

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Dr. Klaus-Dieter Feige
und der Gruppe BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
— Drucksache 12/5997 —**

HIV-Infektionsgefährdung durch Blut und Blutprodukte

Vorbemerkung

Die an die Bundesregierung gerichteten Fragen berühren den Untersuchungsauftrag des am 29. Oktober 1993 eingesetzten parlamentarischen Untersuchungsausschusses gemäß Artikel 44 GG zur HIV-Infektionsgefährdung durch Blut und Blutprodukte. Dieser Untersuchungsausschuß wird die Situation der durch Blut und Blutprodukte HIV-infizierten Personen einschließlich ihrer Angehörigen untersuchen, um zu prüfen, ob und welche Vorschläge an den Gesetzgeber zu machen sind. Der Untersuchungsauftrag umfaßt auch die haftungsrechtliche Situation der infizierten Personen und ihrer Angehörigen, die wirtschaftliche und soziale Absicherung dieses Personenkreises und die Prüfung der Frage, in welchem Umfang und unter welcher Beteiligung ein finanzieller Ausgleich für den genannten Personenkreis unabhängig von einer Rechtspflicht geboten ist.

Der Untersuchungsausschuß wird weiter untersuchen, ob und in welchem Umfang die Sicherheit von Blut und Blutprodukten gegenwärtig gewährleistet ist und ob und ggf. welche Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten im Interesse der betroffenen Patienten möglich und geboten sind. In den Untersuchungsauftrag einbezogen ist ebenfalls die Prüfung, ob und in welchem Umfang die Bundesregierung, das Bundesgesundheitsamt und seine Institute sowie alle weiteren der Fach- und Rechtsaufsicht des Bundesministers

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 12. November 1993 übermittelt.

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

für Gesundheit unterstehenden Institute durch unterbliebene oder zu spät erfolgte Maßnahmen für die HIV-Infektion von Menschen durch Blut und Blutprodukte und die daraus resultierenden Schäden und Todesfälle verantwortlich sind. In diesem Zusammenhang wird geklärt werden, ob und ggf. gegen welche Vorschriften verstößen worden ist.

Die Bundesregierung beantwortet die an sie gestellten Fragen vor dem Hintergrund dieses umfassenden Untersuchungsauftrages des parlamentarischen Untersuchungsausschusses und unter Berücksichtigung der Tatsache, daß die Bundesregierung die Untersuchungsergebnisse naturgemäß nicht vorwegnehmen kann.

1. Wie sieht die Situation der durch Blut und Blutprodukte HIV-infizierten Personen einschließlich ihrer Angehörigen aus, und welche Maßnahmen will die Bundesregierung ergreifen, um ihnen zu helfen?

Im Herbst 1989 wurden mit Mitteln des Bundes an den Hämophiliezentren Bonn, München, Frankfurt, bei der Deutschen Hämophiliegesellschaft und bei der Bonner AIDS-Hilfe personelle Kapazitäten zur psychosozialen Beratung und Betreuung von HIV-infizierten Blutern geschaffen. Das psychosoziale Beratungsangebot im Rahmen des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens hat sich von vornherein nicht nur an die hämophilen Patienten selbst gerichtet, sondern in vollem Umfang auch an ihre Angehörigen. Geprägt ist dieses Angebot dadurch, daß sich die Studienleiter laufend bemühen, die Ergebnisse ihrer Forschung in die Praxis umzusetzen, um die Patienten und ihre Angehörigen im Umgang mit der Bedrohung durch HIV und AIDS zu unterstützen. Die therapeutische Begleitung der Patienten hat vor allem den Charakter einer stützenden Therapie. Einerseits geht es dabei um die erlebte Hoffnungslosigkeit und Ohnmacht gegenüber dem Leid. Andererseits geht es darum, dem Betroffenen zu helfen, Lebenssinn zu finden und zu verwirklichen, mit dem er seinem Leiden begegnet.

Ein weiterer Arbeitsschwerpunkt der modellgeförderten Fachkräfte ist die Initiierung, Betreuung und Begleitung von Selbsthilfegruppen.

Wie Zwischenberichten zu entnehmen ist, läßt sich über die Jahre hinweg ein deutlicher Anstieg in der Selbstakzeptanz, in der Zukunftsorientierung und eine Abnahme von psychischen und sozialen Störungen bei HIV-positiven Hämophilen feststellen. Wie weit diese positiven Veränderungen andauern, muß der zu erwartende neue Bericht zeigen.

Bemühungen um finanzielle Absicherung der modellgeförderten Personalstellen ab 1994 durch die Länder laufen.

Die Bundesregierung plant im übrigen die Einrichtung eines humanitären Hilfsfonds für durch Blut und Blutprodukte einschließlich Bluttransfusionen HIV-infizierte sowie AIDS-erkrankte Personen, um diesem Personenkreis in finanzieller Hinsicht zu helfen.

2. Inwieweit ist die haftungsrechtliche Situation der infizierten Personen und ihrer Angehörigen sowie deren wirtschaftliche und soziale Absicherung im ausreichenden Maße gewährleistet?

Es wird zur Zeit geprüft, ob die haftungsrechtlichen Vorschriften für die durch Blut und Blutprodukte HIV-infizierten Personen ausreichend sind und ggf. welche Änderungen vorgenommen werden sollten.

Gegenwärtig können Ansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer auf Grund der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung nach § 84 AMG geltend gemacht werden. Der Schadensersatz nach § 84 AMG ist gemäß § 88 AMG im Falle der Verletzung eines Menschen bis zu einem Kapitalbetrag von 500 000 Deutsche Mark (oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich 30 000 Deutsche Mark) begrenzt. Eine Verdoppelung dieser Beträge ist im Regierungsentwurf der 5. AMG-Novelle vorgesehen. Die Gefährdungshaftung umfaßt keinen Schmerzensgeldanspruch.

Es kommen weiterhin mögliche Ansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer auf Grund des allgemeinen Deliktrechts gemäß § 823 BGB in Betracht. Das allgemeine Deliktrecht nach §§ 823ff. umfaßt auch einen Schmerzensgeldanspruch gemäß § 847 BGB.

Es bestehen Anhaltspunkte dafür, daß die wirtschaftliche und soziale Absicherung des betroffenen Personenkreises in nicht ausreichendem Maße gewährleistet ist. Hierzu soll der geplante humanitäre Hilfsfonds einen Beitrag unabhängig von einer Rechtspflicht leisten.

3. In welchem Umfang und unter welchen Modalitäten ist ein finanzieller Ausgleich für die unmittelbar und mittelbar infizierten Personen sowie deren Angehörige unabhängig von einer Rechtspflicht geboten?

Die Bundesregierung hält unabhängig von einer Rechtspflicht eine finanzielle Soforthilfe der durch Blut und Blutprodukte einschließlich Bluttransfusionen HIV-infizierten und AIDS-erkrankten Personen für geboten, an der sich einzelne Pharmafirmen, die Bundesländer, das Deutsche Rote Kreuz – Blutspendedienste – sowie Haftpflichtversicherer beteiligen sollten. Die finanzielle Soforthilfe wird über einen humanitären Hilfsfonds geleistet. Der Umfang sowie die Modalitäten des Hilfsfonds können gegenwärtig nicht abschließend angegeben werden. Die diesbezüglichen Gespräche zur Unterstützung des Hilfsfonds mit einzelnen Pharmafirmen, den Bundesländern und dem Deutschen Roten Kreuz – Blutspendedienste – werden gegenwärtig durch den Bundesminister für Gesundheit geführt. Die Bundesländer sowie einzelne Pharmafirmen sind zur Unterstützung des Hilfsfonds grundsätzlich bereit. Eine ausdrückliche Erklärung zur Unterstützung des Hilfsfonds durch das Deutsche Rote Kreuz – Blutspendedienste – steht zur Zeit noch aus. Die ebenfalls vom Bundesmini-

ster für Gesundheit um eine Unterstützung des humanitären Hilfsfonds für den betroffenen Personenkreis gebetenen Haftpflichtversicherer haben ihre Unterstützung aus grundsätzlichen Erwägungen versagt.

4. In welchem Umfang ist die Sicherheit von Blut und Blutprodukten gegenwärtig noch gewährleistet?

Die Sicherheit von Blut und Blutprodukten wird durch eine Vielzahl von rechtlichen Regelungen gewährleistet.

Die wesentlichen Sicherheitsmaßnahmen bestehen in einer strengen Spenderauswahl (Ausschluß von Angehörigen von bekannten Risikogruppen von der Spende), der Durchführung von unspezifischen und spezifischen Tests auf Abwesenheit von Markern für Infektionserkrankungen des Spenders anläßlich jeder Spende sowie der konsequenten Anwendung von Verfahren zur Inaktivierung/Eliminierung von infektiösen Erregern bei der Herstellung von Blut-/Plasmaprodukten, sofern dies ohne wesentliche Beeinträchtigung der biologischen Eigenschaften der Präparate durchführbar ist, wobei die Effektivität derartiger Verfahren belegt sein muß.

Grundsätzlich kann bei allen Blutprodukten trotz sorgfältiger Spenderauswahl nie völlig ausgeschlossen werden, daß das Ausgangsmaterial HIV enthält. Insgesamt ist die Sicherheit von Blutprodukten hoch. Es bleibt jedoch ein Restrisiko im Hinblick darauf, daß der HIV-Test erst mit Verzögerung auf eine frische Infektion ansprechen kann (sog. diagnostisches Fenster), und es bleibt das Risiko menschlichen Versagens.

Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind (§ 21 Abs. 1 AMG). Der pharmazeutische Unternehmer hat durch Einreichung entsprechender Unterlagen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu dokumentieren und ist für sie bei der Zulassung und auch darüber hinaus verantwortlich.

Weiterhin gebietet es die Eigenverantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers, alle Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit seines in den Verkehr gebrachten Arzneimittels entsprechend dem neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstand unabhängig von den Entscheidungen der Bundesoberbehörde und der Landesbehörden zum frühest möglichen Zeitpunkt zu treffen.

5. Welche Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Sicherung von Blut und Blutprodukten – insbesondere im Interesse der betroffenen Patienten sowie der behandelnden Ärzte – will die Bundesregierung ergreifen?

Die Bundesregierung prüft gegenwärtig eine Reihe weiterer Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutpro-

dukten, von denen die wichtigsten im folgenden genannt werden. Es ist insbesondere beabsichtigt, eine Quarantänelagerung für Blut und Blutprodukte vorzusehen.

Blut und Blutzubereitungen, die keinem vom BGA anerkannten Virusaktivierungsverfahren unterzogen werden und deren Verwendbarkeitsdauer mindestens ein Jahr beträgt, sollen wegen der angesprochenen Problematik des diagnostischen Fensters (siehe Antwort zu Frage 4) erst nach einer Quarantänelagerung freigegeben werden, wenn an deren Ende durch eine erneute Untersuchung des Spenders sichergestellt ist, daß beim Spender kein die Verwendung des gespendeten Materials ausschließender Befund aufgetreten ist und somit die aus quarantänegelagertem Material hergestellten Blutzubereitungen den Anforderungen der Arzneimittelherstellung entsprechen. Die im Rahmen eines Stufenplanverfahrens vorgesehene Quarantänelagerung für gefrorenes bzw. gefriergetrocknetes Frischplasma sowie tieftemperaturkonservierte zelluläre Blutzubereitungen wurde am 21. August 1993 im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wird gegenwärtig ein entsprechender Bescheid erarbeitet.

Folgende Maßnahmen, die den ärztlichen Verantwortungsbereich betreffen, hält die Bundesregierung für unbedingt erforderlich:

- Es sollte unverzüglich sichergestellt werden, daß die Rückverfolgung von Blutprodukten vom Spender bis zum Empfänger lückenlos dokumentiert wird.
- Aufgrund des hohen Verbrauchs an Blutprodukten in der Bundesrepublik Deutschland sollten die Therapiestandards bei der Behandlung mit Blutprodukten überprüft werden.

Weiter geht es um eine Verordnung zur Chargenfreigabe. Daneben wird daran gedacht, den Patientenschutz durch eine Änderung der Haftungsvorschriften des pharmazeutischen Unternehmers zu verbessern.

Hinsichtlich der Bezugsquellen für Blut und Blutprodukte soll in Zukunft restriktiver vorgegangen werden. Beim Verbringen aus anderen EG-Staaten in die Bundesrepublik Deutschland ist die Übereinstimmung der zu verbringenden Blutprodukte mit den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik beschreibenden Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation und Europarats-Empfehlungen zu Blut und Blutzubereitungen unabdingbar. Soweit erforderlich, ist dazu trotz des bestehenden Binnenmarktes und der in diesem Zusammenhang harmonisierten Qualitätsanforderungen für Arzneimittel eine Überprüfung der Anforderungen durch die zuständige deutsche Überwachungsbehörde auf ihre Einhaltung vorzunehmen.

Bei Einführen aus Drittländern wird zukünftig ein Import „im öffentlichen Interesse“ für Blut und Blutzubereitungen nicht mehr geltend gemacht werden können. Eine entsprechende Änderung im Arzneimittelgesetz wird vorbereitet.

Die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Behörden der Länder sind vom Bundesministerium für Gesund-

heit wiederholt gebeten worden, Betriebe und Einrichtungen, die Blutprodukte herstellen, in verstärktem Maße zu inspizieren. Diese Maßnahme soll die Überprüfung der Gewinnung von Blut beim Spender, die Weiterverarbeitung und Prüfung während des Herstellungsprozesses sowie die Dokumentation miteinschließen. Ebenso soll eine erhöhte Anzahl von Probenahmen in den Betrieben erfolgen, um eine Untersuchung auf ihre Qualität in den Arzneimitteluntersuchungsstellen durchführen zu lassen.

Zur effektiveren Gestaltung der Überwachungstätigkeiten soll die nach dem geltenden Arzneimittelrecht bereits vorgesehene Beteiligung von Sachverständigen aus den Zulassungsbehörden in höherem Maße genutzt und forciert werden.

6. Gegen welche Vorschriften wurde im Zusammenhang mit der HIV-Gefährdung durch Blut und Blutprodukte in der Vergangenheit verstoßen?

Eine Bewertung ist zur Zeit wegen der laufenden parlamentarischen Untersuchungen und den staatsanwaltlichen Ermittlungen nicht möglich.

7. Worin sieht die Bundesregierung die schnellsten und effektivsten Möglichkeiten, den infizierten Menschen und ihren Angehörigen zu helfen?

Die Bundesregierung hält eine Soforthilfe über einen Hilfsfonds für eine gebotene humanitäre Maßnahme.

8. Wird die Bundesregierung eine schnelle und unbürokratische Bereitstellung finanzieller Mittel für die betroffene Bevölkerungsgruppe auch für den Fall vorsehen, daß ein parlamentarischer Untersuchungsausschuß eingesetzt wird?

Ja.

