

**Antwort**  
der Bundesregierung

auf die 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 Wohleben, Hanna Wolf  
— Drucksache 12/2090 —

**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.

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?

---

*Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben der Parlamentarischen Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit vom 20. März 1992 übermittelt.*

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

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

Das Bundesgesundheitsamt teilt die Einschätzung, daß auch Hämophilie-Patienten in der Bundesrepublik Deutschland seit Beginn der 80er Jahre in steigendem Maße durch HIV 1 (frühere Bezeichnung: HTLV/III/LAV) infiziert wurden (1).

Es wird geschätzt, daß 1 300 bis 1 400 der insgesamt ca. 3 000 mit Gerinnungsfaktorenpräparaten behandelten Hämophilie-Patienten in der Bundesrepublik Deutschland HIV-1-infiziert sind. Eine von Prof. Landbeck zum Hamburger Hämophilie-Symposium durchgeführte Erhebung, die aber wahrscheinlich nicht alle Hämophilie-Patienten erfaßt, ergab im November 1991, daß von 2 476 behandelten Patienten 1 172 (47,4 %) durch HIV 1 infiziert sind. Über die Zeitpunkte der Infektionen lassen sich keine verbindlichen Aussagen machen.

Die Vermutung, daß der größte Teil der Infektionen nach 1983 erfolgte, ist nicht belegbar. Beobachtungen aus Schweden legen die Annahme nahe, daß bei der Mehrzahl der HIV-1-infizierten Personen die Infektion 1983 oder früher erfolgte.

Nach der genannten Erhebung der Deutschen Hämophiliegesellschaft war bei 247 der 412 seit 1980 verstorbenen Hämophilie-Patienten AIDS die Todesursache.

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?

Es trifft nicht zu, daß Hinweise, wie sie als „Warnungen“ auch von Frau Dr. L'Age-Stehr formuliert wurden, nicht als Ansätze für notwendige Abwehrmaßnahmen begriffen wurden.

Die 1982 vom Leiter der Abteilung Virologie des Bundesgesundheitsamtes formierte AIDS-Arbeitsgruppe hat schon frühzeitig auf die möglichen Gefahren für substituierte Hämophilie-Patienten hingewiesen, so auch durch Vorträge der Mitarbeiter der AIDS-Arbeitsgruppe, wie z. B. von Frau L'Age-Stehr am 18. Januar 1983 vor einer Berliner Wissenschaftlichen Gesellschaft und durch Veröffentlichungen in der Ärztlichen Fachpresse. Diese Informationsaktivitäten stellten u. a. einen Teil der Abwehrmaßnahmen des Bundesgesundheitsamtes dar (1, 2).

Es war Aufgabe der AIDS-Arbeitsgruppe, die weltweite Entwicklung der neuen Krankheit AIDS zu verfolgen, nach möglichen Fällen in der Bundesrepublik Deutschland zu fahnden und Maßnahmen zur Abwehr von AIDS vorzubereiten.

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?

Das Bundesgesundheitsamt trifft Entscheidungen zu Arzneimittelrisiken, sobald nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis der begründete Verdacht besteht, daß Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 5 des Arzneimittelgesetzes).

Im Januar 1983 lagen die Voraussetzungen für einen begründeten Verdacht in dem o. g. Sinne noch nicht vor. Im Januar 1983 – achtzehn Monate nach der erstmaligen Beschreibung des neuen Krankheitsbildes AIDS – wurde vermutet, daß

- es sich bei AIDS um eine übertragbare Krankheit handelt,
- als Erreger am ehesten ein Virus in Frage kommt,
- der vermutete Erreger im Blut von Infizierten vorhanden ist und deshalb Empfänger von Bluttransfusionen besonders gefährdet sind,
- der vermutete Erreger auch in Gerinnungsfaktorenkonzentraten, die aus dem Blut von Infizierten hergestellt wurden, vorhanden ist.

Bekannt war 1983, daß

- durch die in den 70er Jahren eingeführte Substitution mit Gerinnungsfaktorenkonzentraten die Lebenserwartung und die Lebensqualität der Bluter entscheidend verbessert wurde,
- in der Bundesrepublik Deutschland – im Vergleich zu anderen Ländern – eine möglichst optimale Substitution des bei Hämophilie-Patienten vorliegenden Defektes der Synthese von Gerinnungsfaktoren angestrebt wurde, das heißt in der Bundesrepublik Deutschland erhielten Bluter im Mittel deutlich mehr Gerinnungsfaktorenkonzentrate als in den meisten anderen Ländern,
- die Bundesrepublik Deutschland bei der Versorgung mit Gerinnungsfaktorenkonzentraten auf Importe angewiesen war,
- vor allem in den USA gesammelte Plasmen zur Herstellung der in der Bundesrepublik Deutschland verwendeten Gerinnungsfaktorenkonzentrate benutzt wurden,
- Gerinnungsfaktoren (insbesondere der Faktor VIII) durch chemische und physikalische Einflüsse relativ schnell zerstört werden.

Befürchtet wurde deswegen 1983, daß

- eine Einschränkung der Verfügbarkeit von Gerinnungsfaktorenkonzentraten die Lebensqualität der Bluter merkbar negativ beeinflussen würde,
- durch chemische und physikalische Behandlungen von Gerinnungsfaktorenkonzentraten – z. B. zur Inaktivierung eventuell vorhandener Krankheitserreger – diese in ihren antigenen Eigenschaften verändert werden könnten. Als Folge könnten behandelte Gerinnungsfaktorenkonzentrate vom Körper als fremd erkannt werden und zur Produktion von Antikörpern führen. Solche Antikörper könnten, wenn sie mit unveränderten Gerinnungsfaktoren reagieren, eine weitere Substitution entweder unmöglich oder den Einsatz noch größerer Mengen an Gerinnungsfaktorenkonzentraten nötig machen. Bei 5 bis 20 % der substituierten Hämophilie-Patienten werden solche Antikörper gefunden. Gelegentlich können sie schwere lebensbedrohende, kaum beherrschbare Blutungen auslösen, die nur unter Einsatz umfangreicher, teilweise selbst das Leben bedrohender Maßnahmen unter Kontrolle gebracht werden können.

4. Weshalb hat das BGA insbesondere nicht bereits 1983 eine Begrenzung der Poolgröße bei Plasmapräparaten vorgeschrieben?

Ob die Poolgröße einen erkennbaren Einfluß auf die Höhe des Infektionsrisikos bei den Empfängern von Gerinnungsfaktorenkonzentraten habe, war unter Experten auf einer am 14. November 1983 vom Bundesgesundheitsamt durchgeführten öffentlichen Anhörung zum Thema: „Nutzen und Risiken der Faktor-VIII-Präparate“ durchaus streitig.

Der Diskussionsvorschlag des Bundesgesundheitsamtes, bei der Behandlung der Hämophilie – zumindestens zeitweise – wieder auf sogenannte „small-pool-Präparate“ (Faktorenpräparationen, die aus den Plasmen weniger Spender hergestellt wurden) zurückzugreifen, wurde als inpraktikabel und für den Patienten nicht zumutbar zurückgewiesen, weil der Faktor-VIII-Gehalt bei kleinen Poolpräparationen zu schwankend und damit eine optimierte Therapie des Patienten nicht möglich wäre.

Darüber hinaus handelt es sich bei „small-pool-Präparaten“ um Kryopräzipitate, die erhebliche Anteile von Fremdeiweißen aufweisen, die ebenfalls zu erheblichen Gesundheitsgefährdungen führen können (siehe auch Antwort zu Frage 23).

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?

Die 1983 vom Bundesgesundheitsamt vorgeschlagene Einführung des sogenannten „Hepatitis-Core-Testes“ war Teil der diskutier-

ten und nachfolgend durch Bescheide als Auflage angeordneten Maßnahmen des Bundesgesundheitsamtes (3). Da Infektionen mit dem Hepatitis B-Virus in Gruppen häufig waren, die durch eine Infektion mit dem vermuteten AIDS-Erreger besonders gefährdet sind, sollte durch Ausschluß HBc-positiver Spender das Risiko einer Übertragung des vermuteten AIDS-Erregers vermindert werden. Gegen diesen Vorschlag erhob sich vehementer Protest der Blutspendedienste, interessierter Ärzte, Wissenschaftler und der Hersteller von Blut-/Plasmaprodukten, weil der Test zu unspezifisch war und auch zu einer nicht gerechtfertigten Zurückweisung nicht infektiöser Spender geführt hätte.

Nach der Entdeckung des AIDS-auslösenden Erregers HIV 1 (früher HTLV III/LAV) im Jahr 1984 und der Entwicklung eines spezifischen Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV 1 wurde derselbe noch vor seiner flächendeckenden Verfügbarkeit durch das Bundesgesundheitsamt anstelle des HBc-Antikörper-tests zur Anwendung bei jeder Einzelspende angeordnet.

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?

Die im Verhältnis zur Schweiz und Schweden höhere HIV-Infektionsrate unter den Hämophilie-Patienten läßt sich nicht allein auf eine Ursache zurückführen.

Mitverantwortlich war sicher die Importabhängigkeit, aber auch die möglichst umfassende Substitution der Hämophilie-Patienten mit Faktor VIII-Präparaten, um diesen ein annähernd normales Leben zu ermöglichen. Insbesondere zur Importabhängigkeit muß in Betracht gezogen werden, daß auch Länder mit einer Selbstversorgung, z. B. Frankreich, ähnlich hohe Infektionsraten der Bluter (ca. 40 % gegenüber 47,4 % in der Bundesrepublik Deutschland) aufweisen.

Die Bundesregierung prüft zur Zeit, wie für die Bundesrepublik Deutschland bei der Plasmaversorgung Autarkie erreicht werden kann.

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

Im Jahr 1983 war die Situation zum Gesamtkomplex AIDS noch sehr unklar und wurde auch von der Wissenschaft unterschiedlich eingeschätzt. Deshalb hat das Bundesgesundheitsamt im September 1983 zu einer öffentlichen Anhörung (Stufe II des Stufenplans) eingeladen, um mit Experten notwendige Maßnahmen zu erörtern. Das Ergebnis der Sondersitzung am 14. November 1983 war, daß von einem begründeten Verdacht einer Gefährdung ausgegangen werden mußte.

Zuvor hatte das Bundesgesundheitsamt in einem Merkblatt an die Ärzteschaft im Mai 1983, und im September 1983 in einem Presseedienst sowie im Bundesgesundheitsblatt auf ein mögliches Risiko für Hämophilie-Patienten hingewiesen. Die Sondersitzung im November 1983 war öffentlich und Maßnahmen sind für das Jahr 1984 angekündigt worden.

Der Bescheid des Bundesgesundheitsamtes (3) vom 8. Juni 1984 hatte für die angeordneten Maßnahmen eine Staffelung der Fristen vorgesehen, die sich an der geringsten möglichen Zeit für die Umsetzung orientierten.

Soweit es vertretbar erschien – Umstellung der Packungsbeilagen, genaue Deklaration der wirksamen Bestandteile etc. –, wurde als verbindlicher erster Anwendungstermin der 1. September 1984 bestimmt, also weniger als drei Monate Umstellungsfrist.

Lediglich für die Maßnahmen, für die eine Umstellungsfrist von fünf bis sechs Monaten unausweichlich war – im wesentlichen Änderungen des Herstellungsprozesses –, wurde das Inkrafttreten der Maßnahmen zum 1. Januar 1985 verfügt, in der Hoffnung, daß ein Antikörpertest bereits zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung stehen werde. Nachdem sich diese Erwartung nicht bestätigte, mußte aufgrund des Widerspruchs betroffener Unternehmen die Frist auf den 1. Oktober 1985 verlängert werden, um die lebensnotwendige Versorgung der Hämophilie-Patienten mit Gerinnungsfaktorenpräparaten nicht zu gefährden.

Diese Fristen gelten nicht nur für den Vertrieb „ab Werk“, sondern für jedes Inverkehrbringen, also auch für das letzte Glied der Verkaufskette, also z. B. die Apotheke. Um dies durchführen zu können, waren die gewählten Fristen minimal bemessen.

Die Gerinnungsfaktorenkonzentrate einer Reihe von pharmazeutischen Unternehmern wurden bereits vor dem Auftreten von AIDS im Hinblick auf Hepatitis einer virusinaktivierenden Behandlung unterzogen, deren Wirksamkeit gegenüber HIV aber nicht bewiesen war. Nach flächendeckender Verfügbarkeit des HIV-Antikörper-Testes wurden ab 1. Oktober 1985 von allen pharmazeutischen Unternehmern in der Bundesrepublik Deutschland nur noch Gerinnungsfaktorenkonzentrate in den Verkehr gebracht, die sowohl aus auf HIV 1-Antikörper getesteten Spenden hergestellt als auch einer Virusinaktivierung unterzogen worden waren.

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?

Ein besonderes Risiko bei der Behandlung von Hämophilie-Patienten war die Infektion mit Hepatitis B-Viren entweder über Bluttransfusionen oder Plasmazubereitungen. Ob mit der Einführung der Hochkonzentrate dieses Risiko ansteigen würde, war umstritten, zumal Methoden zum Nachweis des Virus im Endprodukt unzureichend waren. So wurde beispielsweise vermutet, daß die Verwendung von aus sehr vielen Plasmen bestehenden Pools zur Herstellung der Gerinnungsfaktorenkonzentrate das Hepatitisrisiko sogar vermindern könnte, da eventuell vorhandene Hepatitisviren durch in anderen Plasmen vorhandene Antikörper neutralisiert würden.

Ein weiterer Schritt zur Verhütung der Übertragung der Hepatitis war die bereits früher eingeführte Testung der Spenden auf Abwesenheit von HBs-Antigenen und die Bestimmung der SGPT-Aktivität bei den Spendern wie auch die seit 1982 eingeführte Impfung bei nicht infizierten Hämophilie-Patienten und deren Angehörigen.

Das seit 1981 von einem pharmazeutischen Hersteller in flüssigem Zustand hitzebehandelte Gerinnungsfaktorenkonzentrat war nur in beschränkter Menge verfügbar und sollte vorwiegend zur Behandlung neuentdeckter, noch Hepatitis-negativer Hämophilie-Patienten genutzt werden. Die ausschließliche Versorgung der Hämophilie-Patienten mit diesem Präparat hätte nach Auskunft des Herstellers einer Vorlaufzeit von zwei Jahren bedurft. Bei der Herstellung dieses Präparates gingen durch die Pasteurisierung ca. 30 bis 50 % der biologischen Aktivität der Gerinnungsfaktoren verloren. Eine Anordnung, nur noch pasteurisierte Präparate in den Handel zu bringen und gleichzeitig die Zulassungen aller übrigen Präparate zu widerrufen, hätte für absehbare Zeit die Menge an zur Substitution verfügbaren Gerinnungsfaktoren stark vermindert und für viele Hämophilie-Patienten schwerste und bleibende Gesundheitsschäden bedeutet. Erst mit den Verbesserungen dieses Virusinaktivierungsverfahrens und der Einführung anderer Verfahren der Hitzesterilisation gelang es, die Verluste zu verringern und die Versorgung der Hämophilie-Patienten sicherzustellen.

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?

Gemeint ist offensichtlich die Übermittlung der Fallbeschreibung einer HIV 1-Infektion einer 59jährigen Patientin vom Zentrum der Inneren Medizin des Klinikums der Johann-Wolfgang-von-Goethe-Universität Frankfurt (Main) aus dem Jahr 1986.

Der Fall, der mit einer Behandlung mit PPSB in Zusammenhang gebracht wurde, wurde am 9. Oktober 1986 gemeldet. Er wurde

vom Bundesgesundheitsamt nachverfolgt mit dem Ergebnis, daß er einem PPSB-Präparat einer bestimmten Firma nicht zugeordnet werden konnte und die eigentliche Infektionsursache unklar blieb, was vom berichtenden Arzt mit Schreiben vom 25. November 1986 bestätigt wurde.

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?

Dem Bundesgesundheitsamt ist nicht bekannt, daß im Jahr 1988 sechs Bluter in der Bundesrepublik Deutschland nach Therapie mit Plasmaderivaten, die im Rahmen der Herstellung einer Virusinaktivierung durch Erhitzen in lyophilisiertem Zustand unterzogen worden waren, HIV 1-infiziert wurden.

Richtig ist, daß es HIV 1-Infektionen durch derartige, virusinaktivierte Präparate zwischen 1985 und 1987 im Ausland gegeben hat.

Die Centers for Disease Control (CDC) in den USA haben seit 1985 mehr als 75 Fälle von HIV 1-bedingten Serokonversionen, welche möglicherweise im Zusammenhang mit der Gabe von hitzebehandelten Faktor VIII-Präparaten standen, nach einheitlichen Kriterien ausgewertet und festgestellt, daß bei achtzehn Fällen, die in den USA, Kanada, Großbritannien und den Niederlanden aufgetreten waren, ein Zusammenhang mit der Gabe von thermoinaktivierten Präparaten wahrscheinlich erschien und dieses Ergebnis im Jahr 1988 veröffentlicht (4).

In vierzehn dieser Fälle hatten die Patienten Präparate eines US-amerikanischen Herstellers erhalten, die zum einen Teil aus nicht auf HIV 1-Antikörper getestetem Ausgangsmaterial und zum anderen Teil nicht hinreichend hitzebehandelt waren. Diese Fälle waren auch dem Bundesgesundheitsamt bekannt und dokumentiert. Es handelte sich um Faktor VIII-Präparate (ip = intermediate purity) eines US-amerikanischen Herstellers, welche im Bereich des Arzneimittelgesetzes nicht zugelassen waren. Die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen und von der Tochter dieses US-amerikanischen Herstellers seit 1. Juli 1985 vertriebenen Faktor VIII-Präparate (hp = high purity) wurden nach einem modifizierten Herstellungsverfahren hergestellt. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Präparate sind keine Fälle von HIV 1-Serokonversionen bekanntgeworden. Nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand erscheint es für alle auf dem deutschen Markt befindlichen Gerinnungsfaktorenkonzentrate von der technischen Seite her gewährleistet, daß bei konsequenter Durchführung der in den vergangenen Jahren eingeführten Maßnahmen, zu denen auch eine als wirksam erwiesene Virusinaktivierung bei inaktivierbaren Produkten gehört, eine HIV 1-Übertragung mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen ist (5).

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?

Das Bundesgesundheitsamt hat keine strafrechtlichen Maßnahmen gegen die Firma Biotest Pharma GmbH eingeleitet. Nach aktiver Recherche und Bestätigung durch die zuständige Landesbehörde konnte eine nichtordnungsgemäße Herstellung der verdächtigen Charge PPSB 1601089 nicht festgestellt werden. Nach den dem Bundesgesundheitsamt vorliegenden Erkenntnissen hat die Firma Biotest Pharma GmbH für Gerinnungsfaktorenkonzentrate, die nach dem 1. Oktober 1985 in den Verkehr kamen, nicht wissentlich Spenden verarbeitet, die sich bei der Abnahme als Anti-HIV-positiv erwiesen hatten.

Die Frage, ob die acht infizierten Hämophilie-Patienten, die im Zusammenhang mit der Gabe der verdächtigen Charge PPSB gebracht werden, durch Präparate dieser Charge infiziert wurden, ist bis heute zwar nicht im Sinne eines vollen Kausalitätsnachweises, jedoch im Sinne eines begründeten Verdachts im Sinne des Arzneimittelrechts geklärt.

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)?

Das Bundesgesundheitsamt hat kein Ermittlungsverfahren eingeleitet, um der im DER SPIEGEL (vgl. DER SPIEGEL 50/91) zitierten Aussage „gängige Praxis“ nachzugehen.

Trotz aller Anstrengungen, HIV 1-infizierte Personen von der Blut-/Plasmaspende auszuschließen, gelangt dennoch eine geringe Zahl von ihnen unentdeckt zur Spende (6).

Als Ursachen für derartige falsch-negative Ergebnisse des mehrstufigen Aussonderungsverfahrens (Spenderbefragung/-aufklärung, vertraulicher Selbstausschluß und HIV 1-Antikörper-testung) kommen falsch-negative Resultate der HIV 1-Antikörper-testung und das Fehlen von Antikörpern in nachweisbaren Konzentrationen bei zwar HIV 1-infizierten, aber ansonsten gesunden Spendern zum Zeitpunkt der Spende in Betracht (7).

Die tatsächliche Zahl der unentdeckten Blut-/Plasmaspenden von HIV 1-infizierten Spendern, die jährlich in den nationalen Verbrauch von Präparaten gelangt, läßt sich mangels exakter Kenntnisse über die Prävalenz von HIV 1 bei Spendern, der tatsächlichen Länge des Intervalls zwischen Infektion und dem Auftreten von HIV 1-Antikörpern bei den Spendern wie auch die Spendefrequenzen in den Herkunftsländern nicht genau beziffern.

Schätzungen auf der Basis von konservativen Annahmen (worst case scenario) sagen aus, daß das Risiko einer HIV 1-Übertragung aufgrund einer unentdeckten HIV 1-infizierten Spende nach dem

gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand (unter der ungünstigen Annahme einer Zuverlässigkeit des HIV 1-Screenings von nur 90 %) kleiner als 10 % der ermittelten HIV 1-Antikörper-positiven Spenden ist und für die Bundesrepublik Deutschland zwischen 1 : 300 000 und 1 : 3 000 000 anzunehmen ist (8, 9, 10).

Bei Gerinnungsfaktorenkonzentraten und anderen Plasmaderivaten, die im Rahmen der Herstellung einer Virusinaktivierung/-eliminierung unterzogen werden, ist ein HIV 1-Übertragungsrisiko mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen.

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?

Alle Empfänger von Präparaten PPSB-Konzentrat Biotest der verdächtigen Charge 1601089, sofern sie ausfindig gemacht werden konnten, wurden auf HIV 1-Antikörper bzw. HIV 1-Infektionen nachuntersucht.

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?

Die angeordneten Maßnahmen des Bundesgesundheitsamtes untersagen die Verarbeitung als infektiös erkannten Materials und ordnen deshalb auch bei Inaktivierungsverfahren enthaltenden Herstellungsverfahren Testung auf Freiheit von Infektiosität an, mit der Folge, daß infektiöses Blut nicht verarbeitet werden darf. Diese Konsequenz gilt selbstverständlich auch dann, wenn die Infektiosität nicht zum Zeitpunkt der Spende, sondern erst später erkannt wird. Plasmapools, von denen bekannt ist, daß sie Spenden von HIV 1-Antikörper-negativen, jedoch dennoch HIV 1-infizierten Spendern enthalten, dürfen deshalb nicht zur Herstellung von Gerinnungsfaktorenkonzentraten verwendet werden, auch wenn diese im Rahmen der Herstellung einer Virusinaktivierung/-eliminierung unterzogen 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?

Es trifft nicht zu, daß das Bundesgesundheitsamt es „zuließ“, daß aus „wirtschaftlichen Gründen“ nur eine Kaltsterilisation bei

PPSB-Konzentrat Biotest durchgeführt wurde. Die von den einzelnen Herstellern angewandten Verfahren zur Virusinaktivierung/-eliminierung sind in der Art ihrer technischen Durchführung unterschiedlich.

Es trifft ebenfalls nicht zu, daß bekannt war, daß trotz Anwendung dieses Verfahrens HIV 1 im so behandelten Plasma überleben kann.

Zu beachten ist, daß bis zum Auftreten der oben genannten Fälle von HIV 1-Infektionen nach jahrzehntelanger Anwendung dieses Sterilisationsverfahrens bei PPSB keine Fälle von Hepatitis B-, Non A-, Non B- oder HIV 1-Übertragungen bekanntgeworden sind, obwohl bis Mitte 1985 in bezug auf HIV 1 ungetestetes Ausgangsmaterial verarbeitet 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?

Hämophilie-Patienten werden seit der allgemeinen Verfügbarkeit des HIV 1-Antikörpertests in den Behandlungszentren regelmäßig hinsichtlich ihres HIV 1-Antikörperstatus untersucht.

Die Information der Patienten über die bei ihnen festgestellte HIV 1-Infektion ist Aufgabe des behandelnden Arztes.

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?

Bereits seit 1987 fördert die Bundesregierung ein Projekt zur Erforschung des Krankheitsverlaufs bei HIV-infizierten Hämophilie-Patienten, das klinische und virologische Parameter gleichermaßen beinhaltet.

In Anbetracht der zur Bewältigung psychischer und sozialer Probleme notwendigen Hilfe für HIV-infizierte oder an AIDS-erkrankte Hämophilie-Patienten hat die Bundesregierung sozialwissenschaftliche Forschungsprojekte darauf gerichtet, Ansätze für gezielte psychotherapeutische Intervention und psychosoziale Beratung zu erschließen. So ging es in dem über eine Laufzeit von vier Jahren bis Ende 1991 geförderten Forschungsprojekt von Prof. Ermann, München, insbesondere um die Frage, welchen Einfluß psychosoziale Faktoren auf Krankheitsverarbeitung und Krankheitsverlauf haben. Den Einstellungen und Verhaltensweisen, mit denen Betroffene in ihrem sozialen Umfeld konfrontiert werden und deren Einfluß auf das Befinden erheblich ist, wurde in ergänzenden Studien nachgegangen.

Das seit Mitte 1989, über die ursprünglich bis Ende 1991 gesetzte Laufzeit hinaus auch in 1992 geförderte Verbundprojekt „Psychosoziale Betreuung von Hämophilie-Patienten“ schließt vielfältige

Beratungsleistungen und Betreuungsformen ein. Diese beruhen auf einem Konzept der integrierten ärztlichen und psychosozialen Betreuung. Von den beteiligten Behandlungszentren Bonn, Frankfurt und München, der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten in Kooperation mit der Universität Oldenburg und der AIDS-Hilfe Bonn e.V. werden folgende Arbeitsschwerpunkte gesetzt:

- Schaffung leicht zugänglicher Gesprächsangebote,
- Einbeziehung der Familienangehörigen in Beratung und Betreuung,
- Fortentwicklung interdisziplinärer und präventiver Arbeit,
- Intensivierung der Kooperation mit ärztlichen Betreuern,
- Etablierung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen.

Die ambulante Begleitung der Patienten ist auf Langzeitbetreuung angelegt und wird – wie inzwischen vorliegende Erfahrungen zeigen – in unterschiedlicher, aber wachsender Intensität angenommen. Thematische Schwerpunkte sind die HIV-Infektion und Bluterkrankheit, Familie, Erziehung, Partnerschaft, psychische Störungen, Konfliktstrategien. Unterstützung wird aber auch im gesamten sozialen Bereich geleistet, sei es im Hinblick auf Arbeitsplatz, Schule oder soziales Sicherungssystem.

Auf diagnostischem Gebiet werden neuropsychologische Untersuchungen durchgeführt, um rechtzeitig medikamentöse Therapien einleiten zu können.

Regelmäßige Kontakte der Studienleiter untereinander haben die Funktion, Erfahrungen über diagnostische und therapeutische Ansätze fortzuführen und zu erweitern.

Das Bundesgesundheitsamt erteilt jedem, der Fragen als Betroffener von Arzneimittelschäden stellt, eine auf der Basis der dem Amt vorliegenden Informationen erstellte Antwort. Zusätzlich gibt es zur Durchsetzung zivilrechtlicher Ansprüche Informationen über die dafür zuständigen Gremien und Wege.

Nach unserer Rechtsordnung kann ein Betroffener neben den Leistungen nach allgemeinem Sozialrecht zivilrechtliche Ansprüche entweder nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch (z. B. § 823) oder nach den §§ 84 ff. des Arzneimittelgesetzes geltend machen. Mittel des Staates stehen grundsätzlich nicht zur Verfügung. Der Staat haftet nur für behördliches Fehlverhalten, das aber im Falle der durch Faktor VIII-Präparate infizierten Hämophilie-Patienten nach gründlichen, auch staatsanwaltschaftlichen, Untersuchungen nicht festgestellt wurde.

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?

Der Bundesregierung ist bekannt, daß seinerzeit aufgrund eines Vergleiches zwischen den betroffenen Hämophilie-Patienten und den Versicherungen der pharmazeutischen Unternehmer Entschädigungsleistungen erbracht wurden. Ob eine Chance besteht, über erneute Verhandlungen mit den Versicherungen eine Aufstockung von Beträgen zu erreichen, vermag die Bundesregierung nicht zu beurteilen. Es muß berücksichtigt werden, daß seinerzeit der Vergleich bei ungeklärter Rechtslage geschlossen worden ist, bei dem beide Seiten auf Rechtspositionen verzichtet haben.

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?

Die Staatsanwaltschaft beim Landgericht Berlin hat im Jahr 1990 festgestellt, daß dem Bundesgesundheitsamt keine Versäumnisse vorzuwerfen sind.

Im übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 17 und 18 verwiesen.

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?

Nach heutigem Wissen erkranken aus der Gruppe der HIV 1-infizierten Hämophilie-Patienten im Durchschnitt etwa 5 % pro Jahr, d. h. daß in den kommenden Jahren damit zu rechnen ist, daß jährlich vierzig bis fünfzig infizierte Hämophilie-Patienten erstmals an AIDS erkranken werden, wenn man die Annahme macht, daß bisher 1 000 HIV-infizierte Hämophilie-Patienten noch nicht an AIDS erkrankt sind (siehe hierzu auch die Antworten zu den Fragen 1 und 17).

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?

Den Problemen und Belastungen von Betroffenen kann eine intensive ärztliche Betreuung allein nicht ausreichend Rechnung tragen. Folglich ist das Angebot einer ergänzenden psychosozialen Betreuung der HIV-infizierten und AIDS-erkrankten Hämophilie-Patienten und ihrer Angehörigen notwendig. Die Konzeption und Durchführung dieser Betreuung bezieht sich nicht nur auf den Patienten selbst, sondern auf sein ganzes soziales Umfeld. Partner und Ehefrauen bzw. Eltern von Betroffenen bedürfen

ebenso der Unterstützung, um ihre Ängste zu überwinden, sich von übergroßer und belastender Verantwortung zu befreien. Mit den Patienten und ihren Familien wird im Rahmen des vorgenannten, vom Bund geförderten Forschungs- und Entwicklungsvorhabens „Psychosoziale Betreuung Hämophiler“ eine Veränderung in die vom Patienten und seinen Familienangehörigen gewünschte Richtung zu mehr Lebensqualität und Selbstbewußtsein gesucht.

Im Rahmen des Bundesmodellprogramms „Sozialstationen“ sind Wege der ambulanten Versorgung von Menschen mit AIDS erprobt und dabei auch die Angehörigen einbezogen worden. Die Angebote der geförderten Sozialstationen standen auch Hämophilie-Patienten, AIDS-Kranken und ihren Angehörigen offen. Die vielen guten Erfahrungen, die im Rahmen des von vornherein bis Ende 1991 befristeten Sozialstationenmodells gemacht werden konnten, sind in die Weiterförderungsentscheidungen der Länder eingeflossen, so daß weiterhin bedarfsangemessene Pflegeangebote auch für AIDS-krankte Hämophilie-Patienten zu Verfügung stehen.

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?

Das Verhalten des Bundesgesundheitsamtes bei der Bewältigung der durch die Faktor VIII-Präparate entstandenen Risikoprobleme ist gründlich untersucht worden. Ein behördliches Fehlverhalten ist dabei nicht festgestellt worden.

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?

Das Bundesgesundheitsamt teilt nicht die Auffassung, daß durch die Anwendung von Gerinnungsfaktorenkonzentraten für Hämophilie-Patienten und Frischoperierte ein Restrisiko besteht, das über das unvermeidliche Maß eines Restrikos hinaus potenziert wird.

Die Spenderauswahl, die Spenderuntersuchung, die Aussonderung von im HIV 1-Antikörper-Test positiven Blut-/Plasmaspenden und die Durchführung einer Virusinaktivierung/-eliminierung, deren Effektivität belegt sein muß, stellen sich ergänzende Maßnahmen zum Ausschluß einer HIV 1-Übertragung auf den Empfänger dar. Auf keine dieser Maßnahmen kann verzichtet werden.

Eine geringere Zahl von in einem Pool eingehenden Spenden kann ein zusätzliches Element der Risikominimierung darstellen, das jedoch mangels Daten über die HIV 1-kontaminierten unentdeckten Spenden von zum Zeitpunkt der Spende HIV 1-Antikörper-negativen Spendern, die tatsächlich in einen Pool gelangen, nicht quantifiziert werden kann.

Unbestreitbar ist, daß kleinere Pools eine Überprüfung von Parametern (z. B. Kontaminationen), die einen Hinweis auf die Sicherheit eines Gerinnungsfaktorenkonzentrates geben können, erleichtern würden (siehe auch Antwort zu Frage 4). Unabhängig davon ist für jede Poolgröße eine Rückverfolgbarkeit bis zum Spender vorgeschrieben.

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?

Obwohl bisher keine wissenschaftlichen signifikanten Nachweise dafür vorliegen, daß importierte Blut- und Plasmaprodukte unter den heute in der Bundesrepublik Deutschland auch für Importe geltenden Sicherheitsvorschriften ein höheres Infektionsrisiko darstellen, hält die Bundesregierung in Übereinstimmung mit dem Europarat und der EG die Förderung der Plasmaeigenversorgung für notwendig. Sie hat hierzu wiederholt Gespräche geführt, um durch eine weiter verbesserte Kooperation der Beteiligten (Deutsches Rotes Kreuz, Pharmazeutische Industrie und staatliche/kommunale Blutspendedienste) ein höheres Maß der Selbstversorgung zu erreichen. Als nächsten Schritt hat die Bundesregierung ein „Gutachten über die Selbstversorgung der Bundesrepublik Deutschland mit Blut und Blutprodukten im Vergleich zur Situation bei drei ausgewählten europäischen Ländern (Schweden, Niederlande, Großbritannien), unter besonderer Berücksichtigung des Therapiestandards in der Bundesrepublik Deutschland“ ausgeschrieben. Hierdurch sollen unter Berücksichtigung der Erfahrung anderer europäischer Länder Möglichkeiten zur Verbesserung der Selbstversorgung aufgezeigt werden.

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?

Verbindliche Prüfungen am Endprodukt sind bei Gerinnungsfaktorenkonzentraten nach derzeitigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht zuverlässig möglich.

Der mit serologischen oder biochemischen Methoden geführte Nachweis von HIV-Antikörpern oder Virus-RNA im Endprodukt ist kein hinreichendes Kriterium für die Infektiosität der Charge.

Eine Überprüfung der Infektiosität der Charge an Primaten oder Zellkulturen wäre nur stichprobenmäßig und mit hohem Zeitaufwand durchführbar. Ihre Aussagefähigkeit wäre aus statistischer Sicht stark begrenzt.

Daher veranlaßte das Bundesgesundheitsamt, daß bei der Herstellung dieser Arzneimittel virusinaktivierende Schritte vorgenommen und auch validiert werden.

Hinsichtlich der Qualität von Arzneimitteln sind in jedem Fall die geltenden GMP-Regeln, Monographien im Deutschen bzw. Europäischen Arzneibuch, die Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion und die Betriebsverordnung der pharmazeutischen Unternehmer zu beachten bzw. die darin festgelegten Anforderungen zu erfüllen.

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?

Der Test zum Nachweis von p24-Antigen wie auch die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis viraler Nukleinsäuren sind nach Auffassung des Bundesgesundheitsamtes für die Routineprüfung von Blut-/Plasmaprodukten heute noch ungeeignet.

Der p24-Antigentest erlaubt keine eindeutige Unterscheidung zwischen negativen und positiven Einzelproben. Ein sicher positives Testergebnis setzt voraus, daß pro ml geprüften Materials 70 000 HIV 1-Viruspartikel oder äquivalente Mengen an Virusantigenen (p24) vorhanden sind.

Die PCR ist wegen ihrer Anfälligkeit für falsch-positive Ergebnisse derzeit für die Überprüfung von Blut-/Plasmaprodukten ebenfalls ungeeignet. Im Falle von HIV 1, bei dem nicht DNA, sondern RNA nachgewiesen werden soll, müssen pro untersuchter Probe mindestens 1 000 HIV-RNA-Moleküle vorliegen.

Beide Tests sind heute also nur in der Lage, massive Verunreinigungen in Blut-/Plasmaprodukten mit HIV 1 zu erkennen.

Außerdem bedeutet der Nachweis von viralen Nukleinsäuren in Blut-/Plasmaprodukten nicht, daß diese infektiös sind. Die Infektiosität dieser Produkte kann nur in geeigneten Zellsystemen oder in Schimpansen-Versuchen festgestellt werden.

Hinsichtlich der Poolgröße wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

**Literaturverzeichnis**

1. Das erworbene Immundefekt-Syndrom AIDS  
Bundesgesundhbl. (1983) 26: 286–293
2. L'AGE-STEHR, J. und M. A., KOCH:  
Unbekannter Krankheitserreger als Ursache von tödlich verlaufenden erworbenen Immundefekten  
Deutsches Ärzteblatt (Ausgabe A), 80 (18. Februar 1983) 7: 46
3. Bescheid des Bundesgesundheitsamtes vom 8. Juni 1984:  
G V-7251-01-8301/78
4. CDC:  
„Safety of Therapeutics Products used for Hemophila Patients“  
MMWR. (1988) 37: 441–451
5. EPSTEIN, J. S. und FRICKE, W. A.:  
Current safety of clotting factor concentrates  
Archives of Pathology and Laboratory Medicine (1990)  
114: 335–340
6. DONAHUE, J. G. et. al.:  
Transmission of HIV by Transfusion of screened blood  
New Engl. J. Med. (1990) 323: 1709
7. SEIDL, S.:  
Falsch-negative HIV-Befunde bei Blutspendern DMW (1988)  
113: 1258
8. GLÜCK, D. et. al.:  
Prävalenz von HIV-Antikörpern bei Blutspendern in der Bundesrepublik Deutschland und in West-Berlin Dtsch. Med. Wschr. (1987) 112: 1603–1610
9. GLÜCK, D. et. al.:  
Aktuelle Daten zur Prävalenz und Epidemiologie des HIV aus der HIV-Studie der DRK-Blutspendedienste der BRD  
Infusionstherapie (1990) 17: 160–162
10. MENITOVE, J. E.:  
Current Risk of Transfusion-Associated Human Immunodeficiency Virus Infection  
Arch. Pathol. Lab. Med. (1990) 114: 330–334





