

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Monika Knoche und der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 13/1456 –**

Blutimporte aus der damaligen DDR

Im Schlußbericht des 3. Untersuchungsausschusses wird mit Bezug auf Ausführungen der Vertretung der Pharmawirtschaft erwähnt, daß zu einem erheblichen Umfang aus dem Ausland importierte (Blut-)Präparate sog. Grau- und Parallelimporte zur Anwendung kamen, obwohl sie von Nicht-Arzneimittel-Herstellern in den Verkehr gebracht wurden.

In den späten 80er Jahren wurden von der damaligen DDR Blut und Blutprodukte in die Bundesrepublik Deutschland exportiert.

Der Untersuchungsausschuß der 12. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages nahm in seinem Bericht über den HIV-Hepatitis-Blutskandal hierauf keinen Bezug.

Es ist bekannt, daß die Bundesregierung über die Tatsache des DDR-Exports bzw. des Imports der Bundesrepublik Deutschland von DDR-Blut bzw. -Blutprodukten informiert war.

1. Inwieweit war die Bundesregierung von den Vertragsabschlüssen zum Bluthandel mit der DDR vorab informiert und jeweils von wem?

Der Handel mit Blutzubereitungen zwischen der DDR und der Bundesrepublik Deutschland in den 80er Jahren ist der Bundesregierung bekannt.

Das Verbringen von Blutzubereitungen (überwiegend Erythrozytenkonzentrate und Frischplasma) aus der DDR in die Bundesrepublik Deutschland war im Rahmen des innerdeutschen Handels auf der Grundlage des Berliner Abkommens vom 20. September 1951 (BAnz. Nr. 186 vom 26. September 1951) und der darauf basierenden Interzonenhandelsverordnung „allgemein genehmigt“. Die abgeschlossenen Verträge galten als genehmigt, wenn sie innerhalb von 16 Tagen nach Abschluß auf einem Formblatt

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. Juli 1995 übermittelt.

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

dem zuständigen Bundesamt für Wirtschaft in Eschborn angezeigt worden sind.

2. Hat die Bundesregierung – soweit vorab informiert – auf die jeweilige Vertragsgestaltung in irgendeiner Form verbindlich oder beratend Einfluß genommen?
Wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Die Bundesregierung hat auf die Vertragsinhalte keinen Einfluß genommen. Die Vertragsgestaltung war Angelegenheit der Vertragsparteien. Die Empfänger der Blutzubereitungen in der Bundesrepublik Deutschland hatten die gesetzlichen Vorschriften zu beachten, unter denen Blutzubereitungen in den Verkehr gebracht werden durften. Die devisa-rechtliche Genehmigung im Rahmen des innerdeutschen Handels ließ Verbote und Beschränkungen aufgrund anderer Gesetze (z. B. Arzneimittelgesetz) und Verordnungen unberührt.

3. Sind der Bundesregierung die geschlossenen Verträge bekannt?
Wenn ja, wie ist deren jeweiliger Inhalt?
Wer war auf seiten der damaligen DDR Vertragspartner?

Dem Bundesamt für Wirtschaft sind im Zusammenhang mit dem Verbringen von Blutzubereitungen aus der DDR in die Bundesrepublik Deutschland Verträge bekanntgeworden. Zum Teil wurden die Geschäfte auch über im benachbarten Ausland ansässige Drittfirmen getätigt. Die Verträge beinhalteten, soweit bekannt, u. a. Angaben zur Qualität der zu liefernden Produkte, wie z. B. die überprüften Infektionsmarker, und Spenderlisten, die eine Rückverfolgung zum einzelnen Spender garantierten.

Auf der Seite der DDR war der Außenhandelsbetrieb „Berliner Import-Export-GmbH“ (BIEG) Geschäftspartner, der wiederum vertraglich mit dem Zentralen Exportbüro des Gesundheitswesens (ZEB) verbunden war. Das ZEB war dem Ministerium für Gesundheitswesen, Abteilung Produktion und Außenwirtschaft, unterstellt; die BIEG gehörte dem Bereich Kommerzielle Koordination an.

4. Welchen Kriterien unterlagen die Importe
– außenwirtschaftlich,
– arzneimittelrechtlich?

Der innerdeutsche Handel war nicht Außenhandel. Deshalb fand auf den Handel mit Blutzubereitungen das Außenwirtschaftsrecht keine Anwendung.

Das Verbringen von Blutzubereitungen aus der DDR in die Bundesrepublik Deutschland unterlag den arzneimittelrechtlichen Vorschriften. Im wesentlichen war folgendes zu beachten:

- Erlaubnis zum Verbringen nach § 72 des Arzneimittelgesetzes, wenn es sich um Fertigarzneimittel handelte,

- Zulassungserfordernis nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, wenn es sich um Fertigarzneimittel handelte,
- Bestätigung der ordnungsgemäßen Herstellung im Herkunftsland durch gegenseitig anerkanntes Zertifikat, durch behördliche Fremdinspektion oder durch behördliche Bescheinigung des öffentlichen Interesses (damals § 72 Abs. 2, heute § 72 a des Arzneimittelgesetzes),
- Prüfung der Qualität durch den pharmazeutischen Unternehmer, der die Blutzubereitungen selbst nicht hergestellt hat, und Bestätigung in einem Prüfprotokoll nach § 13 Abs. 1 und 3 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546),
- Vergewisserung des pharmazeutischen Unternehmers, der die verbrachten Blutzubereitungen in den Verkehr gebracht hat, daß der Hersteller das Arzneimittel ordnungsgemäß und entsprechend der Herstellungs- und Prüfanweisung hergestellt und geprüft hat (§ 13 Abs. 4 PharmBetrV),
- Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes für den pharmazeutischen Unternehmer, der die Anforderungen der PharmBetrV zu erfüllen hatte.

5. Welche Genehmigungen wurden ggf. durch wen erteilt und mit welchen Auflagen?

Der Handel mit Blutzubereitungen zwischen der DDR und der Bundesrepublik Deutschland war, wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, „allgemein genehmigt“. Eine Auflage bestand darin, die abgeschlossenen Verträge innerhalb von 16 Tagen dem Bundesamt für Wirtschaft anzuzeigen.

Die devisarechtliche Genehmigung erfolgte unabhängig von Verboten und Beschränkungen anderer Gesetze und Verordnungen.

Die arzneimittelrechtlichen Vorschriften wurden nach Auskunft der Länder eingehalten. Es ist von den pharmazeutischen Unternehmern, die die DDR-Blutzubereitungen in der Bundesrepublik Deutschland in den Verkehr gebracht haben, sichergestellt worden, daß die notwendigen Tests durchgeführt und die Inspektionen bei den Herstellern in der DDR vorgenommen worden sind.

Die zuständigen Behörden haben bescheinigt, daß das Verbringen im öffentlichen Interesse lag (§ 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes), sofern ein Zertifikat der zuständigen DDR-Behörde über die GMP (Good Manufacturing Practice)-gerechte Herstellung vorlag. Dies erschien im Hinblick auf die Verhandlungen mit der DDR über den Beitritt zur Pharmazeutischen Inspektions-Konvention (PIC) vertretbar.

6. Welche Kontrollen wurden ggf. durch wen mit welchen Ergebnissen und mit welchen Konsequenzen durchgeführt?

Der innerdeutsche Handel unterlag der Kontrolle und Überwachung durch die Zoll-, Finanz- und Wirtschaftsbehörden sowie fachlich den zuständigen Behörden der Länder. Nach § 67 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes war das Verbringen der Blutzubereitungen der zuständigen Behörde anzuzeigen. Der Bundesregierung sind keine Besonderheiten aus der Überwachungstätigkeit mitgeteilt worden.

Im übrigen unterlagen die verbrachten Blutzubereitungen der Qualitätskontrolle durch die pharmazeutischen Unternehmer (vgl. Antwort zu Frage 4, vierter und fünfter Spiegelstrich).

7. Wieviel Blut bzw. wie viele Blutprodukte wurden von der damaligen DDR exportiert
 - a) in die Bundesrepublik Deutschland,
 - b) in andere Länder?

Die Bundesregierung hat keinen verlässlichen Überblick über die Menge (Einheiten oder Liter) der in die Bundesrepublik Deutschland verbrachten Blutzubereitungen. Es stehen jedoch Angaben über den Handelswert für den Zeitraum von 1986 bis 1989 zur Verfügung. Sie sind in der amtlichen Statistik über die Bezüge im innerdeutschen Handel (Fachserie 6, Reihe 6, „Warenverkehr mit der Deutschen Demokratischen Republik und Berlin [Ost]“) erfaßt. Daraus ergeben sich folgende Beträge: 1986: 7,315 Mio. DM; 1987: 1,262 Mio. DM; 1988: 1,359 Mio. DM; 1989: 1,744 Mio. DM.

Diese Lieferwerte decken sich allerdings nicht vollständig mit den von den Empfängern gemeldeten Vertragswerten. Das liegt daran, daß sich die Verträge zwar überwiegend, aber nicht ausschließlich auf Blutzubereitungen bezogen haben.

Der Umfang des Exportes der DDR in andere Länder ist der Bundesregierung nicht bekannt.

8. Welchen Informationsstand hatte die Bundesregierung bzw. das Bundesgesundheitsamt bis zur Vereinigung über die Fähigkeiten und Möglichkeiten in der damaligen DDR, Blut auf HIV und die verschiedenen Hepatitis-Viren nach in der Bundesrepublik Deutschland vorgeschriebenen Verfahren zu testen?

In der Bundesrepublik Deutschland ist von den Blutspendediensten und den Plasmapheresezentren der Industrie spätestens seit Herbst 1985 auf HIV-Antikörper und bereits länger auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) getestet worden. Ein spezifischer Test und Hepatitis-C-Antikörper stand damals noch nicht zur Verfügung. Die Bestimmung der Serum-Glutamat-Pyruvat-Transaminase (SGPT oder auch ALT bezeichnet) diente als Surrogat zur Erfassung der NonANonB-Hepatitis, die nach heutigen Erkenntnissen zu mindestens 80 % mit der Hepatitis C identisch ist.

In den Kaufverträgen wurde von seiten der DDR-Vertragspartner zugesichert, daß die einzelnen Konserven auf Antikörper gegen

HTLV III bzw. HIV und auf HBsAg getestet und negativ befunden wurden. Über die dabei angewendeten Verfahren wurden allerdings nicht immer Angaben gemacht. Nach den der Bundesregierung vorliegenden Erkenntnissen wurden vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassene Testpräparate eingesetzt. Teilweise wurden die Erythrozytenkonzentrate vollständig oder stichprobenweise in der Bundesrepublik Deutschland nachgetestet. Im Falle einer Vertragsbeziehung wurde die HIV-Testung 1985 und 1986 beim bundesdeutschen Vertragspartner durchgeführt.

9. Welchen Informationsstand hat die Bundesregierung heute über die damaligen Fähigkeiten und Möglichkeiten diesbezüglich?

Nach den Erkenntnissen der Bundesregierung erfolgte die Testung auf die in Frage 8 abgehobenen Infektionsmarker in adäquater Weise.

10. a) Ist der Bundesregierung bekannt, daß bundesrepublikanische Blutimporteure Verträge mit der damaligen DDR storniert bzw. gekündigt haben?
- b) Ist der Bundesregierung bekannt, daß Gründe dafür u. a. waren
- ungewisse Herkunft des Blutes,
 - fragliche Testverfahren auf HIV und Hepatitis,
 - quantitative Abweichungen der Beutelinhalte?
- c) Waren diese Umstände der Bundesregierung zum Zeitpunkt der Vertragsschlüsse mit der damaligen DDR bereits bekannt?
- Wenn ja, welche Konsequenzen ergeben sich hieraus für die Bundesregierung?
11. Ist der Bundesregierung bekannt, ob dieses Blut bzw. diese Blutprodukte oder entsprechende Weiterverarbeitungen möglicherweise oder tatsächlich in die Bundesrepublik Deutschland importiert wurden?
- Wenn ja, haben sich bzw. werden sich hieraus für die Bundesregierung Konsequenzen ergeben?

Der Bundesregierung ist heute ein Fall bekannt, in dem die Einfuhr von Erythrozytenkonzentraten nach Aussage des Empfängers fristlos gekündigt worden ist, da wiederholt monierte Mängel vom Vertragspartner nicht behoben worden sind. Bei den Mängeln handelte es sich um unlesbare Etiketten, fehlende Anamnesebögen, zu kurze Laufzeit bis zum Ablauf des Verfalldatums und fehlende Untersuchungsröhrchen zur Austestung. Das Verbringen dieser Produkte dauerte von Anfang 1985 bis Mitte 1986; zu behördlichen Maßnahmen wurde kein Anlaß gesehen. Weitere Stornierungen oder Kündigungen wegen mangelnder Qualität sind der Bundesregierung nicht bekanntgeworden. Bekannt ist hingegen, daß das vereinbarte Vertragsvolumen nicht in jedem Fall voll ausgeschöpft worden ist. Die Gründe hierfür sind unbekannt.

12. Ist der Bundesregierung bekannt, ob für DDR-Blut bzw. -Blutprodukte Deckungsvorsorge gemäß § 94 AMG getroffen wurde?
Wenn nein, was ergibt sich hieraus für die Bundesregierung?

Die Bundesregierung hat keine Hinweise darauf, daß Vorschriften des Arzneimittelgesetzes nicht beachtet worden wären.

