

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frank Spieth, Klaus Ernst, Dr. Martina Bunge, Katja Kipping, Volker Schneider (Saarbrücken) und der Fraktion DIE LINKE.

Situation der durch Blutprodukte mit dem Hepatitis-C-Virus infizierten Hämophilen (Bluter)

Hämophilie ist eine vererbte Krankheit. Blutern fehlen Blutgerinnungsfaktoren, was spontane, dauerhafte und lebensbedrohliche Blutungen zur Folge haben kann. Glücklicherweise ist seit Anfang der 1970er-Jahre eine Therapie mit den fehlenden hauptsächlich aus menschlichem Blut gewonnenen Gerinnungsfaktoren möglich. 85 Prozent aller Bluter haben einen Mangel an Faktor VIII. Seit Mitte der 1990er-Jahre gibt es auch eine Methode, das Medikament gentechnisch ohne Zuhilfenahme von Blut zu gewinnen und ein Infektionsrisiko auf diese Art auszuschließen.

Die Gewinnung der Gerinnungsfaktoren aus menschlichem Blut stellte eine Infektionsgefahr dar – ein minimales Restrisiko ist bis heute bei dieser Herstellungsart nicht auszuschließen. Seit 1976 musste ein Blutprodukt (für Bluttransfusionen galt dies bereits seit 1968), welches in Deutschland in Umlauf gebracht werden soll, mit dem Alaninaminotransferase-Test (ALT-Test) geprüft werden. Dieser Test kann einige Risiken, z. B die Kontamination des Blutprodukts mit Hepatitis-Viren, verringern.

Etwa 90 Prozent des für die Gewinnung von Gerinnungsfaktoren verwendeten Blutplasmas wurde jedoch aus den USA importiert. Dort galten andere Sicherheitsbestimmungen; es wurden bis 1985 auch Spender aus Risikogruppen, wie Drogenabhängigen, Prostituierten, Strafgefangenen und promiskuitiv lebenden Menschen als Blutspender zugelassen. Eine risikomindernde Auswahl der Blutspender gab es in vielen Fällen nicht. Der in Deutschland seit 1976 vorgeschriebene ALT-Test wurde in den USA erst ab 1986 Pflicht.

1977 wurde in den USA erstmals ein Verfahren entwickelt, um das Risiko der Hepatitis-Übertragung zu eliminieren. Dieses Verfahren war der späteren Solvent/Detergent-Methode ähnlich.

1978 wurde ein Pasteurisierungsverfahren entwickelt (Behring), das imstande ist, Viren unschädlich zu machen. Dieses Verfahren wurde im Februar 1981 in Deutschland zugelassen und wirkt unspezifisch auf viele verschiedene Virenarten, z. B. HIV und HCV. Der Schlussbericht des einschlägigen Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages mit dem Titel „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ (Bundestagsdrucksache 12/8591) geht davon aus, dass bereits Ende 1982 die fachlichen Bedenken bezüglich Nebenwirkungen dieses virusinaktivierten Präparats hätten ausgeräumt sein müssen. Logische Folge hätte der sofortige flächendeckende Einsatz dieser Methode sein müssen. Dieser ist jedoch erst 1984/1985 erfolgt; in vielen Krankenhäusern auch erst 1987.

Die Verantwortung hierfür ist nicht im Einzelfall zu klären, was für eine juristische Aufarbeitung notwendig wäre. Klar ist aber, dass das Bundesgesundheitsamt (BGA), die Hersteller und/oder die Behandler Verantwortung tragen und nach Auffassung der Fragesteller auch übernehmen müssten.

Durch die Behandlung mit den dringend benötigten Medikamenten kam es zu Infektionen mit HIV und HCV. Gerhard Scheu MdB (CSU), Vorsitzender des o. g. Untersuchungsausschusses, ging in seiner gutachtlichen Stellungnahme „Deliktische Produktverantwortung für Hepatitis-C-Infektionen hämophiler Patienten“ davon aus, dass es bei Beachtung der geltenden Sicherheitsmaßnahmen zwar auch zu Infektionen gekommen wäre, jedoch das Infektionsrisiko signifikant hätte gemindert werden können. Den Herstellern, dem BGA und den Behandlern war das höhere Risiko laut Untersuchungsbericht bekannt.

Nach Ende 1982 hätte es durch die möglich gewordene Behandlung mit virusinaktivierten Präparaten zu nahezu keiner Infektion mehr kommen müssen. Das BGA hat jedoch über mehrere Jahre versäumt, das Ruhen der Zulassung für nicht-inaktivierte Präparate anzuordnen, so dass beide nebeneinander erhältlich waren und genutzt wurden.

Für die HIV-Infizierten/AIDS-Erkrankten wurde 1995 ein Entschädigungsgesetz durch den Bundestag beschlossen. Für die durch Blutprodukte mit HCV Infizierten jedoch gibt es in Deutschland bis heute keine gesetzliche Entschädigungsregelung. Die beiden Infektionen gelten mittlerweile als Haupttodesursache bei der Gruppe der Bluter.

In vielen Ländern, z. B. in Großbritannien, Italien, Irland, Österreich, Spanien, Schweden, Ungarn, zuletzt in Neuseeland und Kanada ist es gelungen, Entschädigungsregelungen für die HCV-Infizierten zu implementieren.

Die Bundesregierung stützt sich in ihrer Position gegen eine deutsche Entschädigungsregelung u. a. darauf, dass keine Amtspflichtverletzung vorliegt. Hierzu gibt es jedoch nur ein Urteil des Landgerichts Berlin (vom 3. März 2004 – 23 O 156/03), das nach einem Gutachten von September 2007 der Rechtsanwälte Hornischer und Kremer (Frankfurt/Main) aufgrund Verfahrensmängeln nicht geeignet ist, eine Amtspflichtverletzung auszuschließen.

Als Begründung für die Einführung einer Entschädigungsregelung für HIV/AIDS bei gleichzeitiger Ablehnung einer analogen Entschädigung bei HCV führt die Bundesregierung an, dass eine HCV-Infektion weniger folgenreich für die Betroffenen sei. Die Fragesteller verweisen jedoch darauf, dass eine chronische HCV-Infektion laut einer Langzeitstudie aus Österreich die Lebenserwartung durchschnittlich um 18 Jahre senkt. Es ist also keineswegs von einer folgenarmen Erkrankung auszugehen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Seit wann war dem BGA oder der Bundesregierung die erhöhte Gefährdung von Patienten mit einer Blutgerinnungsstörung (insbesondere Hämophilie), nach der Applikation von Faktorenkonzentraten an einer Hepatitis Non A Non B zu erkranken, bekannt?
2. Wann, und welche Maßnahmen wurden vom BGA bzw. der Bundesregierung unternommen, um zu verhindern, dass die Empfänger dieser Faktorenkonzentrate in Deutschland mit einer Hepatitis Non A Non B infiziert wurden bzw. wann, und in welchem Umfang lagen dem BGA Informationen über meldepflichtige Nebenwirkungen (Hepatitisinfektionen) nach der Gabe von Faktorenkonzentraten vor?

3. Seit wann ist dem BGA bzw. der Bundesregierung bekannt, dass bei den aus den USA stammenden Blutprodukten, Blutspenden verwendet wurden, die in Gebieten und aus Bevölkerungsgruppen mit einer hohen Hepatitis-durchseuchung gewonnen wurden?
4. Welche Maßnahmen wurden durch das BGA bzw. der Bundesregierung unternommen, um zu verhindern, dass Plasma in den USA von Spendern mit einem erhöhten Infektionsrisiko von den Pharmafirmen zur Herstellung der Faktorenkonzentrate verwandt und in Deutschland in Verkehr gebracht wurde?
5. Welche Kontrollen wurden durch welche Einrichtung Ende der 1970er- und zu Beginn der 1980er-Jahre durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle die in der Bundesrepublik seit 1976 vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen hinsichtlich Spenderselektion und Testung von Plasmen (ALT-Marker) auch tatsächlich erfolgt sind?
6. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass auch nach 1976 Blut und Blutprodukte, die aus dem Ausland importiert wurden, in Deutschland ohne den ALT-Test eingesetzt wurden?
7. Kann die Bundesregierung eine Risikominderung der Blutprodukte durch den ALT-Test, der zu diesem Zweck 1976 in Deutschland für jedes in Deutschland in Umlauf gebrachte Blutprodukt eingeführt wurde, nach dem damaligen und/oder dem heutigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis bestätigen oder zu 100 Prozent ausschließen?
8. Womit wird begründet, dass es von der Zulassung eines virusinaktivierten Faktor-VIII-Präparates im Jahr 1981 bis zur verbindlichen Auflage von Virusinaktivierungsmaßnahmen für Faktor-VIII-Präparate 1989 acht Jahre dauerte und parallel nicht virusinaktivierte Faktorenkonzentrate massenhaft in Verkehr gebracht wurden und somit ursächlich für eine Vielzahl von HCV-Infektionen waren?
9. Womit wird begründet, dass es von der Zulassung eines virusinaktivierten Faktor-IX-Präparates im Jahr 1976 bis zu Implementierung eines Stufenplans am 11. Dezember 1988 zur verbindlichen Nutzung von Virusinaktivierungsmaßnahmen für Faktor-IX-Präparate zwölf Jahre dauerte?
10. Seit wann war dem BGA bekannt, dass Dr. E. Shambron bereits 1977 ein der späteren SD-Methode (Solvent/Detergent) ähnliches Verfahren entwickelt hat, um das Risiko der Hepatitis-Übertragung zu eliminieren?
11. In welchem Zeitraum haben nach den Erkenntnissen der Bundesregierung die meisten Infektionen stattgefunden?
12. Wurden die Patienten damals von den Herstellern auf das mögliche Risiko eines Leberschadens hingewiesen, und falls ja, auf welche Weise, und wann?
13. War ein Wissen über die Virusinaktivierung auch in der DDR vorhanden und welche Maßnahmen zur Virusinaktivierung von Gerinnungspräparaten waren in der DDR vorgeschrieben?
14. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass in der DDR noch bis 1990 Hämophilie mit nicht virusinaktivierten Gerinnungspräparaten (Kryopräzipitat) behandelt wurden?
15. Wann sind die einzelnen Hersteller der Forderung des BGA nachgekommen und haben das 1978 entwickelte Hitzeinaktivierungsverfahren eingesetzt?
16. Wann sind zuletzt Blut oder Blutprodukte in den Umlauf gelangt, die nicht das Hitzeinaktivierungsverfahren durchliefen?

17. Worin sieht die Bundesregierung die Unterschiede und die Gemeinsamkeiten, die ursächlich zu den Übertragungen von HI-Viren und Hepatitis-Non A/Non B-Viren durch Gerinnungspräparate führten?
18. Aus welchem Grund hat die Bundesregierung bislang keine humanitäre Entschädigungsregelung für die durch Blutprodukte HCV-Infizierten geschaffen, analog dazu, wie sie für die durch Blutprodukte mit HIV-Infizierten besteht?
19. Beabsichtigt die Bundesregierung eine solche Entschädigungsregelung in Angriff zu nehmen oder schließt sie dies kategorisch aus?
Welche Ereignisse müssten eintreten, damit die Bundesregierung sich an einer Entschädigungsregelung beteiligen würde bzw. komplett finanzieren würde?
20. Welche Staaten haben Entschädigungsregelungen für die angesprochenen HIV- und/oder HCV-Infizierten geschaffen?
21. Worin sieht die Bundesregierung die Unterschiede und die Gemeinsamkeiten der Situation dieser Staaten im Verhältnis zu Deutschland, die die bisherige Ablehnung einer Entschädigungsregelung Deutschlands begründen?
22. Wie verteilen sich die Zahlungsverpflichtungen in diesen Ländern auf die denkbaren Zahler (Staat, Pharmaindustrie, andere)?
23. Auf welche Höhe belaufen sich die Zahlungen?
24. Falls die Bundesregierung eine Regelung beabsichtigt, wann wird damit in etwa zu rechnen sein?
25. Falls die Bundesregierung keine Regelung in Angriff nehmen will, warum lehnt sie dies ab, trotz der durch den 3. Untersuchungsausschuss des 12. Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ aufgezeigten Versäumnisse der Aufsichtsbehörden und der Erkenntnisse des ehemaligen MdB Scheu in seiner gutachtlichen Stellungnahme „Deliktische Produktverantwortung für Hepatitis-C-Infektionen hämophiler Patienten“?
26. Ist der Bundesregierung das in der Vorbemerkung erwähnte Gutachten zum Urteil des Landgerichts Berlin bekannt, und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus für ihre Beurteilung der Staatshaftung?
27. Ist nach Auffassung der Bundesregierung ein Gericht, welches über ein Thema, welches medizinisches Fachwissen erfordert, gehalten, medizinischen Sachverstand zu seiner Entscheidung hinzuzuziehen, und wie ist die Beweisführung eines Verfahrens zu bewerten, wenn dies nicht erfolgt?
28. Wäre es für die Bundesrepublik, gerade auch im Kontext der vielen anderen Staaten, die Entschädigungsregelungen geschaffen haben, auch jenseits der Überlegungen um die Frage der Staatshaftung, angebracht, eine entsprechende humanitäre Regelung einzuführen?

Berlin, den 10. Oktober 2007

Dr. Gregor Gysi, Oskar Lafontaine und Fraktion