

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Monika Knoche und der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 13/4062 –

Hepatitis-C-Virus aus Blutimporten der damaligen DDR

In der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage zu Blutimporten aus der damaligen DDR vom 4. Juli 1995 – Drucksache 13/1955 – bestätigt die Bundesregierung, daß die umfangreichen Blutimporte, die bis Ende der 80er Jahre getätigt wurden, auf der Basis des Berlin-Abkommens aus 1951 im Rahmen der Interzonenhandelsverordnung „allgemein genehmigt“ gewesen seien.

Weiter wird ausgeführt, daß von den devisenrechtlichen Genehmigungen andere Vereinbarungen, genannt wurden z. B. arzneimittelrechtliche Verbote und Beschränkungen, unberührt blieben. Der Handel wurde über die BIEG (Berlin Import Export GmbH) einer Stasistelle abgewickelt. Die Bundesregierung sagt ferner, daß sie von dem stasigeleiteten Bluthandel informiert war, auf die Vertragsgestaltung jedoch keinen Einfluß genommen habe.

Inwieweit die westdeutschen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen durch den Exporteur in der damaligen DDR eingehalten wurden und wie verbindlich der Importeur in der Bundesrepublik Deutschland dies nachprüfte respektive die Teststandards und gleiche Qualität nachprüfte, hat die Bundesregierung in der Anfrage nicht hinreichend dargestellt.

Aufgrund neuer Erkenntnisse über den Verbreitungsgrad von Hepatitis C unter Blutspenderinnen und Blutspendern in der damaligen DDR ist nicht auszuschließen, daß Importblut aus der damaligen DDR mit diesem Virus infiziert war.

Vorbemerkung

Die BIEG (Berliner Import Export GmbH) wird in den einleitenden Ausführungen als „Stasi-Stelle“ bezeichnet. Des weiteren wird von einem „stasigeleiteten Bluthandel“ gesprochen. Diese Formulierungen lassen vermuten, der Bundesregierung sei in den

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. April 1996 übermittelt.

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

80er Jahren bekannt gewesen, daß die BIEG eine „Stasi-Stelle“ war. Dies ist jedoch unzutreffend. Die Bundesregierung hatte seinerzeit keine Informationen darüber, daß die BIEG eine Stasiorganisation sei. Es trifft auch nicht zu, daß die Bundesregierung in ihrer Antwort vom 4. Juli 1995 (Drucksache 13/1955) „gesagt“ habe, daß sie von dem „stasigeleiteten“ Bluthandel informiert war.

Zu Frage 5 der Drucksache 13/1955:

1. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung heute über
 - a) die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften seitens der Vertragspartner durch die zuständigen Landesverwaltungen (Kontrollmethoden, Intensität),
 - b) die Ergebnisse, zu denen die Überprüfungen konkret in den einzelnen Ländern kamen, darüber,
 - c) inwiefern ausgeschlossen werden kann, daß nicht ein einziger Verstoß gegen die arzneimittelrechtlichen Vorschriften registriert wurde, und
 - d) welche Konsequenzen eventuelle Verstöße gegen die einschlägigen Vorschriften hatten?

Zu a)

Wie bereits in der Antwort der Bundesregierung vom 4. Juli 1995 (Drucksache 13/1955) dargestellt, ist von den zuständigen Aufsichtsbehörden der betroffenen Länder die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften überwacht worden. Diese Überwachung beinhaltete die

- Besichtigungen der Einrichtungen des die Blutprodukte abnehmenden pharmazeutischen Unternehmers,
- Überprüfung der Dokumentation, einschließlich der Unterlagen über den Bezug und die Weiterverarbeitung der aus der DDR stammenden Blutprodukte und
- Entnahme von amtlicherseits zu untersuchenden Proben.

Zu b)

Bei diesen Überprüfungen ergaben sich keine Beanstandungen im Sinne von bedenklichen Arzneimitteln, die Maßnahmen nach § 69 Abs. 1 in Verbindung mit §§ 5 und 8 des Arzneimittelgesetzes notwendig gemacht hätten.

Wie bereits zu Frage 8 in der Antwort der Bundesregierung vom 4. Juli 1995 ausgeführt worden ist, sind Mängel festgestellt worden, die zu einer Vertragsauflösung geführt hatten. Weitere Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften sind der Bundesregierung nicht bekannt geworden.

Zu c)

Es wird auf die Antwort zu b) verwiesen.

Zu d)

Behördliche Maßnahmen als Reaktion auf Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften sind im Zusammenhang mit der

Verbringung von Blut und Blutprodukten aus der DDR nicht bekannt geworden.

2. Inwiefern kann von einem Handel „im öffentlichen Interesse“ i. S. von § 72a Satz 1 Nr. 3 AMG ausgegangen werden, obwohl
 - a) lokale Blutanbieter massive Nachteile hiervon hatten und
 - b) die politisch anzustrebende Eigenversorgung mit Blut und Blutprodukten durch die Bundesrepublik Deutschland damit konterkariert wurde?

Von den zuständigen Behörden liegen keine Informationen vor, daß „lokale Anbieter massive Nachteile“ erfahren hätten. Im übrigen waren auch in den 80er Jahren – wie heute – wiederholt bedrohliche Engpässe bei der Versorgung mit Frischblutkonserven aufgetreten. Beispielsweise hat seinerzeit der Blutspendedienst der DRK-Landesverbände Nordrhein und Westfalen-Lippe in seiner Dienstaufsichtsbeschwerde gegen den Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes vom 26. Juni 1984 darüber berichtet (vgl. Abschlußbericht des 3. Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages, Drucksache 12/8591, Seite 139). Die Verbringung der Erythrozytenkonzentrate aus der DDR erfolgte daher, um Engpässe hinsichtlich der Versorgung der Krankenhäuser zu vermeiden.

Die Abhilfe der akuten Notsituation war seinerzeit vorrangig, so daß von zuständigen Überwachungsbehörden das öffentliche Interesse bescheinigt wurde.

3. Zu Frage 7 der Drucksache 13/1955:

Ist im Hinblick darauf, daß die abgeschlossenen Verträge dem Bundesamt für Wirtschaft angezeigt werden mußten, davon auszugehen, daß die Bundesregierung einen genauen Überblick über die Empfänger und Empfängerinnen von Blut aus der damaligen DDR hat?

 - a) Welche Empfänger/Empfängerinnen von Blut aus der damaligen DDR (mit Mengenangaben) weisen die Unterlagen über die Vertragsabschlüsse beim Bundesamt für Wirtschaft in den Jahren 1986 bis 1989 im einzelnen aus?
 - b) Warum sind ausländische Empfänger/Empfängerinnen der Bundesregierung nicht bekannt?

Ein genauer Überblick über die empfangenden Stellen ist aus den Anzeigen beim Bundesamt für Wirtschaft nicht zu gewinnen.

Zu a)

Aus der der Bundesregierung vorliegenden Auflistung der Genehmigungen im innerdeutschen Handel von 1986 bis 1989 ist nicht in jedem Falle auf die Endabnehmer zu schließen. Für Erythrozytenkonzentrate ließen sich nach Angaben der obersten Landesgesundheitsbehörden die folgenden Endabnehmer in der Bundesrepublik Deutschland ermitteln:

- Gesellschaft für Transfusionsmedizin, Duisburg,
- Klinikum der Stadt Karlsruhe,
- Bayerisches Rotes Kreuz.

Wie bereits in der Antwort zur Frage Nr. 7 in der Drucksache 13/1955 ausgeführt, geben die Mengenangaben Auskunft zum Handelswert der vorgesehenen Bezüge im innerdeutschen Handel, nicht jedoch zu Mengen in Einheiten oder Liter.

Zu b)

Die BIEG wickelte einen Teil ihres Exportes von Blut und Blutprodukten über die Schweiz ab. Die dortigen Abnehmer dürften in der Regel jedoch als Zwischenhändler tätig gewesen sein, von denen aus eine weitere Abgabe erfolgte. Daher gestaltet sich eine Ermittlung der eigentlichen Abnehmer in anderen Ländern als sehr schwierig. Möglicherweise ergeben sich genauere Auskünfte, wenn das gegenwärtig laufende Liquidationsverfahren der BIEG abgeschlossen ist.

4. Zu Frage 8 der Drucksache 13/1955:

- a) Welchen Inhalts sind die der Bundesregierung vorliegenden Erkenntnisse bzgl. der vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassenen Testpräparate?
- b) Hat die Bundesregierung Erkenntnisse, ob der Umfang der eingesetzten Testpräparate geeignet war, alle für den Export bestimmten Blutprodukte i. S. des AMG und der geschlossenen Verträge ausreichend zu testen?
Wenn ja, welche?
Wenn nein, Warum nicht?
- c) Wo, in welcher Form und mit welchen Ergebnissen wurden die Tests durchgeführt?
- d) Hat die Bundesregierung Erkenntnisse, was der Grund dafür war, daß die Erythrozytenkonzentrate einerseits teilweise (und warum nur teilweise?) vollständig oder stichprobenweise nachgetestet wurden und andererseits dies nicht geschah?
- e) Welche Empfänger/Empfängerinnen haben nachgetestet, und welche nicht?

Zu a)

Die vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassenen Testpräparate entsprachen dem zum Zeitpunkt der Zulassung geltenden Stand von Wissenschaft und Technik.

Zu b)

Der Bundesregierung sind keine Hinweise mitgeteilt worden, daß nicht ausreichend im Sinne des Arzneimittelgesetzes und der geschlossenen Verträge getestet worden wäre.

Zu c)

Nach den Erkenntnissen der Bundesregierung wurden die Tests sowohl in der DDR wie auch in der Bundesrepublik Deutschland nach den einzelnen Testverfahren mitgegebenen Anweisungen durchgeführt. Über die Anzahl bzw. den Anteil der wegen eines Testergebnisses zurückgewiesenen Spenden liegen keine Erkenntnisse vor.

Zu d) und e)

Ob vollständig oder stichprobenweise nachgetestet wurde, war von Test zu Test unterschiedlich. Beispielsweise war dem Klinikum Karlsruhe von der zuständigen Aufsichtsbehörde aufgetragen worden, die aus der DDR bezogenen Erythrozytenkonzentrate stichprobenweise nachzuprüfen, obwohl ein Zertifikat über die GMP-gerechte Herstellung der Konserven vorlag, und der Kontrolleur der Blutbank des Klinikums Karlsruhe sich wiederholt in der DDR von der Einhaltung der Vorschriften überzeugt hatte.

5. Zu Frage 9 der Drucksache 13/1955:

- a) Welches sind die konkreten Erkenntnisse der Bundesregierung darüber, daß die Testung der Blutprodukte „in adäquater Weise“ erfolgte?
- b) Welche Bewertung über die Gleichwertigkeit, Vergleichbarkeit und Durchgängigkeit der durchgeführten Testung in der damaligen DDR nimmt die Bundesregierung aus heutiger Erkenntnis vor?

Zu a)

Von keinem Empfänger in der Bundesrepublik Deutschland sind nach Erkenntnis der Bundesregierung Verstöße gegen eine sachgemäße Testung bei den aus der DDR verbrachten Blutprodukten festgestellt worden. Diese Tatsache wird neben der vertraglichen Verpflichtung, die Qualitätskriterien einzuhalten, als Beleg für eine Testung „in adäquater Weise“ angesehen.

Zu b)

Die Gleichwertigkeit und Vergleichbarkeit der in der DDR durchgeführten Tests ergibt sich aus der Verwendung von Testpräparaten, die vom PEI zugelassen waren. Darüber haben sich die Abnehmer in der DDR vergewissert. Eine nicht durchgängig durchgeführte Testung wäre ebenso wie andere Unregelmäßigkeiten bei der Nachtestung in der Bundesrepublik Deutschland aufgefallen.

Darüber hinaus hat die Bundesregierung keine Hinweise darauf, daß die Hersteller in der DDR gegen die vertraglich festgelegten Testungen verstoßen hätten.

6. Zu Frage 11 der Drucksache 13/1955:

- a) Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, warum trotz vergleichbarer Mängel andere Empfänger von Blutprodukten aus der damaligen DDR eine Lieferstornierung oder Vertragskündigungen vornahmen?
Wenn ja, welche sind dies?
- b) Wer war der erwähnte Empfänger?
- c) Wie reagierte die zuständige Landesaufsicht auf den erwähnten Fall?
Wurden insbesondere andere Empfänger bzw. Landesaufsichten oder das Bundesgesundheitsamt hiervon informiert?
Wenn ja, wie haben die anderen Aufsichtsstellen reagiert?
Wenn nein, warum nicht?

Zu a)

Seit Juni 1995 (Zeitpunkt der Drucksache 13/1955) sind der Bundesregierung keine weiteren Abnehmer von Blutprodukten in der Bundesrepublik Deutschland bekannt geworden, die wegen aufgetretener Mängel bei den Lieferungen aus der DDR Stornierungen oder Vertragskündigungen hätten vornehmen müssen.

Zu b) und c)

Die in der o.g. Antwort erwähnte fristlose Vertragskündigung erfolgte durch das Bayerische Rote Kreuz (BRK). Nach Kenntnis der Bundesregierung war das BRK zum Zeitpunkt der Vertragskündigung der einzige Abnehmer von Blutkonserven aus der DDR. Die zu Beanstandungen Anlaß gebenden Lieferungen wurden vom Unternehmer eigenverantwortlich nicht in den Verkehr gebracht. Eine entsprechende Information anderer Länderbehörden oder des Bundesgesundheitsamtes war daher nicht veranlaßt worden.

7. Eine Hepatitisinfektion wird durch Blut übertragen. Die Inkubationszeit kann bis zu 20 Jahren betragen. Circa 1989 wurde der einzelsträngige RNA-Virus beschrieben. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, welche Testverfahren in der damaligen DDR zum Ausschluß der Non-A-non-B-Hepatitis, die lediglich 80 % des Hepatitis-C-Virus erfassen konnten, wie sie in der Bundesrepublik Deutschland Anwendung fanden, durchgeführt wurden, und welche Maßnahmen hat die Bundesregierung vor dem Hintergrund ergriffen, daß die Inkubationszeit bis zu 20 Jahren betragen kann und erst ca. 1989 der einzelsträngige RNA-Virus beschrieben wurde?
9. Wie groß sind nach Einschätzung der Bundesregierung die Risiken für Empfänger/Empfängerinnen des Bluts aus der damaligen DDR in der Bundesrepublik Deutschland und in den weiteren Empfängerkreisen dieses weiterverkauften Blutes aus Blutspendezentren und Firmen der Bundesrepublik Deutschland an Dritte?

Der erste Anti-HCV-Test wurde vom Paul-Ehrlich-Institut im Dezember 1989 zugelassen. Im Laufe des Jahres 1990 haben die pharmazeutischen Unternehmer mit der Anti-HCV-Testung für Blutzubereitungen aus Einzelspenden begonnen. Dies gilt auch für aus der DDR verbrachte Erythrozytenkonzentrate. Vorher war folglich eine spezifische Testung auf HCV nicht möglich. Der Ausschluß der NonANonB-Hepatitis stützte sich, was die Testung angeht, vor 1990 sowohl in der DDR als auch in der Bundesrepublik Deutschland auf die Bestimmung der Serum-Glutamat-Pyruvat-Transaminase (SGPT oder auch ALT bezeichnet). Wie heute allgemein bekannt ist, war der damit erreichte Ausschluß von HCV-Trägern unzureichend. Die Bundesregierung hat keine Hinweise darauf, daß die Empfänger und Empfängerinnen des Blutes aus der DDR einem höheren HCV-Infektionsrisiko ausgesetzt waren als Empfänger und Empfängerinnen von Blut bundesdeutscher Herkunft.

Zu den Maßnahmen der Bundesregierung gegenüber der HCV-Infektion wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der SPD „Maßnahmen zur Vermeidung

einer weiteren Ausbreitung der Hepatitis-C-Epidemie“ vom 12. Juli 1994 (Drucksache 12/8264) verwiesen.

8. Welche Blutspendezentren in der damaligen DDR waren an dem Bluthandel beteiligt?

Für Erythrozytenkonzentrate ließen sich die Blutspendezentren in Brandenburg, Cottbus, Leipzig, Plauen, Potsdam und Schwedt als Hersteller ermitteln.

10. Welche Entschädigungsansprüche haben eventuell Betroffene Hepatitis-C-Infizierte durch Importblut gegenüber den Herstellerinnen; wer sind haftungsrechtlich die Adressatinnen und Adressaten für die Ansprüche/Anspruchsberechtigten nach der Deutschen Vereinigung?

Nach § 84 des Arzneimittelgesetzes sind haftungsrechtlich die pharmazeutischen Unternehmer verantwortlich. Das sind diejenigen, die die Blutprodukte in ihrem Namen in den Verkehr gebracht haben (§ 4 Abs. 18 Arzneimittelgesetz).

Die pharmazeutischen Unternehmer haften im übrigen auch nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches.

