

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Hans Büttner (Ingolstadt), Dr. Marliese Dobberthien, Norbert Gansel, Karl Hermann Haack (Extertal), Reinhold Hiller (Lübeck), Gabriele Iwersen, Susanne Kastner, Klaus Kirschner, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Walter Kolbow, Horst Kubatschka, Eckart Kuhlwein, Uwe Lambinus, Heide Mattischeck, Ulrike Mehl, Dr. Jürgen Meyer (Ulm), Albrecht Müller (Pleisweiler), Rudolf Müller (Schweinfurt), Manfred Opel, Horst Peter (Kassel), Dr. Martin Pfaff, Otto Schily, Renate Schmidt (Nürnberg), Gudrun Schaich-Walch, Regina Schmidt-Zadel, Dr. Rudolf Schöffberger, Dr. R. Werner Schuster, Erika Simm, Dr. Sigrid Skarpelis-Sperk, Antje-Marie Steen, Margitta Terborg, Uta Titze, Dr. Hans-Jochen Vogel, Dr. Axel Wernitz, Dieter Wiefelspütz, Hermann Wimmer (Neuötting), Dr. Hans de With, Verena Wohlleben, Hanna Wolf

Behandlung von Blutern und Frischoperierten mit aids-infizierten Blut- oder Blutplasmaprodukten

Konturen und Umfang eines neuen Medizinskandals zeichnen sich immer deutlicher ab.

Wie in der Öffentlichkeit (DER SPIEGEL 47/91 und 50/91, Stern 47/91, DIE ZEIT vom 19. November 1991) berichtet, wurden bis Mitte der achtziger Jahre Gerinnungspräparate aus Blutplasma für Bluter und Patienten mit erworbenen Gerinnungsstörungen zugelassen und eingesetzt, die HIV-Viren enthielten und viele Patienten mit dem tödlichen Virus infizierten.

Von Fachleuten und von den Medien werden in diesem Zusammenhang Vorwürfe gegen das zuständige Bundesministerium für Gesundheit und insbesondere gegen das Bundesgesundheitsamt (BGA) erhoben.

Der aktuelle Vorgang bedarf einer eindeutigen Klärung, nicht zuletzt um ähnliche Skandale in der Zukunft auszuschließen.

Wir fragen deshalb die Bundesregierung:

1. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, daß bis 1985 über 60 Prozent der Bluter durch verseuchte Plasmapräparate mit AIDS infiziert wurden, wobei der größte Teil dieser Infektionen in den Jahren 1983 bis 1985 erfolgte und bis heute etwa 400 bis 500 Bluter daran gestorben sind?

Wenn nicht, seit wann und auf welcher Datengrundlage hat die Bundesregierung andere Erkenntnisse?

2. Wieso wurden die Warnungen von Prof. L'Age-Stehr an das BGA beim Vortrag am 18. Januar 1983 nicht als Alarmsignal und Ansatz für notwendige Abwehrmaßnahmen begriffen?
3. Weshalb hat das BGA nicht bereits im Januar 1983 wirksame Sofortmaßnahmen zum Schutz der Empfänger von Plasmapräparaten vor einer Übertragung von AIDS eingeleitet, obwohl bereits zu diesem Zeitpunkt bekannt war,
 - daß AIDS meist tödlich verläuft,
 - daß AIDS wahrscheinlich durch einen Virus übertragen wird,
 - daß Viren – durch den Herstellungsprozeß – in Gerinnungskonzentraten angereichert werden,
 - daß die Übertragung von AIDS durch Plasmapräparate bereits beobachtet wurde,
 - daß AIDS-Risikogruppen häufig Plasma spenden,
 - daß sich AIDS epidemiologisch ähnlich verhält wie Hepatitis,
 - daß die Gefahr für die Übertragung einer Virusinfektion mit der Poolgröße zunimmt?
4. Weshalb hat das BGA insbesondere nicht bereits 1983 eine Begrenzung der Poolgröße bei Plasmapräparaten vorgeschrieben?
5. Warum hat das BGA den Hepatitis-core-Test nicht bis zur Verfügbarkeit eines spezifischen Nachweises für den AIDS-Erreger vorgeschrieben, obwohl epidemiologische Hinweise für ein häufiges gleichzeitiges Auftreten von HBc-Antikörpern und AIDS-Erkrankung vorlagen?
6. Besteht nach Auffassung der Bundesregierung ein kausaler Zusammenhang zwischen der geringen Anzahl von AIDS-infizierten Blutern in Skandinavien, in der Schweiz einerseits und der dort praktizierten Selbstversorgung mit Plasmakonzentraten unter Verzicht auf die Verwendung importierter Pools andererseits?
7. Wie konnte es geschehen, daß
 - die Bundesregierung im September 1983 öffentlich erklärt, man habe „beschleunigte Maßnahmen eingeleitet, um eine mögliche Ausbreitung der Erkrankung (AIDS) über Blut- und Plasmapräparate wirksam zu unterbinden“,
 - im Oktober 1983 das Bundesministerium für Gesundheit erklärt, daß „kein Anlaß zur Befürchtung besteht“, AIDS könne etwa „durch Gerinnungsprodukte übertragen werden“,
 - erst im Juni 1984 das BGA restriktive Maßnahmen ergreift, den Pharmaunternehmen aber gleichzeitig eine Umstellungsfrist bis zum 31. Dezember 1984 gewährt,
 - aber erst ein weiteres Jahr danach, nämlich am 1. Oktober 1985, nur noch AIDS-sichere („inaktivierte“) Ge-

rinnungsfaktorenpräparate in den Handel gebracht werden dürfen (vgl. DER SPIEGEL 47/91)?

8. Weshalb hat das BGA insbesondere erst 1985 ein Virusinaktivierungsverfahren vorgeschrieben, obwohl jährlich zahlreiche Bluter an den Folgen einer durch Plasmapräparate erworbenen Hepatitis verstorben sind und obwohl bereits 1981 ein wirksames Inaktivierungsverfahren zur Vermeidung der Übertragung von Hepatitisviren zur Verfügung stand?
9. Weshalb hat das BGA auf die Warnung vor HIV-Infektionen durch nicht virusinaktiviertes PPSB, die es 1987 durch Ärzte der Uniklinik Frankfurt erhielt, nicht sofort mit wirksamen Maßnahmen reagiert?
10. Mit welchen wirksamen Maßnahmen hat das BGA darauf reagiert, daß im Dezember 1988 sechs Bluter durch ein Plasmapräparat mit HIV-Viren infiziert wurden, das unter Verwendung eines Virusinaktivierungsverfahrens durch trockene Hitze hergestellt wurde?
11. Welche strafrechtlichen Maßnahmen hat das BGA oder Bundesministerium für Gesundheit gegen die Firma Biotest eingeleitet, die in dem Wissen, daß ein Plasmapool mehrere HIV-Antikörper-positive Spenden enthielt, diesen dennoch zu Arzneimitteln weiterverarbeitet hat und hiermit Patienten einem hohen Risiko ausgesetzt hat (vgl. DER SPIEGEL 50/91), das sich in Form mehrerer HIV-Infektionen durch diese Charge verwirklicht hat?
12. Welche Ermittlungsverfahren hat das BGA eingeleitet, um der Behauptung nachzugehen, daß ein solches Verfahren in der Branche „gängige Praxis“ sei (vgl. DER SPIEGEL 50/91)?
13. Wieso konnte es geschehen, daß die beteiligte Herstellerfirma im April 1990 das Präparat vom Markt nahm, ohne daß den Empfängern der Charge 089 von PPSB „Biotest“ die Möglichkeit einer Nachuntersuchung angeboten wurde?
14. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß die Anwendung von Virusinaktivierungsverfahren bei solchen bekannt infektiösen Pools einen eklatanten Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz und eine Gefährdung des Lebens der Empfänger darstellt?

Wenn ja, durch welche Maßnahmen hat das BGA wirksam sichergestellt, daß künftig Plasma-Pools, von denen bekannt ist, daß sie infektiöse Spenden enthalten, verworfen werden?

15. Warum ließ das BGA zu, daß aus wirtschaftlichen Gründen nur eine Kaltsterilisation des Blutplasmas bei der Herstellung erfolgte, obwohl bekannt war, daß bei diesem Verfahren AIDS-Viren überleben können und damit ein höheres AIDS-Risiko für die auf diese Präparate angewiesenen Patienten in Kauf genommen wurde?
16. Wie stellt die Bundesregierung sicher, daß AIDS-infizierte Bluter und Frischoperierte über ihre Infektion informiert werden, um zu verhindern, daß sie unwissentlich andere (z. B. Partner) infizieren?

17. Hat die Bundesregierung bzw. das BGA den Betroffenen medizinische, juristische, materielle oder andere Hilfe gewährt bzw. angeboten?

Wenn ja, welche?

Wenn nein, warum ist dies unterblieben?

18. Trifft es zu, daß durchschnittlich 60 000 DM an Abfindungen gezahlt wurden, und wenn ja, hält die Bundesregierung diesen Betrag für ausreichend, um ein Leiden mit qualvollem Siechtum, gesellschaftlicher Ächtung und Zerstörung familiärer Bindungen sowie vorzeitigem Tod zu kompensieren, während nach gängiger Rechtspraxis als Schmerzensgeld z. B. bei einer Querschnittslähmung 320 000 DM als angemessen gelten?

19. Sieht die Bundesregierung – unabhängig von einer möglichen strafrechtlichen Relevanz von Versäumnissen des BGA – die moralische Verpflichtung, den Opfern zu einer angemessenen Entschädigung zu verhelfen?

20. Trifft es zu, daß die meisten HIV-Infektionen bei Blutern durch Gerinnungspräparate in die Zeit bis 1985 (vgl. Frage 1) fallen und daß aufgrund der etwa acht- bis zehnjährigen Inkubationszeit bei den meisten betroffenen Blutern der Ausbruch der Krankheit unmittelbar bevorsteht, und wenn ja, durch welche (z. B. auch finanzielle) Maßnahmen wird die Bundesregierung zur Versorgung und Betreuung dieses Personenkreises beitragen?

21. Sind die Angehörigen der Betroffenen in diese Betreuung einbezogen, und ist in diesem Zusammenhang insbesondere die ambulante Schwerstpflege von AIDS-Erkrankten aus dem Bluterbereich abgesichert?

22. Hat das Bundesministerium für Gesundheit seine Aufsichtspflicht gegenüber dem BGA und dem Arzneimittelinstitut wahrgenommen und untersucht, ob in diesem Zusammenhang Fehler und Versäumnisse aufgetreten sind, und wenn ja, welche organisatorischen, rechtlichen und personellen Konsequenzen zieht das Bundesministerium für Gesundheit daraus?

23. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß nach wie vor für Bluter und Frischoperierte ein Restrisiko besteht, das durch die verschiedenen Risikofaktoren

- Herkunft (Land, Risikogruppen),
- Herstellungsverfahren (Fraktionierungsverfahren, unterschiedliche Effektivität der verschiedenen Inaktivierungsverfahren),
- Poolgrößen,
- mangelnde Sicherung der Produktqualität durch Tests über das unvermeidliche Maß hinaus potenziert wird?

24. Ist der Aufbau einer Plasma-Eigenversorgung nach Auffassung der Bundesregierung ein geeigneter Weg, Risikofaktoren auszuschließen?

Wenn ja, welche Schritte der Bundesregierung zur Erreichung dieses Zieles sind bzw. werden eingeleitet?

Wenn nein, wie begründet die Bundesregierung ihre Auffassung?

25. Warum testet das BGA bei einem Präparat nur das Herstellungsverfahren von Gerinnungspräparaten anhand der Angaben der Produzenten und prüft nicht selbst materiell die Unbedenklichkeit jeder Charge eines Präparates?
26. Weshalb wurde der p24-Antigen-Nachweis nicht bereits 1989 für sogenannte high-risk-Präparate, also insbesondere für Gerinnungspräparate zwingend vorgeschrieben?
27. Weshalb schreibt das BGA den Herstellern von Plasma-Präparaten bis heute nicht eine maximale Poolgröße vor (Anzahl der enthaltenen Einzelspenden), obwohl bekannt ist, daß die Infektionsgefahr, die von Plasmaprodukten ausgeht, mit der Größe der verwendeten Pools zunimmt?
28. Weshalb schreibt das BGA nicht die Testung von Plasmapools und Plasmaprodukten nach dem PCR-Verfahren vor?

Bonn, den 13. Februar 1992

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Hans Büttner (Ingolstadt)
Dr. Marliese Dobberthien
Norbert Gansel
Karl Hermann Haack (Extertal)
Reinhold Hiller (Lübeck)
Gabriele Iwersen
Susanne Kastner
Klaus Kirschner
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Walter Kolbow
Horst Kubatschka
Eckart Kuhlwein
Uwe Lambinus
Heide Mattischeck
Ulrike Mehl
Dr. Jürgen Meyer (Ulm)
Albrecht Müller (Pleisweiler)
Rudolf Müller (Schweinfurt)
Manfred Opel

Horst Peter (Kassel)
Dr. Martin Pfaff
Otto Schily
Renate Schmidt (Nürnberg)
Gudrun Schaich-Walch
Regina Schmidt-Zadel
Dr. Rudolf Schöfberger
Dr. R. Werner Schuster
Erika Simm
Dr. Sigrid Skarpelis-Sperk
Antje-Marie Steen
Margitta Terborg
Uta Titze
Dr. Hans-Jochen Vogel
Dr. Axel Wernitz
Dieter Wiefelspütz
Hermann Wimmer (Neuötting)
Dr. Hans de With
Verena Wohlleben
Hanna Wolf

