Handel waren, und welche Hormone nach 1978 durch das Prüfverfahren des Bundesgesundheitsamtes zugelassen wurden?

Zur Behandlung von Zyklusstörungen und Unfruchtbarkeit wurden, einer EDV-Recherche zufolge, dem Bundesgesundheitsamt gemäß Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts Arzneimittel mit folgenden Hormonen angezeigt: Clomifenhydrogencitrat, 17alpha-Dihydroequilenin-3-hydrogensulfat(Natriumsalz), 17alpha-Dihydroequilin-3-hydrogensulfat(Natriumsalz), Dydrogesteron, Epimestrol, Equilenin-3-hydrogensulfat(Natriumsalz), Equilin-3-hydrogensulfat(Natriumsalz), Estradiolbenzoat, 17alpha-Estradiol-3-hydrogensulfat(Natriumsalz), Estradiolvalerat, Estron-3-hydrogensulfat(Natriumsalz), Ethinylestradiol, Ethisteron, Levonorgestrel, Lynestrenol, Medrogeston, Medroxyprogesteronacetat, Megestrolacetat, Mesterolone, Mestranol, Norethisteronacetat, Norgestrel, Ovarien, Progesteron. Folgende Hormone in Arzneimitteln wurden vom Bundesgesundheitsamt u. a. zur Behandlung von Zyklusstörungen und Unfruchtbarkeit nach 1978 zugelassen (EDV-Recherche): Clomifendihydrogencitrat, Desogestrel, Ethinylestradiol, Follitropin, Levonorgestrel, Lisuridhydrogenmaleat, Lynestrenol, Medroxyprogesteronacetat, Metergolin.

26. Aufgrund welcher Untersuchungen und klinischen Studien erfolgte die Zulassung der Hormone beim Bundesgesundheitsamt nach 1978?

Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt auf der Grundlage der vom Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelprüfrichtlinie geforderten und vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Unterlagen zum Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels. Diese werden eigenverantwortlich vom pharmazeutischen Unternehmer zusammengestellt. Dies gilt auch für die in der Antwort zu Frage 25 genannten Hormone.

27. In welchen Kliniken und Arztpraxen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Östrogene, Gestagene, deren künstliche Derivate, Nicht-Steroide, Gonadotropine und Dopamin am Menschen in klinischen Studien erprobt, bevor die Substanzen auf den Markt kamen bzw. durch das Bundesgesundheitsamt zugelassen wurden?

Eine Auflistung aller im Rahmen klinischer Prüfungen gemeldeten Kliniken und Praxen, in denen die genannten Substanzen klinisch geprüft werden bzw. wurden, wäre – wenn überhaupt – nur unter ganz erheblichem Zeitaufwand möglich.

28. Welche pharmazeutischen Firmen stellen nach Kenntnis der Bundesregierung die unter Frage 25 angegebenen Stoffgruppen her?

In die EDV des Bundesgesundheitsamtes wird regelmäßig nur der Anmelder des jeweiligen Arzneimittels aufgenommen. Die Hersteller von Wirkstoffen sind in der EDV nicht erfasst.

29. Welche Präparate sind der Bundesregierung bekannt, die die unter Frage 25 angegebenen Stoffgruppen enthalten und in die Bundesrepublik Deutschland importiert werden?
Welcher Kontrolle unterliegt dieser Import?

Nach Auskunft eines Landes können folgende Importpräparate in den Verkehr kommen: Eugynon, Lyndiol, Dooresta, Stediril. Die Zuständigkeit für die Überwachung des Imports von Arzneimitteln liegt bei den Landesgesundheitsbehörden.

Nach § 73 AMG dürfen zulassungspflichtige Fertigarzneimittel in die Bundesrepublik Deutschland grundsätzlich nur dann eingeführt werden, wenn sie hier zugelassen sind. Ausnahmen davon sind nur für die Einzeleinfuhr, z.B. bei der Einreise oder im Einzelbezug über Apotheken möglich. Für die zollamtliche Abfertigung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln ist nach § 73 Abs. 6 AMG die Vorlage einer Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde erforderlich, in der die Arzneimittel nach Art und Menge bezeichnet sind. Für die Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaat der EG sind, ist ferner gemäß § 72 AMG grundsätzlich eine Einfuhrerlaubnis erforderlich.

Im Falle des Verbringens von zulassungspflichtigen Arzneimitteln aus einem Mitgliedstaat der EG muß der Empfänger nach § 73 AMG pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt sein oder eine Apotheke betreiben.

30. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung über die Informationen der Hersteller über Indikation, Dosierung und Nebenwirkungen der unter Frage 25 genannten Substanzen?

Zu den Arzneimitteln, die nach 1978 zugelassen wurden, liegen dem Bundesgesundheitsamt die im Zulassungsverfahren genehmigten Packungsbeilagen vor sowie die Gebrauchsinformationen für Fachkreise, soweit sie vorgeschrieben sind oder freiwillig vom pharmazeutischen Unternehmer erstellt wurden.

Zu den Arzneimitteln, die gemäß Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts angezeigt wurden, liegen dem Bundesgesundheitsamt nur teilweise Packungsbeilagen vor.

Diese Arzneimittel werden im Rahmen der Nachzulassung auch im Hinblick auf die Angaben in der Packungsbeilage überprüft.

31. Welche Daten liegen der Bundesregierung darüber vor, wie viele Frauen bis heute mit diesen Hormonen mit welcher Indikation und Dosierung behandelt wurden?

Darüber liegen dem Bundesgesundheitsamt keine Daten vor.

32. Welche Auskünfte kann die Bundesregierung geben über die kurz- und langfristigen Auswirkungen der oben genannten Substanzen auf Patientinnen und deren Nachkommen bei hoher und langfristiger Dosierung?

Der Kenntnisstand über akute Wirkungen und evtl. mögliche Spätfolgen der in der Antwort zu Frage 25 genannten Wirkstoffe ergibt sich aus der wissenschaftlichen Literatur insgesamt.

33. Hat die Bundesregierung Kenntnis davon, ob und in welcher Weise im Rahmen der klinischen Tests der Hormonpräparate die Patienten/innen darüber aufgeklärt werden, daß sie an einem Versuch zur Erprobung eines neuen und in seinen Auswirkungen unbekanntem Arzneimittels teilnehmen?
Welche Auskünfte kann die Bundesregierung über die Art und Weise der erfolgten Aufklärung geben?
Auf welche Weise wird gewährleistet, daß die Versuchspersonen jederzeit ihre Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Studie zurückziehen können?

Der Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung ist durch die §§ 40 und 41 AMG geregelt. Die „Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln“ vom 9. Dezember 1987 sind zu berücksichtigen. U. a. sind vom pharmazeutischen Unternehmer, der die Prüfung veranlaßt, auch Angaben zu machen, inwieweit sichergestellt ist, daß Prüfungen nur nach vorheriger Aufklärung und Einwilligung durch die Patienten erfolgen. Die Einwilligung hat durch den Patienten selbst und schriftlich zu erfolgen und kann nach § 40 Abs. 2 AMG jederzeit widerrufen werden. Die Aufklärung durch den Arzt muß über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Prüfung, also auch über entsprechende mögliche Nebenwirkungen, informieren. Bei Hinweisen auf Nichtbefolgung der gesetzlichen Vorschriften ergreifen die Überwachungsbehörden die erforderlichen Maßnahmen.

34. Inwieweit und in welchem Umfang werden die Patientinnen, die entweder während der Erprobungsphase der oben genannten Stoffgruppen diese Hormone erhielten oder diejenigen, die später diese Hormone zur Behandlung von Zyklusstörungen und Unfruchtbarkeit erhalten, darüber aufgeklärt, welche Nebenwirkungen und Spätfolgen diese Substanzen für sie und ihre Nachkommen haben könnten?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 33 verwiesen. In anderen Fällen als der klinischen Prüfung erfolgt die Aufklärung durch die Packungsbeilage, die dem aktuellen Kenntnisstand entsprechen muß. Ferner erfolgt die Aufklärung auch durch den behandelnden Arzt.

35. Welche Hormone finden nach Kenntnis der Bundesregierung speziell Verwendung bei der Unfruchtbarkeitsbehandlung, und welche dieser Hormone werden bei der hormonellen Stimulation zur Eizellreifung, bei der In-Vitro-Fertilisation und dem Embryo-Transfer eingesetzt?

Im Rahmen einer Unfruchtbarkeitsbehandlung, zur Stimulation der Eizellreifung, bei der in-vitro-Fertilisation und bei Embryo-Transfer werden folgende Hormone, Stoffe mit Hormonwirkung und Hormone, die die Bildung und Freisetzung von Hormonen beeinflussen, eingesetzt:

Clomiphen
Humanchoriongonadotropin (HCG)
Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)
Follikelstimulierendes Hormon (FSH, Follitropin)
Luteinisierendes Hormon (Lutropin)
Bromocriptin als Prolaktinantagonist.

36. Das Hormonpräparat Clomiphen kann bis zu sechs Wochen im Körper der Frau verweilen, bevor es vollständig ausgeschieden ist. Die Substanz kann also noch im Körper sein, während eine Schwangerschaft eintritt.
Welche Untersuchungen liegen der Bundesregierung zu der Frage vor, ob Clomiphen die Plazentaschranke durchdringt und somit den Fötus schädigen könnte?

Clomiphen ist in der Schwangerschaft kontraindiziert, weil ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko nach Anwendung von Clomiphen während der Schwangerschaft nicht vollständig auszuschließen ist. Vor dem ersten und weiteren Behandlungszyklen von je fünf Tagen muß eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen werden. Untersuchungen zur Frage, ob Clomiphen beim Menschen die Plazenta durchdringt, sind nicht bekannt. Eine Plazentapassage wäre auch nicht zwingend erforderlich für eine teratogene Wirkung von Clomiphen, falls diese gegeben sein sollte.

37. Bis heute ist kein Beweis dafür erbracht worden, daß eine Schädigung des Fötus im Mutterleib durch Clomiphen ausgeschlossen ist. Welche Schritte hat die Bundesregierung unternommen, um diesbezüglich zu gesicherten Erkenntnissen zu gelangen?

Der Nachweis der Unbedenklichkeit von Wirkstoffen/Arzneimitteln muß durch den pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen des Zulassungsverfahrens erbracht werden. Die Frage, ob durch Clomiphen Fehlbildungen ausgelöst werden und mit welcher Häufigkeit, kann nur durch geeignete Beobachtungsstudien beantwortet werden. Diese könnten in dazu spezialisierten medizini-

schen Zentren erfolgen. Das Bundesgesundheitsamt würde derartige Studien begrüßen, kann sie jedoch nicht selbst durchführen.

Schwangerschaften nach Sterilitätsbehandlung gelten bereits jetzt als Risikoschwangerschaften und werden entsprechend intensiv im Rahmen der Schwangerenvorsorge betreut.

Sterilitätsbehandlungen werden im Mutterpaß dokumentiert und in den Perinatalstatistiken ausgewertet.

38. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um den Umfang des Wissens über Nebenwirkungen und Spätfolgen von Hormonbehandlungen in der Öffentlichkeit und vor allem unter Frauen zu verbreitern, und um insbesondere den entsprechenden Kenntnisstand unter praktischen Ärzten/innen und Gynäkologen/innen zu verbessern?

Nach den Kammer- bzw. Heilberufsgesetzen der Länder und den aufgrund dieser Gesetze von den Landesärztekammern erlassenen Berufsordnungen für Ärzte sind die Angehörigen des ärztlichen Berufsstandes zur Fortbildung verpflichtet. Ein ausreichendes Angebot an Fortbildung steht für alle Bereiche der Medizin bereit. Die Bundesregierung hat keine Möglichkeit sicherzustellen, daß hiervon in einem ausreichenden Maß Gebrauch gemacht wird. Es ist Aufgabe der Ärztekammer, darüber zu wachen, daß Ärzte und Ärztinnen ihren Verpflichtungen zur Fortbildung nachkommen. Die Bundesregierung wird jedoch die Bundesärztekammer und die Berufsverbände der praktischen Ärzte und der Frauenärzte sowie die einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften über die vorliegende Kleine Anfrage unterrichten.

III.

Arztpraxen und Kliniken sind dazu verpflichtet, Krankenunterlagen bis zu zehn Jahren aufzubewahren. Während dieses Zeitraumes haben Patienten/innen das Recht, Einsicht in die Unterlagen zu bekommen. Nach Ablauf dieser Frist besteht nicht mehr die Möglichkeit, eventuell auftretende Spätfolgen mit der Behandlung in Verbindung zu bringen. Das Bundesgesundheitsamt sammelt und dokumentiert unerwünschte Nebenwirkungen. Hinzu kommen noch andere Dokumentationsstellen wie die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzte und Apotheker, der Arzneimittel-Index der Gesetzlichen Krankenversicherung, die Weltgesundheitsorganisation und unabhängige Stellen wie das Arzneimittel-Telegramm. Dennoch vergeht oft kostbare Zeit, bis Informationen über unerwünschte Nebenwirkungen in Maßnahmen der Zulassungsbeschränkung oder des Rückzugs des Medikaments umgesetzt werden.

39. An welchen Institutionen werden Meldungen über Nebenwirkungen und Spätfolgen der Stoffgruppen zur hormonellen Behandlung von Zyklusstörungen und Unfruchtbarkeit gesammelt und dokumentiert?

Berichte über unerwünschte Wirkungen werden zentral beim Bundesgesundheitsamt erfaßt. Für pharmazeutische Unternehmer besteht eine Meldepflicht gemäß § 29 Abs. 1 AMG. Darüber hinaus nehmen die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen entgegen und geben diese an das Bundesgesundheitsamt weiter. Derartige Berichte werden auch von privaten Institutionen in eigener Verant-

wortung gesammelt. Eine Weitergabe dort erfaßter unerwünschter Arzneimittelwirkungen an das Bundesgesundheitsamt erfolgt in der Regel leider nicht, zumindest nicht früh genug bzw. vollständig genug.

40. Welche Möglichkeiten hat die Bundesregierung, Nachforschungen über Nebenwirkungen und Spätfolgen einer medikamentösen Behandlung in der 2. Generation anzustellen?

Praktisch bestehen sehr wenige Möglichkeiten, Nachforschungen über Spätfolgen einer Arzneimittelbehandlung in der 2. Generation gezielt anzustellen, da der Personenkreis der primär Behandelten in der Regel nicht bekannt ist. Fall-Kontroll-Studien könnten dafür geeignet sein.

41. In welcher Weise hat die Bundesregierung sichergestellt oder sicherstellen lassen, daß bei einer eventuellen Schädigung der Nachkommen, die sich möglicherweise erst in der Pubertät oder im Erwachsenenalter zeigt, die Möglichkeit vorhanden ist, anhand der Krankenunterlagen die stattgefundene medikamentöse Behandlung der Eltern nachzuvollziehen?

Es besteht praktisch keine Möglichkeit, die medikamentöse Behandlung der Eltern anhand von Krankenakten nachzuvollziehen, wenn der Verdacht einer gesundheitlichen Schädigung in der nächsten Generation besteht und diese auf die frühere Behandlung der Eltern zurückgeführt werden könnte. Dies ergibt sich daraus, daß die Krankenakten der Eltern in der Regel nicht mehr greifbar sind. Zudem sind Vorschriften des Datenschutzgesetzes zu berücksichtigen.

42. Wer verfügt über die Krankenunterlagen nach Ablauf der 10-Jahres-Frist, in der sie für die Patienten/innen einsehbar sind?

Nach dem ärztlichen Berufsrecht endet die Aufbewahrungsfrist nicht automatisch mit Ablauf von 10 Jahren nach der Behandlung. Unterlagen sind länger aufzubewahren, wenn gesetzliche Vorschriften dies verlangen, oder wenn die längere Aufbewahrung nach ärztlicher Erfahrung geboten ist. Besteht keine Aufbewahrungspflicht mehr, so kann der Arzt die Unterlagen vernichten.

43. Was geschieht nach Kenntnis der Bundesregierung mit den Krankenunterlagen bei Auflösung der Institution, bei Wechsel des Trägers, bei Ruhestand des behandelnden Arztes oder dessen Wechsel in eine andere Institution?

Wird die ärztliche Tätigkeit nach Praxisaufgabe nicht fortgesetzt, so gelten Empfehlungen, die der Vorstand der Bundesärztekammer herausgegeben hat (DÄ 1985, S. 646). Es bestehen mehrere Möglichkeiten, der Aufbewahrungspflicht nachzukommen. Wird die Praxis von einem Nachfolger übernommen, so erfolgt die

Übergabe der Aufzeichnungen an diesen. Die Verpflichtung zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht steht dem nicht entgegen. Es kann aber auch eine Aushändigung der Aufzeichnungen an den jeweiligen Patienten erfolgen. Auch kommt die Übergabe der Unterlagen an einen anderen niedergelassenen Arzt im Einzugsbereich der Praxis oder an ein privates Archivunternehmen, das allerdings die ärztliche Schweigepflicht gewährleisten muß, in Betracht. Schließlich können die Unterlagen an die Ärztekammer übergeben werden, soweit diese sich zur Aufbewahrung bereiterklärt. Bei Auflösung anderer ärztlicher Institutionen und beim Wechsel von Trägern ärztlicher Einrichtungen wird entsprechend zu verfahren sein.

44. Welche Schritte hat die Bundesregierung unternommen oder gedenkt sie zu unternehmen, um die Vernetzung der Dokumentationsstellen für Nebenwirkungen und Spätfolgen von Medikamenten zu unterstützen?

Aus der Antwort zu Frage 39 ergibt sich, daß die Stellen, die zur Sammlung von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen verpflichtet sind, einen vollständigen Informationsaustausch praktizieren. Ein Informationsaustausch besteht auch mit der EG und der WHO. Eine Verbesserung des Informationsaustausches wird kontinuierlich durch die durch das Bundesgesundheitsamt eingeleitete Entwicklung und Einführung kompatibler Software-Produkte zur Verwendung in elektronischen Datenverarbeitungssystemen bei allen interessierten Beteiligten erreicht.

45. Welche Schritte gedenkt die Bundesregierung zu unternehmen, um den Zeitraum zu verkürzen, der zwischen Meldung und Dokumentation von Nebenwirkungen und Spätfolgen bis zur Umsetzung in behördliche Maßnahmen vergeht?

Die bestehenden Regelungen des Stufenplans nach § 63 AMG machen es bereits möglich, Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken unverzüglich einzuleiten, wenn diese bekannt werden. Das lückenlose, auf das Bundesgesundheitsamt ausgerichtete System zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, in das alle mit Arzneimitteln befaßte Stellen, Personen und Institutionen einbezogen sind, und die Koordination der Zusammenarbeit aller beteiligten Institutionen und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen, die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer und die Bestimmung der Risikomaßnahmen sollen sicherstellen, daß keine Beobachtung verlorengelht, die richtigen Schlüsse gezogen werden und bei möglichen Gefahren unverzüglich gehandelt wird.

