

Antrag

der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Klaus Kirschner, Dr. Jürgen Meyer (Ulm), Hermann Bachmaier, Angelika Barbe, Hans Gottfried Bernrath, Dr. Ulrich Böhme (Unna), Edelgard Bulmahn, Dr. Herta Däubler-Gmelin, Karl-Hermann Haack (Extertal), Hans-Joachim Hacker, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Walter Kolbow, Dr. Klaus Kübler, Dr. Helga Otto, Horst Peter (Kassel), Dr. Martin Pfaff, Dr. Eckhart Pick, Margot von Renesse, Gudrun Schaich-Walch, Regina Schmidt-Zadel, Dr. Jürgen Schmude, Antje-Marie Steen, Ludwig Stiegler, Dr. Peter Struck, Uta Titze-Stecher, Dr. Hans-Jochen Vogel, Dieter Wiefelspütz, Dr. Hans de With, Hans-Ulrich Klose und der Fraktion der SPD

Hilfe für die Opfer aus der Behandlung mit HIV-kontaminierten Blutprodukten und gesetzgeberische Konsequenzen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Durch kontaminierte Blutprodukte sind in der Bundesrepublik Deutschland über 2 000 Hämophile und eine möglicherweise ebenso große Anzahl von Menschen, die nach Verkehrsunfällen, Operationen oder internistischen Routine-Eingriffen mit Gerinnungspräparaten (PPSB) behandelt wurden, mit dem AIDS-Virus infiziert worden.

Etwa 400 von ihnen sind bereits gestorben, jährlich muß mit etwa 60 weiteren Opfern gerechnet werden.

Die öffentliche Anhörung des Gesundheitsausschusses im Deutschen Bundestag hat deutlich gemacht, daß der Gesetzgeber schnell handeln muß:

- Die Betroffenen und ihre Angehörigen benötigen dringend die längst überfällige Hilfe. Aus diesem Grund ist die Errichtung eines nationalen Hilfsfonds erforderlich.
- Die im Bericht des Gesundheitsministers an den Gesundheitsausschuß des Deutschen Bundestages vom 30. November 1992 sichtbar und bei der Anhörung des Gesundheitsausschusses am 3. Februar 1993 offenbar gewordenen Fehleinschätzungen und Versäumnisse seitens der Hersteller, der medizinischen Institutionen und der staatlichen Aufsicht in einer der größten medizinischen Katastrophen der Bundesrepublik Deutschland fordern zwingend eine Novellie-

rung des Arzneimittelgesetzes, um eine Wiederholung zu verhindern und einen optimalen Patienten- und Anwenderschutz zu gewährleisten.

- Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist der Aufbau einer nationalen Eigenversorgung mit Blut und Blutplasma so schnell wie möglich zu verwirklichen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung deshalb auf, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Die Not lindern und einen nationalen Hilfsfonds schaffen.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, unverzüglich einen nationalen Hilfsfonds in Form einer Stiftung des öffentlichen Rechts für die Opfer von HIV-kontaminierten Blutprodukten zu schaffen. Das Stiftungsgesetz ist dem Deutschen Bundestag bis zum Jahresende 1993 vorzulegen. Entsprechend dem Gesetz über die Errichtung der Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ vom 17. Dezember 1971 sollte das Gesetz im wesentlichen folgende Bestimmungen enthalten:

- a) Das Stiftungsvermögen sollte zu je einem Drittel aus Mitteln der Pharmaindustrie (einschließlich DRK), ihrer Haftpflichtversicherer einschließlich des Rückversicherers sowie des Bundeshaushalts gespeist werden.
- b) Organe der Stiftung sind analog §§ 6 bis 8 des Gesetzes über die Errichtung der Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ der Stiftungsrat und der Stiftungsvorstand.
- c) Die vom Stiftungsrat zu beschließende Satzung bedarf der Genehmigung durch die Bundesregierung.
- d) Leistungsberechtigt sind diejenigen Personen, die einen gesundheitlichen Schaden durch ein HIV-kontaminiertes Blutprodukt erlitten haben sowie beim Tod des/der Betroffenen unterhaltsberechtignte Dritte, soweit ein Unterhaltsrechtsverhältnis vorliegt, das nicht aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften zu einer sozialrechtlichen Leistungsberechtigung führt. Ist der/die Betroffene mit verschiedenen Blutpräparaten behandelt worden, so ist eine Leistungsberechtigung auch dann gegeben, wenn der ursächliche Zusammenhang zwischen der Verwendung eines bestimmten Präparates und der Schädigung nicht nachgewiesen werden kann.
- e) Der/die Leistungsberechtigte kann zwischen einer einmaligen Kapitalentschädigung und einer monatlichen lebenslangen Rente wählen.
- f) Die monatliche Rente beträgt mindestens 500 Deutsche Mark und höchstens 2 000 Deutsche Mark. Sie kann an den Krankheitsverlauf angepaßt werden.
- g) Über die Gewährung von Leistungen sowie deren Höhe entscheidet eine beim Stiftungsvorstand einzurichtende Kommission. Der/die Vorsitzende der Kommission muß die Befähigung zum Richteramt haben; im übrigen setzt

sich die Kommission aus medizinischen Sachverständigen verschiedener Fachbereiche zusammen. Bei Bedarf können mehrere Kommissionen eingerichtet werden.

- h) Der Rechtsweg wird durch die Inanspruchnahme von Leistungen aus dem Hilfsfonds nicht ausgeschlossen. Soweit Geschädigte z. B. aufgrund gerichtlicher Entscheidungen Entschädigungen oder Renten außerhalb der Stiftung erhalten oder erhalten haben, fallen in dieser Höhe aus der Stiftung gewährte Mittel an diese zurück.
- i) Leistungen aus dem Hilfsfonds sind einkommensteuerfrei. Ansprüche auf solche Leistungen gehören nicht zum sonstigen Vermögen im Sinne des Bewertungsgesetzes.

2. Aus den Erfahrungen lernen und das Arzneimittelgesetz reformieren.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, die geplante Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu beschleunigen und dabei folgende Punkte zu berücksichtigen:

- a) § 84 (Gefährdungshaftung) ist um eine die Beweislast erleichternde Bestimmung zu erweitern, die der EG-Richtlinie 85/374/EWG entspricht. Die Vorschrift ist im übrigen auf alle in den Verkehr gebrachten Arzneimittel auszuweiten.
- b) Es ist zu prüfen, ob und in welchen Fällen im Rahmen des § 87 AMG bei Verletzung des Körpers und der Gesundheit die Möglichkeit eines Ersatzes der immateriellen Schäden vorgesehen werden sollte.
- c) In § 88 sind die Höchstbeträge, mit denen der Ersatzpflichtige haftet, angemessen zu erhöhen und zu dynamisieren.
- d) Die in § 4 Abs. 2 und 3 AMG vorgenommene Trennung zwischen Blutpräparaten einerseits sowie Impfstoffen und Sera andererseits ist aufzuheben, um die Gleichstellung von Blutprodukten und anderen aus biologischem Material hergestellten Präparaten zu erreichen.
- e) § 32 ist dahin gehend zu ändern, daß
 - Blutzubereitungen der staatlichen Chargenprüfung unterzogen werden,
 - eine Chargendokumentation bis zur Krankenakte patientenbezogen gewährleistet wird. Änderungen, die sich hieraus für die Organisation und Struktur des Bundesgesundheitsamtes oder des Paul-Ehrlich-Institutes ergeben, sind entsprechend umzusetzen.
- f) Die Auflagenbefugnis des Bundesgesundheitsamtes nach § 28 AMG ist dahin gehend zu erweitern, daß der Begriff des Anfangsverdachts als Eingriffsschwelle präzisiert und die Aufhebung von Arzneimittelsicherheitsmaßnahmen nur für den Fall zwingend vorgeschrieben wird, daß die Möglichkeit einer arzneimittelbedingten Schädigung ausgeschlossen werden kann.

3. Aus Solidarität und Verantwortung nationale Eigenversorgung mit Blut und mit Blutplasma schaffen.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, dem Deutschen Bundestag bis zum Jahresende 1993 den Entwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Eigenversorgung vorzulegen.

Die Verordnung sollte

- Grundlagen dafür schaffen, daß in der Bundesrepublik Deutschland die Selbstversorgung sichergestellt wird und gleichzeitig ein Importstopp für Plasma-Ausgangsmaterial verfügt werden kann,
- den international üblichen bedarfsgerechten Dosierungsgrößen in der Verordnung Geltung verschaffen, um die Unabhängigkeit der Versorgung zu gewährleisten,
- einen genauen Zeitplan zur Umsetzung dieser Ziele festlegen,
- Standards der Qualitätssicherung bei Blut- und Plasmapräparaten festzulegen hinsichtlich der
 - Beschaffenheit, Herstellung und Analytik,
 - Wirksamkeitsbemessung,
 - Reinheit der Produkte,
 - Virussicherheit und validierten Virusabreicherungsverfahren,
- Konzepte zum Ausbau und zur Förderung von Blutspendeeinrichtungen und Plasmapherese-Stationen entwickeln, die von gemeinnützigen und kommunalen Einrichtungen getragen sind. Dabei sind die Erfahrungen von Einrichtungen in Belgien, Schweden oder Finnland zu berücksichtigen. Das Konzept muß auch die Verpflichtung der Bundesregierung zur Aufklärung der Bevölkerung und zur Förderung Blut- bzw. Plasmaspendebereitschaft enthalten. Ferner sind in dem Konzept die legitimen Bedürfnisse der pharmazeutischen Industrie an einer ausreichenden Versorgung mit Blutplasma im Rahmen der gemeinnützigen oder kommunalen Trägerschaft zu berücksichtigen.

Bonn, den 28. Juli 1993

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Klaus Kirschner
Dr. Jürgen Meyer (Ulm)
Hermann Bachmaier
Angelika Barbe
Hans Gottfried Bernrath
Dr. Ulrich Böhme (Unna)
Edelgard Bulmahn
Dr. Herta Däubler-Gmelin
Karl-Hermann Haack (Extertal)
Hans-Joachim Hacker
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Walter Kolbow
Dr. Klaus Kübler
Dr. Helga Otto

Horst Peter (Kassel)
Dr. Martin Pfaff
Dr. Eckhart Pick
Margot von Renesse
Gudrun Schaich-Walch
Regina Schmidt-Zadel
Dr. Jürgen Schmude
Antje-Marie Steen
Ludwig Stiegler
Dr. Peter Struck
Uta Titze-Stecher
Dr. Hans-Jochen Vogel
Dieter Wiefelspütz
Dr. Hans de With
Hans-Ulrich Klose und Fraktion

Begründung

Zu Nummer 1: Die Not lindern und einen nationalen Hilfsfonds schaffen.

Das oberste Gebot der Stunde ist die Hilfe für die Betroffenen. Dazu können auch unwissentlich von Geschädigten angesteckte Personen gehören. Damit sie nicht bei dem Streit zwischen Produkt- und Staatshaftung zerrieben werden und durch das soziale Netz fallen, ist die sofortige Schaffung eines nationalen Hilfsfonds erforderlich.

Die Rechtsform einer Stiftung des öffentlichen Rechts hat sich bereits bei der Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ bewährt. Insoweit erscheint es sinnvoll, sich an den Grundzügen dieses Stiftungsgesetzes zu orientieren.

Dauersubstituierte Hämophiliekranken und/oder Patienten, die bei Gerinnungsstörungen Blutpräparate erhalten müssen, werden in der Regel mit Gerinnungspräparaten verschiedener Hersteller behandelt. Bei Haftungsprozessen nach einer Infektion muß der/die Betroffene nachweisen, welcher Hersteller konkret für die Infektion verantwortlich ist. Dies ist in aller Regel schwierig und zeitraubend. Deshalb ist die Einführung einer Beweiserleichterung bei Inanspruchnahme des Hilfsfonds erforderlich.

Zu Nummer 2: Aus den Erfahrungen lernen und das Arzneimittelgesetz reformieren.

Contergan und vor allem die HIV-Infektionen der Hämophilen durch Blutprodukte haben deutlich gemacht, daß die Arzneimittelsicherheit im Sinne eines optimalen Gesundheitsschutzes der Patienten nicht ausreichend ist.

Aus den Erfahrungen ergibt sich nicht nur die Notwendigkeit einer raschen und umfassenden Hilfe für die Betroffenen, sondern auch der Handlungsauftrag an den Gesetzgeber, daraus zu lernen und ähnliche Katastrophen in Zukunft auszuschließen.

Gerade der Bericht von Bundesminister für Gesundheit, Horst Seehofer, an den Ausschuß für Gesundheit vom 30. November

1992 zeigt, daß bestimmte Sicherheitsmaßnahmen nach Darstellung des Bundesgesundheitsministeriums angeblich vom Bundesgesundheitsamt nicht ergriffen wurden, weil das Arzneimittelgesetz keine ausreichende gesetzliche Basis für notwendige Maßnahmen bot bzw. diese Maßnahmen nicht durchsetzbar waren, weil sie im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes auf Betreiben der pharmazeutischen Unternehmen durch die Gerichte aufgehoben wurden.

Virusinaktivierungsverfahren sowie ein Importverbot für Rohplasmen als Ausgangsmaterial konnten vom Paul-Ehrlich-Institut für Sera und Impfstoffe vorgeschrieben werden, bei Gerinnungspräparaten dagegen reichten die Auflagenbefugnisse des Bundesgesundheitsamtes nicht aus.

Bis heute kann die Pharmaindustrie Herstellungsverfahren ändern, ohne dabei von der Zustimmung der Zulassungsbehörde abhängig zu sein, wie Urteile Berliner Gerichte bei Klagen von Pharmaunternehmen gegen das Bundesgesundheitsamt aus dem Jahr 1990 belegen.

Eine höhere Effektivität der Auflagenbefugnis der Gesundheitsbehörden ist deshalb erforderlich und wird auch vom Bundesministerium für Gesundheit erwogen.

Zu den Forderungen im einzelnen:

Die Aufnahme einer Beweislastleichterungsregel nach der EG-Richtlinie 85/374/EWG beinhaltet die erforderliche Anpassung an EG-Recht und ist darüber hinaus geboten, da insbesondere in den Fällen, in denen der entstandene Schaden darauf beruhen kann, daß mehrere pharmazeutische Unternehmen unterschiedliche Arzneimittel in Verkehr gebracht haben, die jedes für sich genommen für die Schadensfolge ursächlich sein können, die Beweisführung für den Kausalzusammenhang zwischen der Einnahme eines bestimmten Arzneimittels und dem eingetretenen Schaden durch die Geschädigten so gut wie unmöglich ist. In diesen Fällen muß die Beweislast für den mit Sicherheit auszuschließenden Zusammenhang denjenigen pharmazeutischen Unternehmer treffen, der sich darauf beruft.

Im geltenden Arzneimittelgesetz sind sogenannte Individualrezepte von der Gefährdungshaftung ausgenommen, weil diese im Gegensatz zu anderen der Zulassungspflicht nicht unterliegen. Um diese Ungleichbehandlung zu beseitigen, muß die Gefährdungshaftung auf alle in Verkehr gebrachte Arzneimittel ausgedehnt werden.

Für die Höhe der Entschädigungen bzw. der Schmerzensgeldzahlungen geht die Rechtsprechung von den 1976 festgelegten Höchstbeträgen aus. Diese sind inzwischen nicht mehr angemessen und müssen erhöht werden.

Die Erfahrungen mit HIV-Infektionen durch Blutprodukte haben gezeigt, daß die nach dem Arzneimittelgesetz vorgenommene Trennung zwischen Blutpräparaten einerseits sowie Impfstoffen und Sera andererseits internationaler Praxis widerspricht, mit Sicherheitsverlusten verbunden ist und von den Sachverstän-

digen in der öffentlichen Anhörung am 3. Februar 1993 übereinstimmend kritisiert wurde.

Um die geforderte Gleichstellung von Blutprodukten und anderen aus biologischem Material hergestellten Präparaten, die nicht nach definierten Kontrollvorschriften hergestellt werden, zu erreichen, sind deshalb in § 4 Arzneimittelgesetz die Absätze 2 und 3 zusammenzuführen. Damit wird sichergestellt, daß Herstellungsverfahren sowie Virusinaktivierungsverfahren nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft vorgeschrieben werden können und die substantielle Prüfung von Blutprodukten durch externe Chargenfreigabe gewährleistet ist.

Die Erfahrungen mit den Vorgängen um die HIV-kontaminierten Blutprodukte haben gezeigt, daß die Eingriffsschwelle des Bundesgesundheitsamtes für Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und der Effektivität dieser Eingriffe geändert werden müssen. Prinzipiell muß die Eingriffsschwelle des Bundesgesundheitsamtes für arzneimittelrisikomindernde Maßnahmen schon beim Anfangsverdacht gegeben sein.

Da es sich bei diesen Aspekten der Arzneimittelsicherheit nicht um ein spezielles Problem der aus Blut hergestellten Arzneimittel handelt, sondern um ein generelles Problem der Arzneimittelsicherheit, sollten die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes im Rahmen der fünften Novelle zur Änderung des AMG berücksichtigt werden.

Zu Nummer 3: Aus Solidarität und Verantwortung nationale Eigenversorgung mit Blut und Blutplasma schaffen.

Die bereits am 30. April 1980 vom Europarat geforderte Eigenversorgung mit Blut und Blutplasma ist schnellstmöglich zu verwirklichen.

Dies ist aus drei Gründen geboten:

— Risikominimierung:

Der Verzicht auf importiertes Blut und Plasma ist notwendig, um das damit verbundene höhere Risiko einer Verarbeitung von unerkannt bleibenden infizierten Spenden (diagnostisches Fenster) zu verringern.

— Unentgeltliche Blut- und Blutplasmaspenden sind Ausdruck der Eigenverantwortung der Bevölkerung für eine ausreichende Selbstversorgung mit Blut und Plasma. Diese Schutzmaßnahme liegt im Interesse jedes/jeder einzelnen.

— Eine autarke Versorgung ist schließlich auch ein Gebot der Solidarität sowohl mit unseren Mitbürgerinnen und Mitbürgern, die auf Spenden angewiesen sind, als auch mit den Menschen, die aus sozialer Not heraus Blut für Geld spenden.

