

Erste Beschlußempfehlung und Zwischenbericht
des 3. Untersuchungsausschusses nach Artikel 44 des Grundgesetzes

gemäß Beschluß des Deutschen Bundestages vom 29. Oktober 1993
— Drucksache 12/6048 —

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

Der Zwischenbericht des 3. Untersuchungsausschusses nach Artikel 44 des Grundgesetzes wird zur Kenntnis genommen.

Bonn, den 28. Januar 1994

Der 3. Untersuchungsausschuß

Gerhard Scheu
Vorsitzender

Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)
Dr. Christoph Schnittler
Berichterstatter

Horst Schmidbauer

Inhaltsübersicht

	Seite		Seite
I. Auftrag und Durchführung der Arbeit des Untersuchungsausschusses	3	III. Wirtschaftliche und soziale Absicherung der infizierten Personen und ihrer Angehörigen	17
1. Entstehung und Aufgabenstellung	3	1. Soziale Lage von Betroffenen	17
2. Zusammensetzung des Untersuchungsausschusses	4	2. Abfindungsvergleiche statt Schadensausgleich	18
a) Abgeordnete	4	3. Humanitäre Soforthilfe	18
b) Fraktionsmitarbeiter	5	IV. Finanzieller Ausgleich für die unmittelbar und mittelbar infizierten Personen sowie ihre Angehörigen unabhängig von einer Rechtspflicht	19
c) Bundesregierung, Bundesrat	5	1. Beratung von „Eckpunkten“ einer Stiftungslösung	19
d) Sekretariat	5	2. Hilfsweiser Verzicht auf die Erhebung der Verjährungseinrede	24
3. Arbeitsweise und Beratungsverlauf	5	3. Auswertung der Stellungnahmen zur Stiftungslösung	25
II. Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten	6	a) Abschließende Regelung mit Befriedungsfunktion	25
1. Beratung von „Grundüberlegungen“	6	b) Beteiligung an einer Stiftungslösung ..	25
2. Auswertung der Stellungnahmen	12	4. Auswertung der Stellungnahmen zum Verzicht auf die Erhebung der Verjährungseinrede	26
a) Aufbau einer festen Spenderpopulation und Verbesserung der nationalen Eigenversorgung bei Vollblutspenden sowie Aufbau einer nationalen Plasma-Eigenversorgung	12	5. Aufbewahrung von Patientenunterlagen ..	26
aa) Anreizsysteme	13	6. Verabschiedung von Empfehlungen	26
bb) Zur Tätigkeit im Blutspende- und -verarbeitungsverfahren zugelassener Einrichtungen und Institutionen ..	13	Anhang	
cc) Maßnahmen zum Aufbau der nationalen Eigenversorgung	13	A Beweisbeschlüsse 12-1 bis 12-18	29
dd) EDV-Erfassung/Spenderausweis ..	14	B Stellungnahmen zu den „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“	41
b) Spenderauswahl, Quarantänelagerung und HIV-Testung der Spender	14	C Stellungnahmen zu den „Eckpunkten einer Stiftung ‚HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte‘“ und die Aufforderung zum einstweiligen Verzicht auf die Einrede der Verjährung	179
c) Verarbeitung und Inverkehrbringen von Blut und Blutprodukten	14	D Stellungnahmen zur Aufbewahrungsfrist ärztlicher Aufzeichnungen	236
aa) Staatliche Chargenprüfung	14		
bb) Festlegung eines bestimmten Virusinaktivierungsverfahrens	14		
cc) Chargendokumentation	15		
d) Verantwortung der Ärzteschaft	15		
e) Staatliche Überwachung	15		
f) Strafrechtliche Regelungen	16		
3. Verabschiedung von Empfehlungen	16		

I. Auftrag und Durchführung der Arbeit des Untersuchungsausschusses

1. Entstehung und Aufgabenstellung

Der 12. Deutsche Bundestag hat in seiner 186. Sitzung am 29. Oktober 1993 (Plenarprotokoll S. 16103 f.) auf Beschlußempfehlung des Ausschusses für Gesundheit vom 28. Oktober 1993 (BT-Drucksache 12/6048) gemäß Artikel 44 des Grundgesetzes den aus sieben Mitgliedern bestehenden 3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ mit folgendem Auftrag eingesetzt:

„I.

1. Der Ausschuß soll untersuchen, ob und in welchem Umfang die Bundesregierung, das Bundesgesundheitsamt und seine Institute sowie alle weiteren der Fach- und Rechtsaufsicht des Bundesministers für Gesundheit unterstehenden Institute durch unterbliebene oder zu spät erfolgte Maßnahmen für die HIV-Infektionen von Menschen durch Blut und Blutprodukte und die daraus resultierenden Schäden und Todesfälle verantwortlich sind. Der Ausschuß soll untersuchen, ob im Zusammenhang mit der HIV-Gefährdung durch Blut und Blutprodukte in der Vergangenheit gegen Vorschriften, ggf. gegen welche, verstoßen worden ist.

Der Ausschuß soll untersuchen,

- inwieweit Bundesregierung und Bundesgesundheitsamt ihre Aufgaben nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) nicht erfüllt haben,
- ob und inwieweit die Bundesregierung es unterlassen hat, Mängel und Lücken im AMG für die Durchsetzung von Arzneimittelsicherheit und Patientenschutz rechtzeitig durch geeignete gesetzgeberische Maßnahmen zu beheben und zu schließen,
- ob und inwieweit das zuständige Ressort der Bundesregierung seine Fach- und Rechtsaufsicht gegenüber dem Bundesgesundheitsamt und seinen Instituten sowie allen weiteren der Fach- und Rechtsaufsicht des Bundesgesundheitsministers unterstehenden Instituten ordnungsgemäß wahrgenommen hat,
- ob und in welcher Weise Arzneimittelhersteller Einfluß auf konkrete Entscheidungen des Bundesgesundheitsamtes genommen haben,
- ob und inwieweit die Bundesregierung für die Folgen von strukturellen, organisatorischen und personellen Mängeln im Bundesministerium für Gesundheit, Bundesgesundheitsamt und den Instituten verantwortlich ist,
- ob und inwieweit die Bundesregierung für unterlassene Hilfeleistung gegenüber den

Opfern bei der Durchsetzung ihrer Ansprüche und für die unterlassene Ermittlung der Schuldigen verantwortlich ist,

- ob und inwieweit die Bundesregierung für die Weiterverbreitung der Infektion durch die Opfer infolge ungenügender Aufklärung und Information sowie durch unterlassene Maßnahmen verantwortlich ist,
 - ob und inwieweit die Bundesregierung durch Vernachlässigung des Aufbaus einer nationalen Eigenversorgung mit Blut und Plasma (analog der Forderung des Europarates aus dem Jahre 1980) und dem entsprechenden Aufbau eines unentgeltlichen Blut- und Plasmaspendesystems eine Risikoverringerung schuldhaft unterlassen hat,
 - ob und inwieweit sich aufgrund von Maßnahmen oder Unterlassungen der Gesundheitsbehörden eine Staatshaftung ergibt.
2. Der Ausschuß soll im Rahmen der Untersuchung unter Nr. 1 insbesondere aufklären:
 - Welche Maßnahmen hat das Bundesgesundheitsamt ergriffen und durchgeführt, um den Schutz der Verbraucher und Patienten bei dem sich abzeichnenden Risiko durch HIV-infizierte Blutbestandteile und aus Blut hergestellte Arzneimittel zeitgerecht und effektiv zu gewährleisten?
 - Waren die Maßnahmen ausreichend und wurden sie der Risikolage gerecht?
 - Nach welchen Kriterien wurde entschieden?
 - Welche Maßnahmen wurden zu welchem Zeitpunkt angeordnet?
- Insbesondere:
- Sind Hinweise auf Arzneimittelrisiken beim Bundesministerium für Gesundheit und/oder beim Bundesgesundheitsamt eingegangen?
 - Wenn ja, wann?
 - Welche aktiven Maßnahmen zum Erkenntnisgewinn und zur Nachverfolgung gemeldeter Risiken sind vom Bundesgesundheitsamt getroffen worden?
 - Welche Zeiträume liegen zwischen Risikoeerkennung und der Anordnung risikomindernder Maßnahmen?
 - Wurden Zulassungen widerrufen?
 - Wenn ja, warum und wann?
 - Welche Maßnahmen seitens der Bundesregierung bzw. des Bundesgesundheitsamtes sind ergriffen worden, um die Unabhängigkeit von

- Kommissionsmitgliedern bei Entscheidungen über Fragen der Zulassung und der Sicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten?
- Hat es Interessenkollisionen bei Mitarbeitern des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesgesundheitsamtes oder den Instituten gegeben?
 - Welche Nebentätigkeiten (Honorare für Vorträge, Gutachten etc.) sind bekannt, insbesondere
 - welche anzeigepflichtigen Nebentätigkeiten sind bekannt,
 - welche genehmigungspflichtigen Nebentätigkeiten sind beantragt
 - und welche sind genehmigt worden?
 - Welche bisher nicht bekannten Nebentätigkeiten gibt es darüber hinaus?
 - Sind Geldmittel gezahlt worden oder andere Zuwendungen geflossen?
 - Sind aus der Sicht und Kenntnis der seit Bekanntwerden der ersten HIV-Infektionen im Jahre 1983 (Infektionen mit einem unbekanntem Virus) verantwortlichen Gesundheitsminister Dr. Heiner Geißler, Prof. Dr. Ursula Lehr und Prof. Dr. Rita Süßmuth relevante Ergänzungen oder Korrekturen zu den Berichten des Gesundheitsministers an den Gesundheitsausschuß vom 30. November 1992 und den ergänzenden Berichten vom 7. Oktober 1993 bzw. 20. Oktober 1993 vorzunehmen?
 - Wurden Angehörige des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesgesundheitsamtes oder der Institute durch dienstliche Weisungen oder Versetzungen daran gehindert, Informationen oder Erkenntnisse, die zu einer anderen Risikobewertung und damit zu anderen Maßnahmen geführt hätten, weiterzugeben?
3. Der Ausschuß soll untersuchen, wie die Situation der durch Blut und Blutprodukte HIV-infizierten Personen einschließlich ihrer Angehörigen ist, um zu prüfen, ob und welche Vorschläge an den Gesetzgeber zu machen sind.
- Dabei soll geklärt werden,
- 3.1 wie die haftungsrechtliche Situation der infizierten Personen und ihrer Angehörigen ist;
 - 3.2 ob die wirtschaftliche und soziale Absicherung dieser Personen und ihrer Angehörigen im ausreichenden Maß gewährleistet ist;
 - 3.3 ob, in welchem Umfang und unter welcher Beteiligung ggf. ein finanzieller Ausgleich für die unmittelbar und mittelbar infizierten Personen sowie ihre Angehörigen unabhängig von einer Rechtspflicht geboten ist.
4. Der Ausschuß soll des weiteren 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 Blut-

produkten darüber hinaus insbesondere im Interesse der betroffenen Patienten sowie der behandelnden Ärzte möglich und geboten sind.“

2. Zusammensetzung des Untersuchungsausschusses

Der 3. Untersuchungsausschuß ist am 29. Oktober 1993 durch die Präsidentin des Deutschen Bundestages, Prof. Dr. Rita Süßmuth, konstituiert worden.

- a) Die Fraktionen haben folgende Ausschußmitglieder benannt:

CDU/CSU

ordentliche Mitglieder

Abg. Gerhard Scheu
Abg. Wolfgang Lohmann
Abg. Wolfgang Zöllner

stellvertretende Mitglieder

Abg. Dr. Wolfgang Götzer
Abg. Dr. Paul Hoffacker
Abg. Dr. Harald Kahl

SPD

ordentliche Mitglieder

Abg. Anni Brandt-Elsweier
Abg. Dr. Hans-Hinrich Knaape
Abg. Horst Schmidbauer

stellvertretende Mitglieder

Abg. Karl-Hermann Haack
Abg. Klaus Kirschner
Abg. Gudrun Schaich-Walch

F.D.P.

ordentliches Mitglied

Abg. Dr. Bruno Menzel (bis 17. Januar 1994)
Abg. Prof. Dr. Christoph Schnittler (seit 18. Januar 1994)

stellvertretendes Mitglied

Abg. Dr. Dieter Thomae (seit 18. Januar 1994)

Die Gruppen wirken gemäß dem Beschluß des 12. Deutschen Bundestages vom 21. Februar 1991 aufgrund der Beschlußempfehlung des Ältestenrates vom selben Tag (BT-Drucksache 12/149 und 12/150) durch jeweils ein Mitglied an der Arbeit des Untersuchungsausschusses mit.

PDS/Linke Liste hat Abg. Dr. Ursula Fischer und als Stellvertreterin am 12. November 1993 Abg. Dr. Barbara Höll, Bündnis 90/DIE GRÜNEN hat Abg. Vera Wollenberger benannt.

Der Untersuchungsausschuß hat in seiner konstituierenden Sitzung am 29. Oktober 1993 die Abgeordneten Gerhard Scheu zum Vorsitzenden und Anni Brandt-Elsweier zu dessen Stellvertreterin bestimmt.

Als Obleute und Berichterstatter sind die Abgeordneten Wolfgang Lohmann (CDU/CSU), Horst Schmidbauer (SPD) und Dr. Bruno Menzel (F.D.P.), in seiner Nachfolge seit dem 18. Januar 1994 Prof.

Dr. Christoph Schnittler (F.D.P.) benannt und bestimmt worden.

- b) Die Fraktionen haben folgende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter benannt:

CDU/CSU

Stefan Bales — Dr. Martin Balz — Dr. Hartmut Buchow

SPD

Albert Görtz — Bärbel Hinz

F.D.P.

Gabriele Gertz

PDS/Linke Liste

Dr. Eckhard Wetzstein

Die Gruppe Bündnis 90/DIE GRÜNEN hat bislang keinen Mitarbeiter benannt.

- c) Als Vertreter der Bundesregierung haben an den Sitzungen des Untersuchungsausschusses bislang überwiegend teilgenommen:

— für das Bundeskanzleramt: MRn Dr. Birgit Born,

— für das Bundesministerium für Gesundheit: MDg Dr. Hermann Josef Pabel und MR Dr. Erhardt Schmidt.

Für Mitglieder des Bundesrates haben RRn z. A. Camilla Rösch (Vertretung des Freistaates Bayern beim Bund) und Dr. Barbara Böttger (Hessische Landesvertretung) an den Sitzungen des Untersuchungsausschusses teilgenommen.

- d) Dem Sekretariat des Untersuchungsausschusses gehören drei Mitarbeiter an, die die Befähigung zum Richteramt besitzen: Regierungsdirektorin Margot Heimbach, Regierungsrätin Angelika Pendzich-von Winter, Richter am Landgericht Klaus Pohl (abgeordnet mit Wirkung vom 10. Januar 1994 durch das Hessische Ministerium der Justiz). Weiterer wissenschaftlicher Mitarbeiter ist seit dem 3. Januar 1994 Privatdozent Dr. med. Willi Kurt Roth.

Außerdem gehören dem Ausschußsekretariat die Verwaltungsangestellten Arno Peters, Jacob Hösl, Renate Schiffer und Claudia Mühseler sowie derzeit vier studentische Aushilfskräfte an.

3. Arbeitsweise und Beratungsverlauf

Die Mitglieder des 3. Untersuchungsausschusses haben sich in der konstituierenden Sitzung darauf verständigt, in Tagungswochen des Parlaments regel-

mäßig donnerstags und bei Bedarf auch freitags sowie in den sog. sitzungsfreien Wochen mittwochs zu Ausschußsitzungen zusammenzukommen. In der 1. Beratungssitzung am 11. November 1993 wurde Einvernehmen über die Struktur der Arbeit anhand des Untersuchungsauftrages erzielt. Da die Überlegungen des Ausschusses zu den Themenbereichen „Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ (Ziffer I.4 des Einsetzungsbeschlusses) und finanzieller Ausgleich für die unmittelbar und mittelbar infizierten Personen sowie ihre Angehörigen unabhängig von einer Rechtspflicht (Ziffer I 3.3 des Einsetzungsbeschlusses) noch in dieser Wahlperiode Maßnahmen des Gesetzgebers nach sich ziehen sollen, wurde einstimmig beschlossen, wegen der Dringlichkeit deren Behandlung vorrangig in Angriff zu nehmen.

Zur Vorbereitung der sich unmittelbar anschließenden Untersuchungen, ob und in welchem Umfang staatliche Verantwortlichkeiten für die HIV-Infektionen von Menschen durch Blut und Blutprodukte und die daraus resultierenden Schäden und Todesfälle gegeben sind, sowie der Klärung der haftungsrechtlichen Situation der infizierten Personen und ihrer Angehörigen hat der Untersuchungsausschuß bisher 18 Beweisbeschlüsse gefaßt. Damit sind umfangreiche Unterlagen des BMG, des BGA, von Staatsanwaltschaften und von Firmen angefordert worden.

Außerdem hat der Ausschuß zur Vorbereitung der Beweiserhebung die ehemaligen Gesundheitsminister Antje Huber, Anke Fuchs, Dr. Heiner Geißler, Prof. Dr. Rita Süßmuth, Prof. Dr. Ursula Lehr und Gerda Hasselfeldt um eine informelle Auskunft gebeten sowie Stellungnahmen des BMG, des BGA und anderer, entweder der Aufsicht des BMG unterstehender oder von ihm mitfinanzierter Institute, der Bundesärztekammer und des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. angefordert.

Ein Vertreter des Bundeskartellamtes ist als Sachverständiger um eine schriftliche Stellungnahme gebeten worden.

Ein großer Teil der Beweismaterialien liegt dem Untersuchungsausschuß bereits vor.

Darüber hinaus hat der Ausschuß ein Rechtsgutachten zur Frage der Verantwortlichkeiten der am „Instanzenweg Blut“ Beteiligten in Auftrag gegeben.

Die Mitglieder des 3. Untersuchungsausschusses sind bislang zu 10 Sitzungen, neun davon nichtöffentliche Beratungssitzungen sowie eine gemeinsam mit dem Ausschuß für Gesundheit durchgeführte nichtöffentliche Anhörung am 1. Dezember 1993, zusammengekommen.

Am 16. Februar 1994 wird der Untersuchungsausschuß eine öffentliche Anhörung von ausländischen Sachverständigen durchführen.

II. Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten

(Ziffer I. 4 des Einsetzungsbeschlusses)

1. Beratung von „Grundüberlegungen“

Nach Beratung in den Ausschußsitzungen am 11. und 25. November 1993 haben die Mitglieder am 2. Dezember 1993 einstimmig nachstehende „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ verabschiedet und zur Diskussion gestellt:

„I.

Die HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten bedarf wohl eines besonderen, die gesamte Transfusionskette von der Anfangs- (Blutspender) bis zur Schlußphase (Patient) übersichtlich für alle Beteiligten darstellenden Regelwerks mit sich gegenseitig kontrollierenden und den „Faktor Mensch“ integrierenden Ebenen bis hin zu unmittelbaren Ministerverantwortlichkeiten und zu strafrechtlich abgesicherten speziellen Berichtspflichten bei „HIV-Verdachtsfällen“. Es ist tragisch genug, daß nach der Contergan-Katastrophe für Bluterkrankte und Transfusionsempfänger eine noch schlimmere Katastrophe nicht verhindert worden ist bzw. abgewendet werden konnte. Das Maß der Bereitschaft, weitere Fälle nach Maßgabe des Menschenmöglichen auszuschließen, gibt Aufschluß über den sittlichen Anspruch der Gesetzgebung an sich selbst.

Es geht um Vorschläge für „Eckpunkte“ künftiger gesetzlicher Regelungen, um Fristen zu ihrer Umsetzung, orientiert am Maßstab des Möglichen und Notwendigen und frei von anderen Rücksichtnahmen als auf Leben und Gesundheit der Patienten.

II.

Unter und aus dem Blickwinkel der HIV-Sicherheit könnten für die Minimierung des Restrisikos nach summarischer Prüfung nachfolgende *Gesichtspunkte* Gewicht haben:

1. Auswahl der Spender

Bei Blut oder Blutplasma, das vor seiner Anwendung keinem HIV-Inaktivierungsverfahren oder empfindlichen Test unterzogen werden kann, ist das Restrisiko mit dem *HIV-Spenderrisiko* identisch.

1.1

Dieses ist „abhängig von der Durchseuchung in der Bevölkerung“ (Zwischenbericht der Enquetekommission „Gefahren von AIDS und wirksame Wege zu ihrer Eindämmung“, EKA, vom 16. Juni 1988, BT-

Drucksache 11/2495, Seite 61, II. 3.11.3). Die an die Auswahl der Spender als „*positiv selektierte Gruppe*“ (Endbericht EKA vom 31. Mai 1990, BT-Drucksache 11/7200, Seite 302, I. 8.4.1.1) zu stellenden Anforderungen hängen von der *epidemiologischen Situation* ab.

1.2

Nach derzeitigem Stand der AIDS-Forschung (vgl. z. B. AIFO 1992, S. 468 ff und S. 517 ff, AIFO 1993, S. 547 ff) ist nicht mehr auszuschließen, daß HIV-Infektionen in der *heterosexuellen Population* zwischen Partnern stattfinden, die beide überhaupt keine Kontakte mit primären Gruppen hatten („Tertiärinfektionen“). Hinzu kommen die Fälle, in denen Infektionen durch heterosexuelle Kontakte in höher infizierten Ländern erworben werden. Außerdem gibt es Hinweise auf Infektionen anlässlich von Aufenthalten in Ländern, in denen Testungen von Blut u. a. risikomindernde Maßnahmen bei Arzneimitteln aus Blut und Blutprodukten nicht gewährleistet sind. Ebenso stehen möglicherweise auch die Sicherheitsprognosen nach dem Oktober 1985 erfolgter Transfusionen in Frage.

1.3

Es ist derzeit nicht abzusehen, ob überhaupt und wenn ja, wann ein routinemäßig anwendbares *wirksames Gegenmittel gegen den HI-Erreger* gefunden werden wird. Entdeckung und Nachweis des Virus sowie das Verständnis seiner hauptsächlichen Wirkmechanismen sind der medizinischen Wissenschaft in erstaunlich kurzer Zeit gelungen. Im gleichen Maße aber sind die Aussichten auf einen kommerziell erhältlichen HIV-Impfstoff zur Anwendung beim Menschen *in den nächsten 5 Jahren* gesunken („*unwahrscheinlich*“), da der vor der Infektion schützende Immunmechanismus nach wie vor unbekannt ist (vgl. AIFO 1993, S. 343 ff, S. 485 ff) und da das Virus eine extreme Wandlungsfähigkeit besitzt (vgl. Lexikon der Biologie, Bd. 10, Herder 1992, S. 463 ff) — angesichts der weltweiten Lagebeurteilung eine sehr beunruhigende Tatsache.

2. HIV-Testung der Spender

2.1

Die Wissenschaft zur sog. „*Serolatenz*“ — d. h. vom Zeitraum zwischen Infektion und Immunreaktion gegen das Virus (Antikörperbildung) — kann derzeit

keinen Zeitpunkt benennen, bis zu dem eine anti-HIV Serokonversion äußerstenfalls stattfindet. Man weiß zwar nicht, wie lange im konkreten Fall das „*diagnostische Fenster*“ offenstehen kann, es gibt jedoch zuverlässige Daten, die belegen, daß in den untersuchten Fällen nach 6 Monaten bei 95 % der Infizierten Antikörper nachweisbar waren. Nach derzeitigem Stand der Wissenschaft ist die Plasma-Quarantäne auch für inaktivierbare Produkte zu fordern. Sie gibt die Möglichkeit, von vornherein den größten Teil der infektiösen Viren vom Pool fernzuhalten. Dies ist auch besonders im Hinblick auf ein mögliches erneutes Versagen von Inaktivierungsverfahren zu fordern.

2.2

Die Möglichkeiten des *direkten Erregernachweises* (PCR; sog. Polymerase-Kettenreaktion) sind erheblich verbessert und prinzipiell bereits routinemäßig einsetzbar (Fortschr. Diagn. (1993) S. 22 ff). Sie sind der empfindlichste direkte Nachweis von HIV. Allerdings haben auch diese Tests ihre Grenzen. In einer Blutspende kann eine niedrige Menge HIV vorliegen, die nicht mehr erkannt wird, aber gleichwohl ausreicht, um infektiös zu sein (die Grenze liegt bei 10—100 Genkopien des Virus/ml); d. h. eine Infektion ist auch durch Virusmengen denkbar, die selbst durch empfindlichste Tests nicht nachweisbar sind. In der Routine eines Blutspendendienstes anwendbar wird der Test erst sein, sobald Automaten zur Verfügung stehen.

2.3

Schließlich zeigt sich zunehmend die Bedeutung strenger *Schutzmaßnahmen in Routine labors* zur Vermeidung von „falschen“ Ergebnissen (AIFO 1993, S. 299 ff).

2.4

Im Hinblick auf den sich in Südamerika und Asien ausbreitenden zweiten Stamm des Virus, dem sog. HIV 2-Virus, ist mit zeitlicher Verzögerung dessen Vordringen auch nach Europa zu erwarten.

Neuerdings wird über vereinzelte *AIDS-Fälle ohne Nachweis* — auf welchem Wege auch immer — von HIV 1 oder HIV 2 berichtet, woran z. B. eine Spekulation über die Existenz weiterer übertragbarer Erreger einer erworbenen Immunschwäche anknüpft (vgl. AIFO 1992, S. 564). Hierbei handelt es sich aber (noch?) um sporadische Fälle; ein Anstieg oder ein Focus ist nicht erkennbar.

3. Vorläufige Schlußfolgerungen

Diese Befunde legen den *Aufbau einer festen, laufend selbst- und fremdkontrollierten, EDV-erfaßten Spenderpopulation* dringend nahe.

Zur Verringerung des fortbestehenden Risikos aufgrund des „diagnostischen Fensters“ ist eine Quarantänelagerung für alle (d. h. derzeit auch noch die inaktivierbaren) lagerfähigen Blut/Plasmaprodukte vorzuschreiben.

Vor der Blut- oder Plasmaspende ist jeder Spender ärztlich zu untersuchen. Das Ergebnis dieser Untersuchung ist in einheitlicher Form zu dokumentieren.

3.1

Es ist in der Bevölkerung der Bundesrepublik mit Sicherheit noch so viel verantworteter Bürger- und Gemeinsinn lebendig, daß es mit entsprechenden Anreizmechanismen innerhalb relativ kurzer Frist möglich sein müßte, einen festen Stamm von Dauerspendern zu gewinnen, der freiwillig die erforderlichen Selbst- und Dauerkontrollen auf sich nimmt, um Mitmenschen in lebensbedrohlicher Situation zu helfen. Blutspender und Blutspendeeinrichtungen sollten in einem *Vertrauensverhältnis ähnlich dem Hausarzt-Patienten-Verhältnis stehen. Auf den Aufbau einer solchen zuverlässigen Spenderpopulation müssen sich alle Energien konzentrieren.*

3.2

Jegliche Form der in bar entgoltenen Spontan- oder Einmalspende sollte künftig nicht mehr akzeptiert werden. Es sind Formen der Aufwandsentschädigung denk- und vertretbar, die dem freiwilligen Opfer „*anerkannter Blutspender*“ angemessen gerecht werden und welche kurzfristig materielle Spenderinteressen ausschließen — wie z. B. die gesetzliche *Urlaubsfreistellung* für einen halben Tag und/oder eine *Ermäßigung der Beiträge* zur gesetzlichen oder privaten *Krankenversicherung* und/oder Möglichkeiten zur *einkommensteuerrechtlichen Berücksichtigung* „verauslagter“ Aufwendungen.

3.3

Gleichermaßen sollten diese Anforderungen für Blutspendeeinrichtungen und Produzenten von Blutplasma bezüglich ihrer Rechte aus den Artikeln 2 Abs. 1, 12 Abs. 1 und 14 GG dahin gehend Konsequenzen haben, daß sie *strengen Erlaubnisvorbehalten* und Überwachungen unterliegen und daß im Falle von (deklaratorisch) festgestellten zurechenbaren Unregelmäßigkeiten die entsprechenden Erlaubnisse unmittelbar kraft Gesetzes *erlöschen* — mit gesetzlichen Fristen für eventuelle Anträge auf Wiederzulassung. Auch Formen des „beliehenen Unternehmers“ wären denkbar (Beispiel „TÜV“). An Haftung und Absicherung der Haftungsrisiken sind ähnliche Anforderungen zu stellen wie an die Arzneimittelhersteller selbst.

3.4

Zu denken wäre des weiteren an ein Regelsystem, das es erlaubt, eine *ärztliche HIV-Testung* der Spender *nach jeweils zuverlässigstem Stand* der wissenschaftlichen und technischen (z. B. GLP) Erkenntnis *vorzuschreiben*, und das stichprobenweise und unangemeldet *Gegentestungen* durch optimal ausgestattete *Testlabors unter staatlicher Verantwortung* vorsieht. Ebenso wie auf persönlicher Ebene der Spender sind auch Einflüsse materieller Art der Blutspendeeinrichtung selbst denkbar.

3.5

Ziel ist die Schaffung der nationalen Eigenversorgung mit Blut und Plasma, die mit einer festen Fristsetzung realisiert werden soll.

Nur für eine Übergangsfrist ist noch ein Import aus dem Ausland akzeptierbar, jedoch nur unter der Bedingung strengster Kontrollen.

Der 3. UA ist übereinstimmend der Auffassung, daß ein „look-back“-Verfahren nicht die Quarantänelagerung ersetzen kann.

3.6

Das nach sorgfältigster Testung aller Einzelspenden und Auswahl der Spenderpopulation verbleibende Restrisiko könnte, soweit erforderlich und sachdienlich, durch Vorschriften über die Zulässigkeit von „*Spenderpools*“ weiter begrenzt werden, soweit solche wegen der sog. Verdünnungseffekte überhaupt noch für zulässig gehalten werden können.

3.7

Aus einer EDV-Erfassung müßte auch z. B. hervorgehen, wo ein als „positiv“ diagnostizierter Spender möglicherweise früher gespendet hat. Dies ist erforderlich, da zu dem früheren Zeitpunkt eine „diagnostische Lücke“ vorgelegen haben könnte und eine von dieser früheren Spende evtl. in Gang gesetzte Infektionskette, falls das Blut (wie z. B. Frischblut) nicht inaktiviert wurde, möglichst frühzeitig unterbrochen werden muß.

Vorteilhaft wäre die Einführung eines zentral registrierten Blutspendeausweises, in dem der jeweilige Arzt die Spende dokumentiert und den der Arzt seinerseits nutzt, um Eintragungen früherer Spenden auf seine eigene Blutspenderkartei zu übertragen. Bei Feststellung eines „positiven“ Ergebnisses (auch z. B. bei Hepatitis) bestünde dann die Möglichkeit, frühere Spendedienste gezielt zu informieren, damit diese dann selbst entsprechende Maßnahmen ergreifen.

4. Verarbeitung und Inverkehrbringen von Blut und Blutprodukten

4.1

Soweit ein Unternehmen von einem Blutspenderdienst Blut oder Blutplasma zur Weiterverarbeitung als Fertigarzneimittel bezieht, ist in Betracht zu ziehen, das Unternehmen zu verpflichten, sich selbst von der Zuverlässigkeit seiner Vorlieferanten *stichprobenweise* zu überzeugen; außerdem muß es institutionellen Zugang zu den Ergebnissen behördlicher Überprüfungen erhalten. Jeder Hersteller muß von jeder produzierten Charge eine ausreichende Probe über einen angemessenen Zeitraum asservieren und zu Beweis Zwecken bereithalten.

In einer notwendig arbeitsteiligen Industriegesellschaft können diese Anforderungen zwar generell nicht überdehnt werden, angesichts der tödlichen Gefahren latenter HIV-Infektionen muß das Vertrauen der verschiedenen Produktionsstufen aufeinander sich auch auf Elemente eigener Vergewissungsmöglichkeiten abstützen können.

4.2

Wettbewerb, Innovation, weiterentwickelnde Forschung und Patentschutz der pharmazeutischen Industrie bleiben auch für den Bereich der Blutderivate bzw. gentechnisch hergestellter Faktorpräparate unverzichtbar. In der Abwägung dieser rechtlich geschützten Interessen mit dem grundgesetzlich gebotenen optimalen Schutz für Leben und Gesundheit der Patienten muß eines der jeweils „*optimalen*“ *Verfahren zur Inaktivierung* von HI-Viren (z. B. GMP) allen Herstellern zur Pflicht gemacht werden können — bei voller Wahrung der Regeln des Lizenzvertragsrechts im übrigen.

Es sollten nur noch Blutprodukte *verkehrsfähig* sein, bei deren Herstellung am besten wirksame (evtl. kombinierte) Inaktivierungsverfahren angewandt worden sind (*Standardzulassung*).

4.3

Das derzeit geltende Recht unterstellt Blutzubereitungen den Regeln für Arzneimittel und nicht denen für Sera und Impfstoffe. Im 3. UA besteht jedenfalls Übereinstimmung, daß die Vorschriften über die *staatliche Chargenprüfung* (bisher gültig für Impfstoffe und Sera) auf solche *Blutzubereitungen* ausgedehnt werden müssen, die Gerinnungsfaktoren oder Humanalbumin als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten, und daß diese Prüfungen aus technischen Gründen sowie einheitlicher Standards wegen einer *Bundesoberbehörde* übertragen werden sollten.

4.4

Ähnlich wie bei Sera und Impfstoffen sowie in der Veterinärmedizin bereits praktiziert, muß eine Chargendokumentation bis in die einzelne Krankenakte vorgeschrieben werden. Mittels Chargennummer, Präparat- sowie Herstellernamen ist für Blutzellen, gefrorenes Frischplasma (GFP oder FFP) und andere Plasmapräparate, insbesondere Gerinnungsfaktoren, bei Verdacht einer Kontaminierung gezielt und schnell eine Rückverfolgung zu ermöglichen.

5. Verantwortung der Ärzteschaft

5.1

Die Abhängigkeit von Importen ist durch den in Deutschland ungewöhnlich hohen Verbrauch von Blut und Plasma mit bedingt. Diese Abhängigkeit wird entscheidend verringert werden können, wenn durch geeignete Maßnahmen — z. B. Therapie-Richtlinien — den international üblichen bedarfsgerechten Dosierungsgrößen auch in Deutschland Geltung verschafft wird.

Wesentliche Schritte zur anzustrebenden Selbstversorgung wie ebenso zur Risikominimierung sind eine *enge medizinische Indikationsstellung* und die Nutzung aller Möglichkeiten der *Eigenblutspende* bei planbaren Operationen. Von gleicher und im Hinblick auf den nach dem Arzneimittelgesetz im Haftungsprozeß zu erbringenden Nachweis der Kausalität von wesentlicher Bedeutung ist die *ordnungsgemäße Dokumentation* von Hersteller und Chargennummer der verabreichten Blutzubereitung. In Fällen HIV-kontaminierter Präparate kann die sorgfältige Dokumentation das *Leben* der Partner von Patienten *retten*.

5.2

In Teilen der Ärzteschaft und/oder der Krankenhausträger scheint dem in der Vergangenheit nicht überall die erforderliche Aufmerksamkeit gewidmet worden zu sein. Von daher ist zu überlegen, diese Fragen — einschließlich der *haftungsrechtlichen Konsequenzen* nicht ordnungsgemäßer Dokumentation — als besondere Bestimmungen in eine gesetzliche Neuregelung aufzunehmen.

5.3

Ebenso, ob nicht eine (*anonymisierte*) ärztliche Berichtspflicht über diagnostizierte HIV-Fälle an eine zentrale Stelle vorgesehen werden müßte — zumindest in Fällen des Verdachts von „*Transfusions-HIV*“ und „*HIV-kontaminierter Blutzubereitungen*“. Es ist ein bundeseinheitliches Meldeverfahren als Sicherungssystem zu installieren; diese zentrale Stelle muß unabhängig und berechtigt sein, die Einhaltung der Meldepflicht zu überprüfen.

6. Staatliche Überwachung

6.1

Es entspricht aller menschlicher Erfahrung, daß nach zunächst schockartiger Erkenntnis einer neuartigen Gefahrenlage sich im Laufe der Zeit *Gewöhnungseffekte* und *Nachlässigkeiten* einstellen, selbst wenn die Gefahr objektiv andauert. Um so mehr, wenn zwischen Risiko und „Erfolg“ ungewöhnlich lange Zeiträume liegen und wenn sich einer anhaltenden und ungeschminkten Gefahrdarstellung möglicherweise sogar Widerstände organisierter Gruppen sowie einzelner Stimmen aus Wissenschaft, Praxis und Politik entgegenstellen.

Die gesetzlichen Schutz- und Handlungspflichten der staatlichen Organe müssen davon unbedingt unberührt bleiben. Kann entschlossenes Handeln aber nicht zumindest auf verständnisvolle Toleranz der öffentlichen/veröffentlichten Meinung hoffen oder ist es gar unerwünscht („Hysterie“), so ist Gefahr im Verzug.

6.2

Dieses Phänomen wird, was die Behörden und Amtsträger des Bundes auf dem Felde der „*HIV-Sicherheit*“ angeht, im 3. UA eingehend zu untersuchen und zu würdigen sein. Zum landesbehördlichen Bereich sind dem Ausschuß eigene Feststellungen nicht gestattet. Allerdings wäre die Annahme *lebensfremd*, es hätten *allein Behörden des Bundes* — wenn sich solches denn ereignet haben sollte — möglicherweise fehlerhaft gehandelt. Ebenso wenig wäre — zumal mit Blick auf französische Erfahrungen — die Vermutung schlüssig, der *hoheitliche Bereich* sei vor Fehlverhalten *a priori* gefeit.

Hinzu kommt, daß die Überwachung der Arzneimittel zum Teil besondere und *spezielle Fachkenntnisse* und Laboratorien voraussetzt, die routinemäßig vorzuhalten jedenfalls für kleinere Bundesländer möglicherweise ein *Problem* darstellen kann.

6.3

Gleichwohl bleibt zwingend zu erwägen, die — schon von Verfassungs wegen (Artikel 30 GG) — fortbestehenden primären Vollzugskompetenzen und *Überwachungspflichten* der Länder ebenso wie die ausdrücklich dem Bund zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit zugewiesenen Aufgaben jedenfalls für Blut und Blutprodukte *gesetzlich zu intensivieren*, solange die besondere HIV-Gefährdungslage anhält.

Allerdings sprechen gegen verwaltungsrechtliche *Doppelzuständigkeiten* allgemein gewichtige Erfahrungen, weil sie dazu führen können, daß die eine Stelle auf die andere vertraut und im Ergebnis beide ihre Sorgfaltspflichten verkennen oder daß die Prüfung der Zuständigkeit den Blick für die Notwendigkeiten eigenen Tätigwerdens verstellen oder verzögern kann. Unverzichtbar sind stets klare und unzwei-

deutige gesetzliche Festlegungen, welche Behörde welche bestimmten Aktivitäten unter welchen (und ggf. von wem festzustellenden) Voraussetzungen zu welchem Zeitpunkt zu entfalten hat (*wer, was, wann*). Der Ausschuß neigt dazu, die Errichtung einer unabhängigen Institution für erforderlich zu halten, die Gegenkontrollen (vgl. Nr. 3.4 und 5.3) auf allen Ebenen durchführt und die Ländern und Kommunen ggf. die nötige Expertise zur Verfügung stellt.

Ob es bezüglich des im Arzneimittelgesetz vorgesehenen „Zusammenwirkens“ Schwachpunkte — und Mißverständnisse Dritter — gegeben hat, kann erst eine genauere Untersuchung der Verfahrensabläufe erhellen. Den zuständigen Vollzugsbehörden dürften gleichwohl bereits heute aus eigener praktischer Erfahrung Kenntnisse darüber vorliegen, woran es im Einzelfall gelegen hat und welche Neuregelungen angezeigt sind.

6.4

Unabhängig davon scheinen dem 3. UA Vorschriften erwägenswert, die den *Ministerien der Länder die Pflicht zum unmittelbaren Bericht an das Bundesministerium für Gesundheit — und vice versa — aller Verdachtsfälle von „Transfusions-HIV“ und „HIV-kontaminierter Blutzubereitungen“* auferlegen.

Auch namenlose, aber gleichwohl hinreichend substantiierte Anzeigen von HIV-Verdachtsfällen sollten nicht generell unbeachtet bleiben dürfen, sondern eigene Ermittlungen der staatlichen Aufsicht auslösen müssen.

Würden solche *Pflichten zum gegenseitigen Bericht*, dessen *Eingang* von der jeweiligen politischen Spitze zu *bestätigen* wäre, um eine umfassende — ggf. vertrauliche — *periodische Berichtspflicht* der Ministerien *gegenüber den jeweiligen Ausschüssen* für Gesundheit des Bundestages und der Landtage mit *wechselseitigem Austausch* solcher Berichte ergänzt, so wäre ein *gegenseitiges Kontrollsystem von außergewöhnlicher politischer Effizienz* installiert, das sozusagen nur um den Preis des „politischen Selbstmordes“ des/der jeweiligen Ministers/Ministerin mißachtet werden könnte. Es ist nicht zu erwarten, daß Unmengen unsortierter Informationen („Informationsschrott“) ausgetauscht werden müßten, da alle Hoffnungen darauf gerichtet sind, daß die *Verdachtsfälle „Transfusions-HIV“ und „HIV-kontaminierter Blutzubereitungen“* sich künftig in engsten, objektiv unvermeidbaren Grenzen („Restrisiko“) halten werden. Ein solches System („Fehlerbehandlungsprogramm“) könnte ein größtmögliches Maß von *Vertrauen der Patienten* in die HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten *gewährleisten*.

Etwaigen verfassungsrechtlichen Einwänden (Organisationsgewalt) sollte durch Rechtsverordnung mit Zustimmung aller Bundesländer begegnet werden können.

7. Strafrechtliche Regelungen

7.1

Gesetzlich müßte *sichergestellt sein, daß der politischen Leitung auch tatsächlich alle im jeweiligen Ressortbereich bekanntgewordenen Verdachtsfälle schriftlich zur Kenntnis gebracht* und nicht etwa zu den Akten („z. d. A.“) gelegt werden. Wer es als Amtsträger, als Arzneimittelhersteller, als Blutspendeinrichtung, als Arzt oder sonst in beruflicher Verantwortung *unterläßt*, die zuständige Behörde von zu seiner Kenntnis gelangten Verdachtsfällen „Transfusions-HIV“ und „HIV-kontaminierter Blutzubereitungen“ unmittelbar und unverzüglich zu *unterrichten*, *setzt* eine für ahnungslose Dritte möglicherweise *tödliche Ursachenkette* in Gang.

Bei einer abschließenden Neuregelung des Komplexes „Gefährdung durch Blut und Blutprodukte“ sollte dafür ein eigenständiges *abstraktes Gefährdungsdelikt* mit empfindlichen Strafandrohungen, das auch *den Versuch* und die *fahrlässige Verursachung* der Gefahr unter Strafe stellt, geschaffen werden.

7.2

Ein derartiger *Straftatbestand* stünde keineswegs in Widerspruch zu der von der Mehrheit des Ausschusses bislang nach wie vor für richtig gehaltenen generellen *AIDS-Politik* in der Bundesrepublik, deren Kernstücke Aufklärung und Prävention sowie Beratung und Betreuung von Betroffenen sind. Namentliche Meldepflichten und vor allem Zwangstests stehen (bislang) nicht zur Debatte. Der Gedanke, daß einstweilen einzig der verantwortliche aufgeklärte *Selbstschutz* die Infektionsketten zu unterbrechen vermag, muß in den Sonderfällen der HIV-Gefährdung durch Blut und Blutprodukte zwangsläufig versagen. Ebenso wenig sind in solchen Fällen Belange des Persönlichkeitsschutzes von Betroffenenengruppen ersichtlich, die gegenüber dem unbedingten Schutzanspruch nichtinfiltrierter Dritter zur Geltung gebracht werden könnten. Ein derartiger Straftatbestand wäre vielmehr die logische Konsequenz einer sich selbst ernst nehmenden anti-AIDS-Strategie.“

Diese Grundüberlegungen wurden noch am selben Tag mit einem *Anschreiben* folgenden Wortlautes versandt:

„Der Deutsche Bundestag hat am 29. Oktober 1993 auf interfraktionellen Antrag einen parlamentarischen *Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“* (3. UA der 12. Legislaturperiode) gemäß Artikel 44 des Grundgesetzes (GG) *eingesetzt*.

Nach Abschnitt I Nr. 4 des Untersuchungsauftrages (BT-Drucksache 12/6048) soll der Ausschuß u. a. 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 darüber hinaus insbesondere im

Interesse der betroffenen Patienten sowie der behandelnden Ärzte möglich und geboten sind“.

Normalerweise hätten die diesen Komplex betreffenden Empfehlungen des Ausschusses eine eingehende Analyse eventueller Schwachstellen im — wie es in der 2. Sitzung des UA genannt wurde — „*Instanzenweg Blut*“ vom Spender bis zum Patienten vorausgesetzt. Nach Einsetzung des 3. UA sind jedoch Ereignisse bekanntgeworden und haben sich Verdachtsmomente verstärkt, die im Interesse des Lebens und der Gesundheit möglicher Transfusionsempfänger und der Empfänger von Gerinnungspräparaten ein Handeln der gesetzgebenden Körperschaften als nicht aufschiebbar erscheinen lassen.

In der Sitzung am 11. November 1993 haben die Mitglieder des 3. UA übereinstimmend betont, daß die entsprechenden Beratungen im dafür fachlich zuständigen Ausschuß für Gesundheit des Deutschen Bundestages beginnen und erfolgen müssen, bevor der 3. UA seine Arbeiten abgeschlossen haben kann. Unter diesen Umständen ist es, was Erhebungen über die Schwachstellen der Vergangenheit weder hindert noch ausschließt, Aufgabe des 3. UA, dem Deutschen Bundestag binnen kürzester Frist in einem Zwischenbericht „*Eckpunkte*“ für eine umfassende gesetzliche Neuregelung unter und aus dem Blickwinkel „*HIV-Sicherheit*“ vorzulegen.

Der 3. UA hat deshalb beschlossen, von fachlich kompetenten Behörden und Einrichtungen des Bundes und der Länder sowie von sonstigen Institutionen und Einzelsachverständigen Vorschläge („*Eckpunkte*“) für eine gesetzliche Neuregelung der Blutversorgung mit dem Ziel größtmöglicher HIV-Sicherheit einzuholen.

Die beigelegten „*Grundüberlegungen*“ beanspruchen weder Vollständigkeit noch die Tiefe abschließend sachverständig beratener Erkenntnis. Gleichwohl werden Sie vom 3. UA übereinstimmend als die der praktischen Gesetzgebungsvernunft sich aufdrängenden Fragen gesehen.

Namens des 3. UA bitte ich Sie, dem Sekretariat des Ausschusses Ihre Stellungnahme — in der Form von Eckpunkten mit Begründung — binnen 4 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens zu übermitteln.“

Dieses Schreiben des Ausschußvorsitzenden erhielten folgende *Personen und Institutionen* zugesandt:

Prof. Dr. jur. Wilfried Bottke, Augsburg;

Prof. Dr. Wolfgang Spann, München;

Prof. Dr. Gert Frösner, München;

Prof. Dr. M. G. Koch, Karlsberg, Schweden;

Dr. med. Ulrich Moebius, Berlin;

Bundesärztekammer, Köln;

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Eschborn/Ts.;

Hartmannbund — Verband der Ärzte Deutschlands e. V., Bonn;

Marburger Bund — Verband der angestellten und beamteten Ärzte Deutschlands e. V., Köln;

NAV — Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e. V., Köln;

Bundesverband der Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V., Hamburg;

Deutscher Ärztinnenbund e. V., Köln;

Verband Deutscher Betriebs- und Werksärzte e. V., Karlsruhe;

Verband der Leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e. V., Düsseldorf;

Verein der Leitenden Ärzte deutscher Privatkrankenanstalten e. V., Bonn;

Fachgesellschaft der Ärzte in der Pharmazeutischen Industrie e. V., Nürnberg;

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Köln;

Berufsverband der Praktischen Ärzte und Ärzte für Allgemeinmedizin Deutschlands (BPA) e. V., Köln;

Fachverband Deutscher Allgemeinärzte (FDA) e. V., Nittendorf;

Deutsche Gesellschaft für innere Medizin e. V., Wiesbaden;

Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin e. V., Düsseldorf;

Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V., Düsseldorf;

Berufsvereinigung für Laborärzte, München;

Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V., Berlin;

Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V., Münster/Westf.;

Deutsche Gesellschaft für Allergie- und Immunitätsforschung, Berlin;

Gesellschaft für Immunologie, Lübeck;

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V., Hamburg;

Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste, Heilbronn;

GMDS — Deutsche Gesellschaft für medizinische, Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V., Köln;

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), München;

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Frankfurt/M.;

Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bonn;

Medizinisch-Pharmazeutische Studiengesellschaft e. V. (MPS) — Arbeitsgemeinschaft forschender Arzneimittelhersteller, Bonn;

Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), Frankfurt/M.;

Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V., Mülheim/Ruhr;

Verband aktiver Pharmaunternehmen e. V., Eglfing;

Arbeitskreis mittelständischer Pharmaunternehmen e. V. (AMP), Iserlohn;

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft e. V., Köln;

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, Eschborn/Ts.;

Arzneimittelkommission der Arzneimittel-Hersteller, Bonn;

Bundesverband der Ortskrankenkassen, Bonn;
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Essen;
 Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bergisch Gladbach;
 Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel-Wilhelmshöhe;
 Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., Siegburg;
 Verband der privaten Krankenversicherung e. V., Köln;
 Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft, Düsseldorf;
 Bundesverband Deutscher Privatkrankeanstalten e. V., Bonn;
 Deutsches Rotes Kreuz e. V., Bonn;
 Berufsverband der Pharmaberater e. V. Deutschland, Worms;
 Verband der Haftpflichtversicherer, Unfallversicherer, Autoversicherer und Rechtsschutzversicherer e. V., HUK-Verband, Hamburg;
 Bundesminister Horst Seehofer, MdB, Bundesministerium für Gesundheit;
 Ministerin Helga Solinger, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung, Baden-Württemberg;
 Staatsminister Dr. Gebhard Glück, Bayerisches Staatsministerium für Arbeit, Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit;
 Senator Dr. Peter Luther, Senatsverwaltung für Gesundheit, Berlin;
 Ministerin Dr. Regine Hildebrandt, Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit u. Frauen, Brandenburg;
 Senatorin Irmgard Gaertner-Fichtner, Senatsverwaltung für Gesundheit, Jugend und Soziales, Bremen;
 Senator Ortwin Runde, Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Hamburg;
 Ministerin Iris Blaul, Hessisches Ministerium für Jugend, Familie und Gesundheit;
 Minister Dr. Klaus Gollert, Sozialministerium, Mecklenburg-Vorpommern;
 Minister Walter Hiller, Niedersächsisches Sozialministerium;
 Minister Franz Müntefering, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Nordrhein-Westfalen;
 Staatsminister Ullrich Galle, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, Rheinland-Pfalz;
 Ministerin Christiane Krajewski, Ministerium für Gesundheit, Frauen, Arbeit und Soziales, Saarland;
 Staatsminister Dr. Hans Geisler, Sächsisches Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Familie;
 Minister Werner Schreiber, Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit, Sachsen-Anhalt;
 Ministerin Heide Moser, Ministerium für Arbeit, Jugend und Gesundheit, Schleswig-Holstein;
 Minister Dr. Frank-M. Pietzsch, Thüringisches Ministerium für Soziales und Gesundheit;
 Günther Schroeder-Printzen, Vorsitzender des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Köln;

Präsident des Deutschen Patienten-Schutzbundes e. V., Dieter Kunkel, Bonn;
 Präsident des Allgemeinen Patienten-Verbandes e. V., Christian Zimmermann, Marburg.

2. Auswertung der Stellungnahmen

In seiner 9. Sitzung am 20. Januar 1994 hat sich der 3. Untersuchungsausschuß auf der Grundlage der als Anlage beigefügten Synopse (Ausschußdrucksache 43) ausführlich mit den Stellungnahmen befaßt, die 35 der befragten Organisationen und Institutionen zu den von ihm angestellten „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ bis zu diesem Zeitpunkt abgegeben hatten.

Im wesentlichen haben diese Stellungnahmen bestätigt, daß die gegenwärtig existierenden Regelungen zum Blutspendewesen sowie zur Herstellung und Anwendung von Blut- und Plasmaprodukten in mehrfacher Hinsicht verbesserungsbedürftig sind bzw. neuer Strukturen bedürfen. Dabei haben die Stellungnahmen auch ergeben, daß eine zukünftige Regelung zumindest teilweise nicht ohne eine Differenzierung in virusinaktivierbare und nicht virusinaktivierbare Blut- und Plasmaprodukte auskommen wird. Um dem Rechnung zu tragen, hat sich der Ausschuß auf der Grundlage der eingegangenen Stellungnahmen schwerpunktmäßig mit den im folgenden angesprochenen Fragestellungen und Problemen befaßt und unterbreitet dem Gesetzgeber hierzu Vorschläge für eine Reihe kurz- bis mittelfristig zu verwirklichender Maßnahmen.

a) Aufbau einer festen Spenderpopulation und Verbesserung der nationalen Eigenversorgung bei Vollblutspenden sowie Aufbau einer nationalen Plasma-Eigenversorgung

Alle Stellungnahmen, die auf diese Punkte eingehen, kommen übereinstimmend zu der Bewertung, daß es sich hierbei um ein vorrangig anzustrebendes Ziel handelt, dessen Verwirklichung zu einer deutlichen Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten beitragen könnte. Konträr beurteilt wird allerdings die — insbesondere kurzfristige — Realisierbarkeit dieses Ziels. Während ein um seine Stellungnahme gebetener Wissenschaftler die nationale Eigenversorgung bereits als heute möglich bezeichnet — allerdings nur unter den Voraussetzungen, daß Hämophile mit einer niedrigeren Dosierung behandelt werden und auf einen Export des in Deutschland gespendeten Blutes verzichtet wird —, erachtet die Mehrzahl die Schaffung einer nationalen Eigenversorgung gerade mit Plasma zur Zeit eher als nicht realistisch. Ungeachtet dessen, wird allgemein — insbesondere auch von so wichtigen Stellen wie dem Marburger Bund, dem Verband der leitenden Krankenhausärzte Deutschlands, dem Deutschen Roten Kreuz und dem Bundesminister der Gesundheit — die Überzeugung geteilt, daß die staatlichen Anstrengungen sich auf die Gewinnung eines festen, gut kontrol-

lierten Stamms von Dauerspendern konzentrieren müssen. Der Ausschuß regt daher an, die Schaffung einer festen Spenderpopulation in jeweils regional überschaubaren Einheiten zu einem vorrangigen Ziel zu erklären. Es müssen genügend Dauerspender gefunden werden, von denen man definitiv weiß, daß sie keiner Risikogruppe angehören, und die sich aus idealistischen Gründen freiwillig den erforderlichen Selbst- und Dauerkontrollen unterwerfen. Zentraler Punkt für die Sicherheit ist die Auswahl der Spendergruppen. Dabei ist auf den Erfahrungen von Spenderorganisationen und europäischen Nachbarländern aufzubauen und zu klären, in welchen Bevölkerungs- und Berufsgruppen sowie in welchen Regionen ein Stamm von Dauerspendern gewonnen werden kann. Außerdem muß Klarheit geschaffen werden, auf welchem Weg und mit welchen Informationen und Motivationen sowie Organisationsformen dieses Ziel erreicht werden kann.

aa) Anreizsysteme

Übereinstimmend mit allen auf diesen Punkt eingehenden Stellungnahmen ist der Untersuchungsausschuß der Ansicht, daß es hierzu eines gewissen Anreizsystems bedarf, ohne daß eine Abkehr vom grundsätzlichen Gebot der unentgeltlichen Spende in Frage kommt. Zu denken ist zum einen an Formen der immateriellen Anerkennung, wie z. B. Urkunden oder öffentliche Auszeichnungen, zum anderen an gewisse Aufwandsentschädigungen, die sicherstellen, daß dem Spender aus der Spende zumindest keine eigenen Kosten und/oder Nachteile entstehen. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang die Freistellung von der Arbeit für die Zeit der Spende (plus An- und Abreise, ggfls. verlängert um eine gewisse Ruhezeit) sowie Entschädigungen für den nachweisbaren Aufwand (z. B. Fahrtkosten). Gleichzeitig muß es jedoch möglich sein, entsprechend den diesbezüglichen Anregungen des Deutschen Ärztinnenbundes sowie des Verbandes der Angestelltenkrankenkassen Dauerspendern z. B. nach jeder fünften oder zehnten Spende auch eine pauschalierte Aufwandsentschädigung oder aber eine geldwerte — gleichwohl nicht zu versteuernde — Sachleistung (wie z. B. eine Eintrittskarte für das Theater oder ein Sportereignis) zukommen zu lassen, um ihnen auf diese Weise eine gewisse Anerkennung für ihr gesellschaftlich nützlich Engagement auszusprechen. Denkbar ist es auch, einen Anreiz zur Blutspende zu schaffen, indem man Dauerspendern pro Jahr eine kostenfreie, ebenfalls steuerfreie, Gesundheitsuntersuchung anbietet.

bb) Zur Tätigkeit im Blutspende- und -verarbeitungswesen zugelassener Einrichtungen und Institutionen

Um sicherzustellen, daß die solchermaßen geförderte Spendenbereitschaft in der Bevölkerung nicht zu fragwürdigen Geschäften im Blutbereich mißbraucht wird, betrachtet es der Ausschuß als wesentlich, daß lediglich Institutionen mit ausgewiesener Bonität und

Expertise im Blutspende- und -verarbeitungswesen tätig sein dürfen. Eine Beschränkung auf Ärzte, Krankenhäuser und öffentlich-rechtliche Institutionen erscheint ihm insoweit allerdings nicht zwingend geboten. Jedoch müssen Blutspendeeinrichtungen und Verarbeiter von Blut strengen Erlaubnisvorbehalten und Überwachungen unterliegen. Zur Qualitätssicherung, aber auch zum Schutz gegen kriminelle Praktiken ist eine bessere Überwachung und Kontrolle der Spende-Einrichtungen durch ein aus Spezialisten bestehendes bundesweit operierendes Team notwendig. Sollten Unregelmäßigkeiten auftreten, muß es möglich sein, die Erlaubnis jederzeit wieder zu entziehen und die betroffene Einrichtung bzw. den betroffenen Produzenten auch für einen angemessenen Zeitraum in der Zukunft von jeglichen Aktivitäten in diesem Bereich auszuschließen. Dies scheint erforderlich, da nur auf diese Weise eine über jeglichen Zweifel erhabene Seriosität von Blutspendeeinrichtungen gewährleistet werden kann. Diese Seriosität aber ist Voraussetzung dafür, das Vertrauen der Bevölkerung in das Blutspendewesen wiederherzustellen und Bürgerinnen und Bürger zur dauerhaften Blutspende zu motivieren.

cc) Maßnahmen zum Aufbau der nationalen Eigenversorgung

Wird der Aufbau einer festen Spenderpopulation durch eine Reihe weiterer Maßnahmen flankiert, ist es nach Einschätzung des Ausschusses trotz der in den Stellungnahmen geäußerten Skepsis möglich, auch in der Bundesrepublik Deutschland eine nationale Eigenversorgung zu schaffen bzw. zumindest den Eigenversorgungsgrad beträchtlich zu erhöhen.

Zu den Maßnahmen gehören der gezielte Auf- und Ausbau von Plasmapheresestationen durch Förderung eines nationalen Plasmaphereseprogramms, die bessere Ausnutzung des bei der Vollblutspende gewonnenen Plasmas, die Erwägung, den Export des in Deutschland gespendeten Blutes von der Deckung des inländischen Bedarfs abhängig zu machen, sowie insbesondere auch Schritte zur Verringerung des Bedarfs an Blut und Blutprodukten durch eine enge medizinische Indikationsstellung sowie verstärkte Anwendung blutsparender Operationsverfahren. Weiterhin sollte die Möglichkeit der Eigenblutspende verstärkt gefördert werden. Schließlich ist durch den zunehmenden Einsatz gentechnisch hergestellter Faktor VIII-Präparate eine Verminderung des Bedarfs an menschlichem Plasma zu erwarten, wenngleich auch diese Präparate Blutprodukte, wie Albumin, enthalten.

Der mit dem Aufbau einer festen Spenderpopulation gewonnene hohe Sicherheitsgewinn macht die anderen, vom Untersuchungsausschuß in seinen Grundüberlegungen angesprochenen Maßnahmen im Bereich der Spenderauswahl sowie der HIV-Testung der Spender (II. 1. und 2. sowie — vorläufige Schlußfolgerungen betreffend — II. 3.) nicht entbehrlich.

dd) EDV-Erfassung/Spenderausweis

An erster Stelle ist hier die zentrale EDV-Erfassung aller Blutspender zu nennen.

Zwar traf der diesbezügliche Vorschlag des Untersuchungsausschusses in einer nicht unerheblichen Zahl von Stellungnahmen auf persönlichkeits- und datenschutzrechtliche Bedenken. Nach nochmaliger Befassung mit der Problematik ist der Ausschuß jedoch zu der Auffassung gelangt, daß diesen Bedenken Rechnung getragen werden kann, ohne daß die mit der EDV-gestützten Erfassung verknüpfte Zielsetzung der schnellen und effektiven Durchführung von „look-back“-Verfahren preisgegeben werden muß. Die Lösung liegt darin, über eine starke Begrenzung der in der elektronischen Spenderkartei und obligatorischen Spenderausweisen gespeicherten Daten (Name, Wohnort und Institution, bei der jemand spendet) ein datenschutzrechtlich unproblematisches Verfahren zu wählen.

Der Untersuchungsausschuß regt an, zur Vermeidung des Verwaltungsaufwandes und der damit verbundenen Kosten den Inhalt des Spenderausweises mit der Chipkarte der Krankenversicherung zu verbinden.

b) Spenderauswahl, Quarantänelagerung und HIV-Testung der Spender

Hinsichtlich der Spenderauswahl herrschte in den Stellungnahmen Übereinstimmung darüber, daß die Spendetauglichkeit einer Person durch eine ausführliche, fortzuschreibende Anamnese und ärztliche Untersuchung zu überprüfen ist. Vielfach, u. a. z. B. von der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste und dem Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes, wurde insoweit auch der Wunsch nach Verwendung einheitlicher Anamnese- und Untersuchungsbögen geäußert.

Wichtig bleiben auch die HIV-Testung der Spender und die Forderung nach der Quarantänelagerung. Im Hinblick auf letztere wird allerdings kontrovers beurteilt, welche Produkte sie umfassen müßte. Während z. B. die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste und die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie die Quarantänelagerung lediglich für nicht inaktivierbare Produkte befürworten, treten z. B. der NAV-Virchow-Bund und das Hessische Ministerium für Jugend, Familie und Gesundheit für eine generelle Quarantänelagerung ein. Der 3. Untersuchungsausschuß empfiehlt die Quarantänelagerung für alle lagerfähigen Blutbestandteile oder -produkte als das zur Zeit beste Mittel zur Verringerung des diagnostischen Fensters. Für lagerfähige, nicht inaktivierbare Blutprodukte hat das Bundesgesundheitsamt am 29. November 1993 (BAnz. S. 10770) im Rahmen eines Stufenplanverfahrens bereits die Quarantänelagerung angeordnet, allerdings mit entsprechenden Übergangsfristen.

Der 3. Untersuchungsausschuß empfiehlt, die vom BMG für Januar (vier Monate) bzw. Juli 1995 (sechs

Monate) angeordnete Lagerung auch auf die inaktivierbaren Blutprodukte auszudehnen.

Notwendig werdende look-back-Verfahren bleiben davon unberührt.

Unabhängig von der Frage der Quarantänelagerung gilt es zu entscheiden, ob durch die obligatorische Festschreibung zusätzlicher Tests, wie des p24-Antigentests oder der PCR, ein nennenswerter Sicherheitszuwachs zu erzielen ist. Doch ist gerade angesichts des Umstands, daß auch die PCR das diagnostische Fenster nicht vollständig schließen kann und außerdem ihre Nachweisgrenzen hat, zu berücksichtigen, daß sie mit sehr beträchtlichen Kosten verbunden ist. Insofern dürfte sie wahrscheinlich nur im Hinblick auf die Testung kleiner Ausgangspools in Betracht kommen.

In einer Reihe von Stellungnahmen — so insbesondere auch in der des Bundesministers für Gesundheit — wird vorgeschlagen, statt der verbindlichen Vorschreibung „noch nicht voll ausgereifter und in ihrer Effizienz zweifelhafter, außerordentlich aufwendiger Methoden wie P-24 und PCR“ — wie es das Sächsische Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Familie formuliert — eine Zweifachprüfung, die Kombination zweier Testansätze hinsichtlich sich ergänzender Antigenkonfigurationen und/oder die Teilnahme an Ringversuchen vorzuschreiben. Ringversuche müßten jedoch so gestaltet werden, daß die Anonymität gewahrt und eine Kommunikation der beteiligten Institute über die erzielten Ergebnisse ausgeschlossen ist.

c) Verarbeitung und Inverkehrbringen von Blut und Blutprodukten

Von den in diesem Abschnitt unterbreiteten Vorschlägen stießen insbesondere diejenigen betreffend die Einführung der staatlichen Chargenprüfung und die verbindliche Vorschreibung der Chargendokumentation auf ungeteilte Zustimmung.

aa) Staatliche Chargenprüfung

Da es bereits in der Vergangenheit keinen arzneimittelrechtlich nachvollziehbaren Grund dafür gegeben hat, Blutzubereitungen nicht denselben Vorschriften zu unterwerfen wie Sera und Impfstoffe, hält der Ausschuß es für erforderlich, die Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auch auf Blutzubereitungen auszudehnen.

bb) Festlegung eines bestimmten Virusinaktivierungsverfahrens

Hier waren sich die Stellungnahmen zwar einig in dem Bestreben, durch geeignete Maßnahmen auch in diesem Bereich ein Höchstmaß an HIV-Sicherheit für Blut und Blutprodukte zu gewährleisten. Streitig war jedoch, ob dieses Ziel tatsächlich über die Festlegung eines bestimmten Virusinaktivierungsverfahrens er-

reicht werden kann oder ob dieser Weg nicht zu einer eher schädlichen Wettbewerbsbeschränkung führt, die für die in diesem Bereich tätigen Unternehmen den Anreiz beseitigt, ihre Verfahren von sich aus ständig weiterzuentwickeln und auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zu halten.

Da der Ausschuß die Nutzbarmachung marktwirtschaftlicher Anreizmechanismen im Hinblick auf die Fortentwicklung auch von Virusinaktivierungsverfahren für wünschenswert hält, schlägt er vor, staatliche Behörden mit der Kompetenz auszustatten, wahlweise entweder ein bestimmtes Verfahren oder aber einen bestimmten Abreicherungsgrad vorzuschreiben. Letzterer wäre in Abhängigkeit von der Infektiosität des betroffenen Materials festzulegen und nicht nach Aktenlage, sondern experimentell nachzuweisen und durch eine unabhängige Bundesbehörde zu überprüfen. Gleichzeitig müßte diese Behörde eindeutig mit der Kompetenz zum Sofort-Handeln, d. h. zur Anordnung der sofortigen Vollziehung, ausgestattet werden, damit in Fällen, in denen Handeln dringend erforderlich erscheint, nicht zunächst ein langwieriges Stufenplanverfahren nach § 62 AMG durchlaufen werden muß.

cc) Chargendokumentation

Auch die Chargendokumentation wird übereinstimmend befürwortet.

Eine Reihe von Stellungnahmen verweisen in diesem Zusammenhang darauf, die Notwendigkeit einer diesbezüglichen Regelung habe sich zwischenzeitlich erübrigt, da der Vorstand der Bundesärztekammer am 15. Oktober 1993 in einer die berufsrechtlichen Pflichten des Arztes konkretisierenden Regelung festgelegt hat, daß die patienten- und produktbezogene Dokumentation der Chargennummer von Blutzubereitungen unter die Berufspflichten des Arztes fällt.

Allerdings bleiben zum einen gewisse Interpretationsprobleme bestehen, da die Pflicht sich lediglich auf erkennbar gefährliche Produkte bezieht. Zum anderen ist die lediglich standesrechtliche Verankerung einer Pflicht nicht mit demselben Nachdruck bezüglich ihrer Einhaltung verbunden wie eine gesetzliche und u. U. mit einer Strafbewehrung versehene Verankerung. Insoweit hält der Ausschuß an seinem Vorschlag, für Blutzellen, gefrorenes Frischplasma und andere Plasmapräparate eine Chargendokumentation bis in die einzelne Krankenakte gesetzlich vorzuschreiben, fest.

d) Verantwortung der Ärzteschaft

Nach den Überlegungen des Ausschusses kommt der Ärzteschaft im Hinblick auf das Ziel, die Importabhängigkeit von Blut und Plasma in der Bundesrepublik Deutschland deutlich zu verringern, eine Schlüsselstellung zu, da hauptsächlich sie es in der Hand hat, durch eine enge medizinische Indikationsstellung und die aktive Förderung der Eigenblutspende bei planbaren Operationen den hohen Verbrauch von Blut und Plasma entscheidend zu reduzieren.

Deshalb muß den Ärzten durch Therapiestandards eine entsprechende Leitlinie an die Hand gegeben werden.

Als erforderlich betrachtet der Ausschuß auch die Einführung einer Meldepflicht über alle als Nebenwirkung von Arzneimitteln oder biologischen Produkten auftretenden HIV-Fälle an eine zentrale Stelle. Zwar müssen Ärzte bereits heute nach § 24 Abs. 7 der ärztlichen Berufsordnung solche Nebenwirkungen melden, die ihnen durch ihre Verordnungstätigkeit bekannt werden. Doch wird diese Verpflichtung zum einen bisher — worauf der Deutsche Ärztinnenbund hinweist — jedenfalls nicht umfassend erfüllt. Zum anderen ist sie aber auch zu eng gefaßt.

Deshalb muß eine generelle, ggfls. gebührenrechtlich abrechenbare Meldepflicht eingeführt werden, wobei die Meldung an eine Stelle erfolgen sollte, die die bei ihr eingehenden Meldungen zentral erfaßt und wissenschaftlich-medizinisch auswertet. Diese Stelle muß in jeder Hinsicht unabhängig und so ausgestattet sein, daß sie erste Anzeichen des Ausbruchs einer Epidemie zum frühestmöglichen Zeitpunkt erkennen und rechtzeitig Gegenmaßnahmen vorschlagen und ergreifen kann. Als Vorbild können insoweit die Centers for Disease Control (CDC) in den USA dienen, die Meldungen der Ärzte und Krankenhäuser zentral erfassen, die Ursachen von gemeldeten Krankheitsfällen wissenschaftlich erforschen und bewerten sowie Maßnahmen zur Bekämpfung erarbeiten. Die CDC haben als einzige in den USA rechtzeitig vor den Gefahren durch AIDS auch bei Blutern gewarnt.

e) Staatliche Überwachung

Ebenfalls in Übereinstimmung mit den Ausführungen des Ausschusses in den Grundüberlegungen bestand in den abgegebenen Stellungnahmen darin Einigkeit, daß es eines qualitativ hochwertigen, möglichst dichten Netzes staatlicher Kontrolle bedarf, um die Sicherheit von Blut und Blutprodukten in Zukunft möglichst effektiv zu gewährleisten.

Während einige Stellungnahmen darauf hinweisen, daß die bestehenden Kontrollmechanismen ausreichen und lediglich gestrafft, insbesondere fachkundiger durchgeführt werden müssen, geht die überwiegende Zahl der Einlassungen dahin, daß eine gesetzliche Intensivierung der Überwachungspflichten durch Bund und Länder sinnvoll und erforderlich ist.

Dabei erachtet es der Ausschuß als besonders wichtig, für die Zukunft eine eindeutige Zuständigkeitsregelung — auch und gerade im Hinblick auf die Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern — festzuschreiben und die überwachenden Behörden personell und technisch so auszustatten, daß sie ihren Aufgaben optimal nachkommen können.

Der Ausschuß empfiehlt, in einer Bundesoberbehörde einen „zentralen Feuermelder“ zu installieren und mit weitreichenden Kompetenzen, so z. B. dem Recht zum Rückruf von Präparaten, auszustatten. Der Vollzug der entsprechenden Bescheide sollte im Zuständig-

keitsbereich der Länder verbleiben. Es ist jedoch festzuschreiben, daß sie sich jederzeit des Fachwissens und des Sachverständes der Bundesoberbehörde bedienen können.

Damit würde auch dem Umstand Rechnung getragen, daß gerade die kleineren Länder — aber nicht nur diese — unter den gegenwärtigen Bedingungen mit den ihnen im Bereich des AMG obliegenden Überwachungspflichten nach eigener Darstellung schlicht überfordert sind (vgl. insoweit die Ausführungen des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit in MatA 105, Anl., S. 9, 10).

Als Fazit bleibt für den Bereich der staatlichen Überwachung festzuhalten, daß es zum einen um die Festlegung klarer Zuständigkeiten geht, zum anderen um die Entwicklung einer überschaubaren Zahl von Kontrollmechanismen, die auch tatsächlich effektiv durchgeführt werden können.

Zur Diskussion stellt der Ausschuß nochmals seinen Vorschlag einer Pflicht der gegenseitigen Unterrichtung der Ministerien der Länder und des Bundesministeriums für Gesundheit, da ein solches System seines Erachtens unter politischen Gesichtspunkten einen außergewöhnlich effizienten Weg darstellt zu gewährleisten, daß HIV-Verdachtsfälle in Zukunft nicht mehr „unter den Teppich gekehrt“ werden können.

f) Strafrechtliche Regelungen

Während ein Teil der Stellungnahmen insoweit keinerlei Handlungsbedarf sieht, wird ansonsten insbesondere die strikte Anwendung der bestehenden Gesetze, teilweise in Verbindung mit einem Signal in Richtung „Strafmaß“ gefordert.

Der Untersuchungsausschuß ist der Auffassung, daß auf eine deutliche Sanktionsandrohung in diesem Bereich nicht verzichtet werden kann, wobei allerdings zweitrangig ist, ob diese in das StGB oder aber das AMG aufgenommen wird. Wichtig erscheint es allerdings, die Voraussetzungen der strafbewehrten Berichtspflicht genau festzuschreiben.

Jenseits der entlang den Grundüberlegungen des Ausschusses entwickelten Vorschläge haben die befragten Organisationen und Institutionen die Gelegenheit genutzt, in ihren Stellungnahmen auch eine Reihe eher genereller Probleme anzusprechen und diesbezügliche Verbesserungsvorschläge zu unterbreiten. Hierzu gehört der wiederholte Hinweis auf die Übertragungsfahrer weiterer Infektionskrankheiten durch Blut und Blutprodukte, wie insbesondere Hepatitis.

Diese sind teilweise in die Empfehlungen des nächsten Abschnitts eingearbeitet worden.

Nicht unerwähnt bleiben soll in diesem Zusammenhang aber auch der Hinweis des Deutschen Ärztinnenbundes, daß Frischblut und Frischblutderivate, virusinaktivierte Plasmapräparationen und Präparate, in denen virusinaktivierte Plasmapräparate als Stabilisator eingesetzt werden, eigentlich einer jeweils

eigenen Diskussion bedürfen und deshalb getrennt zu betrachten seien.

3. Verabschiedung von Empfehlungen

Oberstes Ziel für die Verbesserung der Sicherheit bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Blut und Blutprodukten ist der größtmögliche Schutz vor der Übertragung von Infektionen durch bekannte oder neue Erreger im Biomaterial Blut.

Zur Erreichung dieses Zieles hält der 3. Untersuchungsausschuß die Umsetzung der folgenden Maßnahmen für erforderlich:

- a) Entsprechend dem Gedanken der *Konzentration und Kodifikation* sollen alle Vorschriften, die sich mit der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten befassen, besser noch alle *Regelungen betreffend die Reinheit*, d. h. die Virussicherheit, *aller biologischen Produkte* in einem *Spezialgesetz*, hilfsweise in einem eigenen Abschnitt des AMG, zusammengefaßt werden.
- b) Um aber bereits kurzfristig eine Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten zu erreichen, sind *im Rahmen der Beratungen betreffend den Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes* — Drucksache 12/6480 — folgende Punkte zu berücksichtigen:

— Um sicherzustellen, daß bereits bei der Entnahme von Blut oder Plasma die Vorschriften des AMG zur Anwendung kommen, muß in dessen § 13 klargestellt werden, daß für die *Gewinnung von Blut und Plasma* eine *Herstellungserlaubnis erforderlich* ist.

— Die ungleiche Behandlung von *Blut und Blutprodukten* sowie *Impfstoffen und Sera* ist im Hinblick auf die Neuzulassung bei Änderung des Herstellungsverfahrens und auf die *staatliche Chargenprüfung* durch Änderung der §§ 29 Abs. 3 Nr. 4 sowie 32 AMG aufzuheben.

— Im AMG müssen Regelungen getroffen werden, die eine *lückenlose Dokumentation der Vertriebswege von Blut und Blutprodukten* — vom Spender bis in die Krankenakte des Patienten — sicherstellen.

Den Ärzten und sonstigen Anwendern von Blut und Blutprodukten soll die *umfassende* Dokumentation der verabreichten Präparate vorgeschrieben werden.

Für die Ahndung von Verstößen gegen die Dokumentationspflicht ist ein wirksames *Kontroll- und Sanktionssystem* zu schaffen; insbesondere sollte der derzeit gültige *Strafrahmen* von 2 Jahren Freiheitsstrafe (§ 95 AMG) erhöht werden.

— Die *Auflagenbefugnis der Zulassungsbehörden* nach § 28 AMG ist zu *erweitern* im Sinne einer Risikoversorge mit der Möglichkeit, Anordnungen sofort vollziehbar zu machen.

Die für Blut und Blutprodukte zuständige Bundesoberbehörde muß die *Befugnis* erhalten, den *Rückruf bedenklicher Arzneimittel* anzuordnen, wobei die Ausführung dieser Anord-

nung weiterhin den Landesbehörden obliegen soll.

Bis zur Einführung der nationalen Plasma-Eigenversorgung ist § 72a AMG so zu fassen, daß die Einfuhr von Blut und Blutprodukten „im öffentlichen Interesse“ (§ 72a Nr. 3) ausgeschlossen ist, wenn nicht ein Zertifikat nach § 72a Nr. 1, 2 vorliegt oder deutsche Behörden im Herstellungsland eine Inspektion vorgenommen haben.

- Die Zulassungsbehörden müssen die *Befugnis* und die *Verpflichtung* erhalten, die verschiedenen *Virusinaktivierungsverfahren* zu bewerten und entweder *dasjenige mit dem höchsten Sicherheitsgrad oder einen bestimmten Abreicherungsgrad vorzuschreiben*.
- In § 29 AMG ist die *Meldepflicht der pharmazeutischen Unternehmen* für Risiken in jedem Einzelfall, d. h. auch für solche Fälle von Nebenwirkungen, die bereits bekannt und in der Packungsbeilage angegeben sind, einzuführen. Es ist eine verbindliche Regelung für die *Mitteilungspflichten* über Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch *Anwender (Ärzte und Kliniken)* zu schaffen.

Verstöße gegen diese Melde- und Mitteilungspflichten sind mit Hilfe eines wirksamen *Kontroll- und Sanktionssystems* zu ahnden.

c) *Mittelfristig* hält der Untersuchungsausschuß folgende Maßnahmen für notwendig:

- Die bei der Blut-AIDS-Katastrophe offenbar gewordenen Strukturdefizite liegen im *Meldesystem* und im *Risikomanagement*.

Es muß in Zukunft sichergestellt sein, daß Risikosignale unverzüglich zu aktiven Maßnahmen zum Patientenschutz führen.

Eine verbesserte Meldepflicht von Ärzten, Kliniken und Unternehmen bringt nur dann die erforderliche Sicherheit, wenn bei den Gesundheitsbehörden das Sammeln und Auswerten von Meldungen in konkrete Abwehrmaßnahmen umgesetzt werden.

- Für den Aufbau einer nationalen Eigenversorgung mit Blut und Plasma sind unter einer konkreten Fristsetzung ein *Plasma-Dauerspendersystem* und ein *nationales Plasmaphereseprogramm* zu installieren.

Ziel sollte die unentgeltliche Spende bleiben, die lediglich durch Arbeitsfreistellung, Sachspenden etc. (vgl. II.2a) aa) des Zwischenberichtes) honoriert werden kann.

- Neben einer *Bundesoberbehörde*, die über klare Kompetenzen der Zulassung, Kontrolle und Rückrufmöglichkeiten verfügt, ist eine *unabhängige Institution — vergleichbar den Centers for Disease Control* (vgl. II.2d) des Zwischenberichtes) zu schaffen.

Diese ist die geeignete Stelle, an die die pharmazeutischen Unternehmen und Anwender die Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu melden haben. Sie hat die ihr übermittelten Angaben in einem regelmäßig zu erstellenden Bericht zusammenzufassen und zu veröffentlichen.

III. Wirtschaftliche und soziale Absicherung der infizierten Personen und ihrer Angehörigen

(Ziffer I. 3.2 des Einsetzungsbeschlusses)

Nach Ziffer I. 3.2 und 3.3 des Untersuchungsauftrages soll der 3. Untersuchungsausschuß klären, ob die wirtschaftliche und soziale Absicherung der durch Blut und Blutprodukte HIV-infizierten Personen und ihrer Angehörigen im ausreichenden Maß gewährleistet ist und ob, in welchem Umfang und unter welcher Beteiligung ein finanzieller Ausgleich unabhängig von einer Rechtspflicht geboten ist.

1. Soziale Lage von Betroffenen

Der Sachverständige *Metzdorf* (HUK-Verband) hat bei der gemeinsam mit dem Ausschuß für Gesundheit am 1. Dezember 1993 durchgeführten Anhörung anhand eines Verzeichnisses dargelegt, in welchen Größenklassen sich die von den Haftpflichtversicherern regulierten HIV-Fälle bei den Blutern bewegen.

Danach sind bisher 1 249 Hämophile (bei 1 346 angemeldeten Schadensfällen) entschädigt worden und zwar in folgenden Gruppen:

36 Personen bis 20 000,— DM, bis 30 000,— DM
 31 Personen, bis 50 000,— DM 178 Personen, bis 60 000,— DM 156 Personen, bis 70 000,— DM
 285 Personen, bis 80 000,— DM 196 Personen, bis 90 000,— DM 104 Personen, bis 100 000,— DM
 88 Personen, bis 150 000,— DM 125 Personen, bis 200 000,— DM 31 Personen, bis 300 000,— DM
 11 Personen, bis 400 000,— DM 6 Personen und über 400 000,— DM noch 2 Personen (Prot. 77/43).

Die Absicherung der unmittelbar und mittelbar HIV-Infizierten und ihrer Angehörigen ist auf dem Niveau der allgemeinen, gegebenenfalls sozialhilferechtlichen, sozialen Sicherungssysteme zwar gewährleistet. Gleichwohl gibt es, wie der Sachverständige

Breuer (IGH) ebenfalls bei der gemeinsamen Anhörung am 1. Dezember 1993 berichtet hat (Prot. 77/66 f), zunehmende wirtschaftliche Not in den Familien. Mit dem Ausbruch der Krankheit scheiden Betroffene aus dem Erwerbsleben aus bzw. finden nach Abschluß der Ausbildung keinen geeigneten Arbeitsplatz. Infolge unzureichender Versicherungsleistungen müssen sie vom Familienverband unterstützt werden oder teilweise Leistungen der Sozialhilfe beanspruchen. Die Versicherungen sehen sich außerstande, an mittelbar infizierte Ehepartner Entschädigungen zu zahlen, da nach ihrer Rechtsauffassung (Sachverständiger *Metzdorf*, a. a. O., Prot. 77/44) das Arzneimittelgesetz „nur den unmittelbar Betroffenen schützt“. Die mit 25 000,— DM pauschalierte Zahlung auf den Unterhaltsanspruch vor seiner eigentlichen Fälligkeit (§ 86 Abs. 2 AMG) vermag eine drohende Hilfsbedürftigkeit nur kurzfristig aufzuschieben.

Wie unbefriedigend die Lage sich verschiedentlich darstellt, erweist ein dem 3. Untersuchungsausschuß mit Einverständnis der Betroffenen vom Petitionsausschuß des Deutschen Bundestages zur Kenntnis gebrachter Fall:

Die Petentin ist die Witwe eines im Jahre 1987 verstorbenen Bluters, der seit seiner Geburt unter schwerer Hämophilie A (Faktor VIII) litt und deshalb arbeitsunfähig war. Fünfzehn Monate nach der Heirat des Ehepaares ergab der HIV-Test für den Bluter ein positives Ergebnis; der erste Positivitätstest der Ehefrau folgte fünfzehn Monate später. Anderthalb Jahre später — Mitte 1987 — verstarb der Ehemann. Wenige Monate später meldete die Witwe im November 1987 Schadensersatzansprüche bei der Firma, deren Produkte bei ihrem verstorbenen Ehemann eingesetzt worden waren, an. Im März 1989 wurde der Witwe zur Abfindung aller Ersatzansprüche, Unterhaltsansprüche sowie der Beerdigungskosten gegen die „Firma“, deren Haftpflichtversicherer und andere pharmazeutische Unternehmer, die Gerinnungspräparate und/oder sonstige Blutprodukte hergestellt und/oder in Verkehr gebracht haben sowie deren Haftpflicht-Versicherer ein Betrag von DM 35 000,— angeboten. Diese Abfindungserklärung unterzeichnete die Petentin, die anwaltlich vertreten war, noch im selben Monat. Mit ihrer im Juni 1992 an den Petitionsausschuß des Deutschen Bundestages gerichteten Eingabe erstrebt die Witwe die Erhöhung der Entschädigungssumme und macht geltend, die Versicherung habe bei den Verhandlungen ihre damalige Notsituation — kurz nach dem Tode ihres durch die schwere Krankheit gezeichneten Mannes — in sittenwidriger Weise ausgenutzt.

2. Abfindungsvergleiche statt Schadensausgleich

Die in der Akte befindliche „Abfindungserklärung“ enthält u. a. die Klausel, daß die Petentin gegenüber jedem anderen Dritten, sofern er als Gesamtschuldner in Betracht kommt, auf alle Ansprüche — auch für nicht vorhersehbare Schäden und Spätfolgen — verzichtet und sich als vollständig und endgültig abgefunden betrachtet. Auf dieses Problem hatte in der

Anhörung vom 1. Dezember 1993 schon der Sachverständige *Prof. Dr. Brüggemeyer* hingewiesen (Prot. 77/90). Darunter könnten nicht nur Hämophilenbehandler bzw. die Träger der Einrichtungen, sondern je nach Anwendbarkeit des § 839 Abs. 1 Satz 2 BGB auch der Bund und die Länder zu verstehen sein. Der Ausschuß hat erhebliche Zweifel an der Wirksamkeit solcher Klauseln, und er hielte es für unerträglich, sollten der Bund und Länder in Erwägung ziehen, daraus Einwendungen zu ihren Gunsten abzuleiten.

Nicht nur die materielle Absicherung der Betroffenen ist in der Regel ungenügend. Ein eigentlicher Schadensausgleich ist ohnehin nicht möglich, weil er weder zu heilen noch zu restituieren vermag. Gegenüber tödlich Gezeichneten scheint der Ausgleich des immateriellen Schadens — durch „Schmerzensgeld“ nach billigem Ermessen — ohnehin die angemessenere Reaktion auf enttäushtes Vertrauen.

Der Sachverständige *Prof. Dr. Deutsch* hat hierzu in der Anhörung (Prot. 77/9f) ausgeführt:

„Die Arzneimittelhaftung ist keine normale Produzentenhaftung. Der Verbraucher verbindet mit dem Arzneimittel mehr als mit einem sonstigen normalen Produkt; nämlich Hoffnung für seine Gesundheit. Wenn diese Hoffnung enttäuscht wird, schlägt sich der Schaden im allgemeinen nicht nur im materiellen Bereich, sondern auch im seelischen und Empfindungsbereich nieder. Dieser Bereich wird weitgehend vom Schmerzensgeld vor allen Dingen in der Ausgleichsfunktion abgedeckt. Wenn in der . . . Gefährdungshaftung . . . irgendwo Schmerzensgeld in der Ausgleichsfunktion angebracht ist, dann gilt das für den Bereich der Arzneimittelhaftung nach § 84 AMG“.

3. Humanitäre Soforthilfe

Die derzeitige Regulierungspraxis in den Fällen der Hämophiliekranken, die den überwiegenden Anteil der derzeit bekannten arzneimittelbedingten HIV-Infektionen ausmachen, kann nach alledem nicht dem gerecht werden, was Rechtsgefühl und Sozialstaatlichkeit gebieten. Hierüber besteht einhellig Übereinstimmung nicht nur im 3. Untersuchungsausschuß und mit dem Bundesminister der Gesundheit, sondern auch mit Beteiligten, selbst wenn sie sich zur Teilnahme an der Errichtung einer Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ im übrigen nicht in der Lage sehen. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat zusätzliche Hilfen aus einem — staatlichen — Fonds unter humanitären Gesichtspunkten „nachhaltig“ befürwortet (Stellungnahme vom 27. Januar 1993 zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses am 3. Februar 1993, S. 40); die Bundesärztekammer (Stellungnahme vom 22. Dezember 1993) hält die bisherige Entschädigungspraxis „aus Sicht der Betroffenen für unzureichend“. Auch andere Beteiligte bejahen einen Handlungsbedarf, dem das vom Haushaltsausschuß des Deutschen Bundestages anerkennenswerterweise bewilligte Programm „Humanitäre Soforthilfe“ noch nicht abschließend entsprechen kann.

Im Hinblick auf den Charakter einer „Soforthilfe“ und die nur begrenzt verfügbaren Mittel war es zwar unumgänglich, die Leistungen dieses Programms (vgl. „Richtlinie“ des BMG vom 21. Dezember 1993, § 1) auf kurzfristig feststellbare Sachverhalte zu begrenzen: Der Ausschluß der Opfer von Sekundärinfizierten bei nahen Angehörigen (Ehepartner, Kinder) wird vom 3. Untersuchungsausschuß gleichwohl als nicht akzeptabel angesehen, und er hat deshalb den Bundesminister für Gesundheit gebeten, dieses Problem nach Möglichkeit in gleicher Weise zu regeln. In diesem Zusammenhang hat der 3. Untersuchungsausschuß kein Verständnis dafür, daß der Verband der Haftpflichtversicherer (HUK-Verband) und der Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft

(GDV) ebenso wie das Deutsche Rote Kreuz (DRK) sich jeglicher Beteiligung an der „Humanitären Soforthilfe“ verweigern, Spenden im Volumen von 10 Millionen (HUK-Verband) bzw. 3 Millionen (DRK) zugunsten der Nationalen AIDS-Stiftung dagegen als Ausdruck „sozialen Engagements“ gewertet wissen möchten.

Soziales Gewissen gebietet zunächst, zu helfen wo die Not am drängendsten ist: in Familien mit ahnungslos sekundär HIV-infizierten Ehepartnern und Kindern. In der Anhörung am 1. Dezember 1993 ist die Haltung des HUK-Verbandes und des DRK (Prot. 77, 121 ff, 127 ff) auf allseitiges Unverständnis der Fraktionen gestoßen.

IV. Finanzieller Ausgleich für die (un-)mittelbar infizierte Personen und ihre Angehörigen — unabhängig von einer Rechtspflicht

(Ziffer I. 3.3 des Einsetzungsbeschlusses)

1. Beratung von „Eckpunkten“ einer Stiftungslösung

Parallel zu den Beratungen der „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ haben die Ausschußmitglieder am 11. und 25. November 1993 sowie 2. Dezember 1993 erörtert, in welcher Form den unmittelbar und mittelbar infizierten Personen einschließlich ihrer Angehörigen ein finanzieller Ausgleich geboten werden soll. Einstimmig verabschiedeten sie in der 5. Sitzung am 2. Dezember 1993 „Eckpunkte zu einer Stiftung ‚HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte‘“:

„Der 3. UA ist sich bezüglich folgender Punkte im wesentlichen einig:

1. Vorzugswürdigkeit einer Stiftungslösung

Es ist zwar nicht vorstellbar, daß die Rechtsordnung der Bundesrepublik für Transfusions-Schadensfälle dieser Art keine haftungsrechtliche Antwort bereitstellt. Gleichwohl befürwortet der 3. UA eine sozialstaatlich (Artikel 20 Abs. 1 GG) intendierte Lösung dieses Gesamtkomplexes. Die HIV-Transfusionsopfer und ihre Angehörigen auf den Rechtsweg zu verweisen, trüge ihrer persönlichen Situation und ihrer Menschenwürde (Artikel 1 Abs. 1 GG) nicht angemessene Rechnung. Auch respektable Anwälte des Rechts, die HIV-Transfusionsopfer vor Gericht erfolgreich vertreten haben, zögen eine schnell greifende außergerichtliche Gesamtlösung vor. Der 3. UA macht sich die Ergebnisse der vom Ausschuß für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 3. Februar 1993 durchgeführten Sachverständigenanhörung — „HIV-Infektionsgefährdung durch Blutprodukte“ — insoweit zu eigen.

2. Kausale Beteiligungsquoten (Träger der Stiftung)

Nach dem Prinzip „Verantwortung im Sozialstaat“ jenseits der Kategorien von Zurechenbarkeit oder persönlicher Schuld müßten sich nach Vorstellung des 3. UA an einem Entschädigungsfonds zumindest beteiligen:

- | | |
|--|----------|
| a) die Pharmazeutischen Hersteller
einschl. der Blutspendeorganisationen
sowie ihre Versicherungsunternehmen | 60 v. H. |
| b) die Länder | 20 v. H. |
| c) der Bund | 20 v. H. |

zu a)

Wer ein Arzneimittel — „Blutzubereitungen“ — herstellt, einführt oder in den Verkehr bringt, trägt als pharmazeutischer Unternehmer primär die Verantwortung und das Risiko der Unbedenklichkeit. Eigenverantwortung ist das Gegenstück zur Freiheit des Unternehmens im sozialen Rechtsstaat. Die Aufsicht des Staates über die Arzneimittelsicherheit darf diese primäre Eigenverantwortung nicht ersetzen; die staatlichen Behörden können im Grundsatz nur subsidiär anordnen, was der unternehmerischen Verantwortung von Gesetzes wegen schon selbst obliegt.

Diesem Verhältnis von primärer und subsidiärer Verantwortlichkeit (vgl. § 839 Absatz 1 Satz 2 BGB) entspricht eine Beteiligungsquote der pharmazeutischen Hersteller und Blutspendeorganisationen von mindestens zwei Dritteln. In Anbetracht der bisherigen Leistungen der Haftpflichtversicherer, die zwar mit denen der HIV-Stiftung sachlich nicht deckungsgleich sind, aber gleichwohl auf diese Weise Berücksichtigung finden sollen, würde der Ausschuß es für

angemessen halten, eine Quote von 60 v. H. für die Gesamtheit aller Hersteller anzusetzen.

zu b)

Die Beteiligung der Länder mit insgesamt 20 v. H. beruht auf Erwägungen ihrer Zuständigkeiten zur unmittelbaren Aufsicht über das Arzneimittelwesen, die Blutspendeeinrichtungen, die Krankenhäuser, die Landesärztekammern und die Humanmedizin (Praxen von Ärzten) sowie im Bereich der Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Außerdem sind die Länder angesprochen, soweit sie selbst Träger von Krankenhäusern oder Behandlungszentren sind; die kommunalen Krankenhäuser sind in die Länderquote eingestellt.

Zum Beteiligungsverhältnis der Länder untereinander könnte der sog. Königsteiner-Schlüssel Anwendung finden. Da es HIV-Transfusionsfälle auch in den neuen Bundesländern — vor und nach dem 3. Oktober 1990 — gegeben haben kann, scheiden diese zwar nicht von vorneherein aus der Betrachtung aus. Der 3. UA sähe aber keinen Hinderungsgrund, daß die Länder untereinander einen Verteilungsschlüssel auf Basis der regionalen Verteilung der bisher bekannten HIV-Transfusionsfälle vereinbaren (Wohnsitzländer). Entscheidend ist die Gesamtquote 20 v. H.

zu c)

Die Beteiligung des Bundes sieht der 3. UA in seiner Zuständigkeit zur Gesetzgebung sowie in bundesoberbehördlichen Aufgaben bei der Arzneimittelsicherheit veranlaßt. Der ganz überwiegend vom Bund ausgestattete Notfonds „Humanitäre Soforthilfe“ kann nach einstimmig bekräftigter Überzeugung des 3. UA kein Präzedenz sein.

Der Ausschuß hat, um die Aussichten nicht mit zu vielen Risiken zu belasten, davon abgesehen, von anderen an dem Gesamtgeschehen Beteiligten einen Finanzierungsbeitrag einzufordern, was keinen Verzicht auf schadensrechtliche Mitverantwortung bedeutet (vgl. Eckpunkt Nr. 10).

3. Rechtsform

Am zweckmäßigsten sähe der Ausschuß eine Lösung in Anlehnung an die Contergan-Stiftung an (rechtsfähige Stiftung des öffentlichen Rechts). Da eine Gesamtlösung auch ergänzende bundesgesetzliche Regelungen erfordert, sollte der Stiftungsakt durch Bundesgesetz mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen.

Zu berücksichtigen sind die mit dem Gesetz über die Errichtung einer Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ vom 17. Dezember 1971 gemachten Erfahrungen (vgl. Beyer: Grenzen der Arzneimittelhaftung, dargestellt am Beispiel des Contergan-Falles/VVF, München 1989).

4. Leistungen der Stiftung

a) Die Stiftungsleistungen sollen grundsätzlich dem immateriellen Schadensausgleich („Schmerzensgeld“) dienen (§ 847 BGB). Hinsichtlich anderer Ersatzansprüche soll es grundsätzlich bei bisher bereits erfolgten Schadensregulierungen verbleiben, was nicht ausschließt, daß der Verband der Haftpflichtversicherer e. V. insoweit seine Regulierungspraxis (analog § 84 AMG) fortentwickelt.

Die Orientierung am Gedanken des Schmerzensgeldes ist unter den gegebenen besonderen Umständen die angemessenste Lösung. Sie besagt weder, daß solche Verantwortlichkeiten der Stiftungsträger von Rechts wegen bestehen, noch daß die Gefährdungshaftung nach dem AMG de lege ferenda auch immaterielle Schäden generell einzuschließen hätte.

b) Die Stiftung soll auch für bisher noch nicht bekannte HIV-Transfusionsfälle offenstehen, die bis zum Inkrafttreten neuer gesetzlicher Regelungen für Blut und Blutprodukte sowie für die Gefährdungshaftung nach dem AMG, längstens jedoch bis zum Ablauf der 12. Wahlperiode, verursacht worden sind.

Die Stiftungsleistungen sollen sowohl dem HIV-Infizierten selbst wie im Falle seines Todes auch den Personen zugute kommen, denen gegenüber der Verstorbene kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder werden konnte (analog § 844 Abs. 2 BGB).

Der Schadensausgleich erfolgt durch Kapitalbetrag (vgl. Eckpunkt 6). Der Gesamtbetrag soll für alle Fälle gleich ohne Berücksichtigung des sozialen Standards festgelegt werden. Der Berechtigte kann verlangen, daß die Stiftungsleistung ganz oder teilweise zu Gunsten von Unterhaltsberechtigten (vgl. Eckpunkt 6) mündelsicher angelegt und an diese in bestimmten monatlichen Teilbeträgen ausbezahlt wird, bis entweder das Kapital aufgezehrt oder mit Ablauf der in Eckpunkt 6 genannten Fristen eine Schlußzahlung zu leisten ist.

Soweit Geschädigte an AIDS verstorben sind, sind ihre Hinterbliebenen als Rechtsnachfolger (Erben) berechtigt.

Seit Änderung des § 847 Abs. 1 BGB durch Gesetz vom 14. März 1990 (BGBl. I S. 478) können Schmerzensgeldansprüche auch ohne Rechtshängigkeit auf die Erben übergehen. Auf diese Weise kann und soll die Stiftungsleistung eine materielle Absicherung der Angehörigen des HIV-Infizierten bewirken, da vererbliche Rentenrechte (Hinterbliebenenrenten) in diesem Zusammenhang systematisch nicht zu begründen sind.

5. Berechtigter Personenkreis

Stiftungsleistungen können gewährt werden für Fälle, in denen die Ursächlichkeit zwischen Transfusion von Blutzubereitungen und HIV-Infektion nach den vom

Bundesgerichtshof für das Transfusionserschadensrecht aufgestellten Beweisregeln (vgl. z. B. BGH, Urt. v. 30. April 1991, JZ 1991, 785, 788) darzulegen werden kann. Entbehrlich im Hinblick auf die kollektive Lösung ist der Nachweis, welches Präparat welchen Herstellers die Infektion verursacht hat (Fehleridentifikationsnachweis).

Hat der HIV-Infizierte seinem Ehepartner die Infektion vermittelt, so gilt dieses als eigener HIV-Transfusionserschadensfall und der Ehepartner hat Rechtsanspruch auf die gleiche Stiftungsleistung wie der unmittelbar Verletzte. Mit Blick auf Artikel 3 Abs. 1 GG bedarf noch der Prüfung, ob sich für andere mittelbar infizierte Personen willkürfreie Kriterien finden lassen, um sie in den Schutzbereich des Stiftungszweckes einzubeziehen. Ausschlaggebend für die Abgrenzung dürften insoweit die Kriterien sein, die die Rechtsprechung aus den Grundsätzen von Treu und Glauben für den „Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter“ entwickelt hat (vgl. BGHZ 51, 91 ff; BGH NJW 1959, 1676).

6. Höhe der Stiftungsleistung je Fall

Insoweit geht der 3. UA — ohne endgültige Festlegung — vom Rahmen der Schmerzensgeldtabellen, z. B. für schwere bis schwerste Querschnittslähmung, aus. In der 55. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 3. Februar 1993 wurden Beträge im Durchschnitt von 350 000 DM genannt. Dieser Betrag bewegt sich im Mittel zwischen der Obergrenze des AMG und einem Betrag von 200 000 DM, der in derselben Sitzung für die unterste Grenze vertretbarer Genugtuung gehalten worden ist. Geringere, aber immer noch deutliche Beträge könnten allenfalls in Ausnahmefällen hingenommen werden.

Es steht zu erwarten, daß die Rechtsprechung in schwersten Fällen sich auf Schmerzensgeldansprüche von rd. 500 000 DM zubewegt. Dieser Anspruch setzt jedoch Verschulden des Schädigers voraus und berücksichtigt im Hinblick auf den (auch) Bußcharakter des Schmerzensgeldes auch den Grad des Verschuldens.

Für die Absicherung der Hinterbliebenen folgt der 3. UA — auf der Basis einer Schmerzensgeld-„Rente“ (vgl. Eckpunkt 4) von 1 500 DM/mtl. bis 2 000 DM/mtl. — der von der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. mit schriftlicher Stellungnahme vom 26. Januar 1993 zur o. g. Anhörung des Gesundheitsausschusses vorgeschlagenen Verteilung:

- Kinder $\frac{3}{5}$ der „Rente“ bis zur wirtschaftlichen Selbständigkeit, längstens bis zum 27. Lebensjahr
 - Ehegatten
 - mit im Haushalt lebenden Kindern $\frac{2}{5}$
 - ohne im Haushalt lebende Kinder $\frac{3}{5}$
- der „Rente“ für einen Zeitraum von längstens 7 Jahren, jedoch nicht unter 5 Jahren.

Kapitalwert der „Renten“-Zahlungen und der Einmalzahlung zusammen ergeben die insgesamt auf

den o. g. Gesamtbetrag begrenzte Stiftungsleistung. Variationen nach Lage des einzelnen Falles auf Antrag der Berechtigten sind möglich.

Soweit in einzelnen, dem 3. UA nicht bekannten Fällen von Stiftungsträgern an HIV-Infizierte eine Entschädigung entrichtet worden ist, die in festgelegtem Umfang den Charakter einer Leistung nach § 847 BGB hat, wird diese angerechnet.

7. Begleitende gesetzliche Regelungen

Die Stiftungsleistungen sind durch Gesetz steuerfrei zu stellen und von Anrechnungen auf andere Leistungen grundsätzlich auszunehmen. Auch die auf Erben übergegangenen Ansprüche erfüllen noch eine familiäre Genugtuungsfunktion im Sinne des § 847 BGB. Ebenso ist ein Übergang der Ansprüche auf Dritte grundsätzlich auszuschließen — für Versicherungsträger und Sozialhilfeträger folgte dieses mangels zeitlicher und sachlicher Kongruenz von Sozialleistung und immateriellem Schadensersatz im übrigen auch aus § 116 SGB X.

8. Verhältnis zu gesetzlichen Schmerzensgeldansprüchen

Der 3. UA sieht — vorbehaltlich einer vertieften Prüfung — zunächst keine verfassungsrechtlichen Möglichkeiten, sämtliche bereits entstandenen und/oder rechtshängig gemachten gesetzlichen Ersatzansprüche auf Schmerzensgeld nach dem Vorbild des Contergan-Stiftungsgesetzes (§ 23 Abs. 1) für „erloschen“ zu erklären.

Es kommt maßgeblich auf die Stiftungsleistung an, ob stattdessen der Rechtsweg mit seinen Ungewisheiten, Kosten und seelischen Belastungen noch ernsthaft als Alternative in Betracht gezogen würde.

Erforderlich und ausreichend ist insoweit, die Stiftungsleistung zu knüpfen an die rechtsgeschäftliche Übertragung sämtlicher dem Antragsteller wegen seines immateriellen Schadens („Schmerzensgeld“) gegen Dritte u. U. zustehenden gesetzlichen Ersatzansprüche auf die Stiftung und diese Abtretung insoweit — mit Wirkung für alle Träger der Stiftung, aber auch nur für diese — durch Gesetz als Erlöschensfall (Vereinigung von Forderung und Schuld in toto) auszugestalten (*Befriedigungsfunktion* der Stiftung).

9. Regulierung der materiellen Schäden

Der 3. UA ist offen für Überlegungen, Entsprechendes (Eckpunkt Nr. 8) auch für gesetzliche Ansprüche (§ 84 AMG, §§ 823 ff BGB) auf Ersatz der materiellen Schäden zu regeln, sofern von der Versicherungswirtschaft und/oder den Herstellern angemessene Vorschläge unterbreitet werden.

Klärungsbedürftig wäre die Vereinbarkeit mit geschlossenen Abfindungsvergleichen. Der 3. UA betrachtet zwar nicht alle Abfindungsvergleiche als befriedigend, geht aber ohne Kenntnis der jeweils vorausgesetzten „kardinalen“ Geschäftsgrundlagen

zunächst, bei anwaltschaftlicher Vertretung, von deren Rechtswirksamkeit aus. Problematischer ist die Regulierung noch nicht abgewickelter, bisher nicht bekannter oder bis zum Stichtag noch erfolgreicher HIV-Transfusionsfälle einschließlich durch sie vermittelter Ansteckungen des Ehe-/Lebenspartners.

Sofern die Hersteller und ihre Erst- und Rückversicherungsunternehmen einer Stiftungslösung zustimmen, wäre es ohne Vernunft, sich nicht auch auf eine Korrektur der Regulierungspraxis zu verständigen, die der 3. UA wenn schon nicht als befriedigend, so doch in der Abwägung mit der andernfalls notwendigen Beanspruchung des Rechtsweges als noch ausreichend würdigen könnte. Soweit bisher bekannt, ginge es in erster Linie um die Annahmen zur Lebenserwartung der HIV-Infizierten und um (auch in Abfindungserklärungen offen gelassene) Unterhaltsansprüche.

Bei entsprechender Bereitschaft der Hersteller und/oder ihrer Versicherer wäre die Inanspruchnahme der Stiftungsleistung dann von der zusätzlichen Voraussetzung abhängig, den Ausgleich der materiellen Schäden gegen Abfindungserklärung konditionsgemäß mit den Herstellerversicherungen abzuwickeln. Ebenso schiene es dem Ausschuß dann denkbar, den Zugriff anderer — z. B. der Sozialversicherungsträger — auch auf diese Versicherungsleistungen gesetzlich auszuschließen.

10. Überleitung von Ansprüchen auf die Stiftung

Soweit einem HIV-Transfusionsgeschädigten (oder seinen Erben) gesetzliche Ersatzansprüche auf Schmerzensgeld zustehen gegen „Dritte“, die nicht von einem der an der Stiftung beteiligten Träger repräsentiert (zugerechnet) werden, gehen solche Ansprüche in Höhe der Stiftungsleistung kraft Gesetzes auf die Stiftung über. Insoweit tritt die Stiftung lediglich in *Vorleistung*.

Weitergehende Ansprüche gegen Dritte bleiben davon unberührt.

Im Falle des begründeten Verdachts einer *fahrlässig* begangenen unerlaubten Handlung (§ 823 Abs. 1 BGB, § 823 Abs. 2 BGB in Verb. mit AMG) *kann* die Stiftung den Anspruch gerichtlich geltend machen, im Falle des begründeten Verdachts einer *vorsätzlich* begangenen unerlaubten Handlung *muß sie dies*.“

Die Mitglieder des Ausschusses faßten zugleich den Beschluß, diese „Eckpunkte“ an folgende *Körperschaften* und Einrichtungen mit dem Ersuchen zu richten, eine verbindliche Erklärung abzugeben, ob sie sich zur Errichtung eines gemeinsam finanzierten „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ ohne Widerrufsvorbehalt verpflichten:

Deutsches Rotes Kreuz, Bonn;
Alpha Therapeutic GmbH, Langen;
Armour Pharma GmbH, Poing;
Bayer AG — Pharma Deutschland, Leverkusen;
Baxter Deutschland GmbH, Unterschleißheim;
Biotest Pharma GmbH, Dreieich;

Glaxo GmbH, Hamburg;
Hoechst AG, Frankfurt;
Immuno GmbH, Heidelberg;
Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft, Düsseldorf;
Bundesärztekammer, Köln;
Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten, Hamburg;
Deutsche Hämophilieberatung — Verein zur Beratung von Blutungskrankheiten, Marl;
Interessengemeinschaft Hämophiler e. V., Langerwehe;
Rechtsanwalt Dr. Jürgen Schacht, Hamburg;
Münchner Rückversicherungsgesellschaft, München;
Colonia-Versicherungs AG, Köln;
Gerling-Konzern, Versicherungs AG, Köln;
Verband der Haftpflichtversicherer, Unfallversicherer, Autoversicherer und Rechtsschutzversicherer e. V., Hamburg;
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Frankfurt/M.;
Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bonn;
Institut für Transfusionsmedizin Erfurt, Erfurt;
Institut für Transfusionsmedizin Gera, Gera;
Institut für Transfusionsmedizin Suhl, Suhl;
Klinikum der FSU Jena Abt. für Blutspende- und Transfusionswesen, Jena;
Südharzkrankenhaus Abt. für Blutspende- und Transfusionswesen, Nordhausen;
Blutzentrale der Landeshauptstadt Stuttgart, Stuttgart;
Blutzentrale des Städtischen Krankenhauses, Heilbronn;
Blutzentrale der Krankenanstalten des Landkreises Ludwigsburg, Ludwigsburg;
Blutzentrale der Diakonie-Krankenhaus Schwäbisch Hall GmbH, Schwäbisch Hall;
Eberhard-Karls-Universität Tübingen — Klinik für Anaesthesiologie und Transfusionsmedizin, Tübingen;
DRK-Blutspendezentrale Ulm, Ulm;
Institut für Transfusions- und Laboratoriumsmedizin des Städt. Krankenhauses Pforzheim, Pforzheim;
DRK-Blutspendezentrale, Baden-Baden;
Klinisches Labor und die Blutbank der Chirurgischen Universitätsklinik, Heidelberg;
DRK-Blutspendezentrale, Mannheim;
Blutbank am Institut für Immunologie und Serologie der Universität, Heidelberg;
Anästhesieabteilung und Blutspendezentrale der Städt. Krankenanstalten, Karlsruhe;
Firma Organon Teknika, Eppelheim;
Firma Dr. Molter GmbH und Ortho Diagnostic System GmbH, Neckargemünd;
Institut Merieux GmbH, Leimen;
Immundiagnostika Ingeborg Apel GmbH, Eschelbronn;

- Antitoxin Dr. Helmbold GmbH, Meckesheim;
 Firma Biomex GmbH, Mannheim;
 Institut für Transfusionsmedizin des Klinikums der Christian-Albrecht-Universität Kiel, Kiel;
 Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin der Medizinischen Universität zu Lübeck, Lübeck;
 Ev.-Luth. Diakonissenanstalt Flensburg — Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie —, Flensburg;
 Krankenhaus Itzehoe — Blutspendedienst —, Itzehoe;
 Friedrich-Ebert-Krankenhaus Neumünster — Blutspendezentrale —, Neumünster;
 Kreiskrankenhaus Pinneberg — Blutspendedienst —, Pinneberg;
 Blutspendedienst Deutsches Rotes Kreuz Hamburg und Schleswig-Holstein GmbH — Institut Schleswig —, Schleswig;
 Blutspendedienst Deutsches Rotes Kreuz Hamburg und Schleswig-Holstein GmbH — Institut Lütjensee —, Lütjensee;
 Seroplas NORD GmbH, Kiel;
 DRK-Blutspendedienst Niedersachsen, Springe;
 Haemoplas GmbH, Osterode;
 Medizinische Hochschule — Blutbank —, Hannover;
 Klinikum der Universität Göttingen Abt. für Transfusionsmedizin, Göttingen;
 Städtisches Klinikum Braunschweig — Blutbank —, Braunschweig;
 Allgemeines Krankenhaus Celle, Celle;
 Institut für Blutspendewesen der Städtischen Kliniken Dortmund, Dortmund;
 DRK-Blutspendedienst Hagen, Hagen;
 Städt. Krankenanstalten Bielefeld-Mitte, Bielefeld;
 Kreiskrankenhaus Herford, Herford;
 Krankenanstalten Gilead GmbH, Bielefeld-Bethel;
 Klinikum Lippe-Lemgo GmbH, Lemgo;
 Klinikum Minden, Minden;
 Krankenhaus-Betriebsgesellschaft Bad Oeynhausen mbH — Herzzentrum Nordrhein-Westfalen, Bad Oeynhausen;
 Octapharma GmbH, Langenfeld;
 Medizinische Einrichtungen der Universität Düsseldorf — Institut für Blutgerinnungswesen und Transfusionsmedizin —, Düsseldorf;
 Institut für Bluttransfusionsmedizin am St. Willibrord-Spital, Emmerich;
 Seroplas — Gesellschaft für Plasma-Forschung und Plasma-Gewinnung mbH, Essen;
 Klinikum der Stadt Wuppertal Klinikum Barmen Hyg.-Bakt.-Institut, Wuppertal;
 Gesellschaft für Transfusionsmedizin Duisburg mbH, Duisburg;
 Universitätsklinikum der Gesamthochschule Essen Blutspende- und Transfusionsdienst, Essen;
- Städt. Krankenanstalten Krefel Blutbank, Remscheid;
 Krankenanstalten der Stadt Remscheid Med. Klinik I, Remscheid;
 Blutspendedienst des DRK, Landesverbände Nordrhein und Westfalen-Lippe GmbH, Ratingen;
 Institut für Transfusionsmedizin RWTH Aachen, Aachen;
 Institut für Experimentelle Hämatologie und Bluttransfusionswesen Universität Bonn, Bonn;
 Institut für Transfusionsmedizin Krankenanstalten der Stadt Köln, Köln;
 Institut für Transfusionswesen Universität Köln, Köln;
 Troponwerke Köln, Köln;
 MediScientia GmbH Köln, Köln;
 Dr. F. Etzel, Bonn;
 G. Reinhard, Transfusionsarzt, Köln;
 DHZ Hämapherese GmbH, Köln;
 Krankenanstalten Düren GmbH, Düren;
 DRK-Blutspendedienst Münster, Münster;
 Institut für Transfusionsmedizin der Universität Münster, Münster;
 Albertinen Krankenhaus Abt. für Transfusions- und Labormedizin, Hamburg;
 Marienkrankenhaus Bluttransfusionsdienst, Hamburg;
 Allgemeines Krankenhaus Eilbek Zentralinstitut für Transfusionsmedizin, Hamburg;
 Allgemeines Krankenhaus Harburg Bluttransfusionsdienst, Hamburg;
 Allgemeines Krankenhaus Heidberg Bluttransfusionsdienst, Hamburg;
 Universitätskrankenhaus Eppendorf UKE, Abt. für Transfusionsmedizin, Hamburg;
 Bürgermeister Klaus Wedemeier, Senat der Freien Hansestadt Bremen;
 Erster Bürgermeister Dr. Henning Voscherau, Senat der Freien und Hansestadt Hamburg;
 Ministerpräsident Hans Eichel, Hessische Landesregierung;
 Ministerpräsident Berndt Seite, Landesregierung Mecklenburg-Vorpommern;
 Ministerpräsident Erwin Teufel, Landesregierung Baden-Württemberg;
 Ministerpräsident Dr. Edmund Stoiber, Bayerische Staatsregierung;
 Regierender Bürgermeister Eberhard Diepgen, Senat von Berlin;
 Ministerpräsident Dr. Manfred Stolpe, Regierung des Landes Brandenburg;
 Ministerpräsident Gerhard Schröder, Niedersächsische Landesregierung;
 Ministerpräsident Dr. h. c. Johannes Rau, Landesregierung Nordrhein-Westfalen;
 Ministerpräsident Rudolf Scharping, Landesregierung Rheinland-Pfalz;

Ministerpräsident Oskar Lafontaine, Saarländische Landesregierung;

Ministerpräsident Prof. Dr. Kurt Biedenkopf, Landesregierung Freistaat Sachsen;

Ministerpräsident Dr. Christoph Bergner, Landesregierung Sachsen-Anhalt;

Ministerpräsidentin Heide Simonis, Landesregierung Schleswig-Holstein;

Ministerpräsident Dr. Bernhard Vogel, Landesregierung Thüringen.

2. Hilfsweiser Verzicht auf die Erhebung der Verjährungseinrede

Sollten sich die genannten Körperschaften und Institutionen zu der vorgeschlagenen Beteiligung an einem Entschädigungsfonds einer Stiftung nicht bereitfinden, wurden sie — ebenfalls aufgrund eines einstimmigen Ausschlußbeschlusses — aufgefordert, hilfsweise zugunsten HIV-Transfusions-Geschädigter und ihrer Rechtsnachfolger zu erklären, ob sie auf die Erhebung der Verjährungseinrede nach den Bestimmungen des Delikts- und Arzneimittelhaftungsrechts bis zum letzten Sitzungstag des 12. Deutschen Bundestages verzichten. Die Gründe für diese abgestufte Abfrage wurden den Adressaten mit Schreiben des Vorsitzenden vom 2. Dezember 1993 dargelegt:

„Der Deutsche Bundestag hat am 29. Oktober 1993 auf interfraktionellen Antrag einen parlamentarischen *Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“* (3. UA der 12. Legislaturperiode, im folgenden UA) gemäß Artikel 44 des Grundgesetzes eingesetzt.

Neben der Abklärung der haftungsrechtlichen Situation sowie der Fragen der ausreichenden wirtschaftlichen und sozialen Absicherung der durch Blut und Blutprodukte HIV-Infizierten soll der UA nach Abschnitt I Nr. 3.3 weiterhin *„klären, ob und in welchem Umfang und unter welcher Beteiligung ggf. ein finanzieller Ausgleich für die unmittelbar und mittelbar infizierten Personen sowie ihre Angehörigen unabhängig von einer Rechtspflicht geboten ist“*.

1. In seiner 2. Sitzung am 11. November 1993 hat der UA erörtert, wie dieser Untersuchungsauftrag unter Berücksichtigung des Schicksals der Transfusions-Infizierten und ihrer Familien sowie eventuell bereits in Gang gesetzter Verjährungsfristen auf die gebotene unverzügliche und humane Weise erfüllt werden kann.

Spezifisch-juristische Überlegungen zu Grund und Höhe eventueller Haftungsansprüche hat der UA noch nicht vertieft angestellt. Schlußfolgerungen dieser Art bleiben, soweit angezeigt, dem Schlußbericht vorbehalten und sind im derzeitigen Verfahrensstadium insoweit auch entbehrlich, als es zunächst um einen baldmöglichsten außergerichtlichen Ausgleich „unabhängig von einer Rechtspflicht“ geht. Gleichwohl hat sich der UA hierbei an der neueren Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen zum Transfusionschadensrecht orientiert (vgl. Kullmann, Arzneimittelhaftung bei

Blutpräparaten, Pharma Recht 1993, 162ff m.w. Nw.; BGH Urt. vom 11. Dezember 1990 Az.: VI ZR 151/90).

2. Nach eingehender Beratung, in der der UA auch die bisherigen Bemühungen des Bundesministeriums für Gesundheit sowie den Antrag der Fraktion der SPD vom 29. Juli 1993 (BT-Drucksache 12/5513) zur Kenntnis genommen hat, sind folgende Beschlüsse gefaßt worden:

a) Die hauptsächlich in Betracht zu ziehenden Körperschaften und Einrichtungen sind um verbindliche Erklärung gegenüber dem 3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestages binnen 4 Wochen nach Zugang dieses Schreibens zu ersuchen, ob sie sich zur Errichtung eines gemeinsam finanzierten „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ ohne Vorbehalt des Widerrufs auf der Grundlage unterbreiteter „Eckpunkte“ verpflichten.

b) Hilfsweise ist um Erklärung gegenüber dem 3. Untersuchungsausschuß binnen gleicher Frist und mit Wirkung zugunsten HIV-Transfusions-Geschädigter (sowie ggf. ihrer Rechtsnachfolger) zu ersuchen, ob auf die Erhebung der Verjährungseinrede (§ 852 BGB, § 90 AMG) in bereits rechtshängigen Verfahren bzw. in anderen Schadenssachen ab Zugang dieses Schreibens bis zum 23. September 1994 (letzter Sitzungstag des 12. Deutschen Bundestages) verzichtet wird (BGH VersR. 1986, 1080).

3. Namens des 3. UA bitte ich Sie, dem Sekretariat des Ausschusses Ihre Antwort binnen 4 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens zu übermitteln. Dem Ausschuß ist die Kürze der gesetzten Frist bewußt. Die Bemühungen des Bundesministers für Gesundheit um dem Sozialstaat (Artikel 20 Abs. 1 GG) und der Menschenwürde (Artikel 1 Abs. 1 GG) entsprechende Hilfen in dieser Tragödie waren jedoch schon so lange erfolglos, daß weitere Säumnis auch mit Blick auf die dem 12. Deutschen Bundestag noch verbleibende Zeit zur Gesetzgebung durch den vorgezeichneten letalen Ausgang der ausgelösten Erkrankung bei den Betroffenen überholt wird (siehe auch: die Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutkrankheiten e. V. in ihrer schriftlichen Stellungnahme zur Anhörung des Ausschusses für Gesundheit „HIV-Infektionsgefährdung durch Blutprodukte“ am 3. Februar 1993). Dieser Handlungszwang hat den Haushaltsausschuß des Deutschen Bundestages am 10. November 1993 veranlaßt, vorübergehend einen Notfonds „Humanitäre Soforthilfe“ einzurichten. Es darf erwartet werden, daß die Beteiligten in der Lage sind, sich binnen 4 Wochen verbindlich zu erklären, zumal die zentralen Fragen weder neu noch überraschend sind.

Entscheidend ist der Entschluß, einen Entschädigungsfonds mitzuerrichten. Die beiliegenden „Eckpunkte“ beanspruchen keine Vollständigkeit. Sie sind Umriss und Grundzüge einer künftigen gesetzlichen Regelung, die in ihren Einzelheiten noch der Diskussion und der Anhörung sachverständiger Beratung bedarf.

Ich appelliere an Sie, Ihre Entscheidung in dem Bewußtsein zu treffen, daß alles gesetzte Recht der Gerechtigkeit und der Billigkeit zu dienen hat. Dem Kummer der Betroffenen darf die Genugtuung des „Schmerzensgeldes“ und der Trost nicht verwehrt werden, wenigstens die Angehörigen noch angemessen versorgt zu wissen.“

Um ein besonderes Zeichen für die HIV-infizierten Personen und ihre Angehörigen zu setzen, bat der 3. Untersuchungsausschuß den Bundeskanzler, für die Bundesregierung nicht nur hilfsweise, sondern ausdrücklich noch vor Ablauf des Jahres 1993 auf die Einrede der Verjährung zu verzichten und damit die Einreichung von Klagen Betroffener gegen die Bundesrepublik Deutschland zur Fristwahrung zu vermeiden.

3. Auswertung der Stellungnahmen zur Stiftungslösung

Bis zur ausführlichen Beratung im Ausschuß am 20. Januar 1994 hatten 41 der Angeschriebenen Stellung bezogen.

a) Abschließende Regelung mit Befriedungsfunktion

Einzelnen Stellungnahmen war der Unterschied zum Programm „Humanitäre Soforthilfe“ nicht ganz geläufig.

Das Programm „Humanitäre Soforthilfe“ hat lediglich vorläufigen Charakter. § 3 Abs. 4 der „Richtlinien“ stellt ausdrücklich fest, daß alle Zahlungen erfolgen, „ohne daß weitergehende Ansprüche ausgeschlossen werden“.

Die im 3. Untersuchungsausschuß konzipierte — an die „Contergan“-Regelung angelehnte — Stiftungslösung wäre dagegen als abschließende Regelung mit allseitiger Befriedungsfunktion zu verstehen.

b) Beteiligung an einer Stiftungslösung

Der Vorschlag, auf der Grundlage unterbreiteter „Eckpunkte“ unabhängig von einer Rechtspflicht eine gemeinsam getragene Stiftung für durch Blut und Blutprodukte HIV-Infizierte zu errichten, hat jedoch keine hinreichende Zustimmung gefunden.

Die Regierungschefs der *Bundesländer* sind der Auffassung, daß es „nach der Zuständigkeitsverteilung zwischen Bund und Ländern Sache des Bundes ist, sich gegebenenfalls an dem vom Untersuchungsausschuß des Bundestages . . . angeregten Entschädigungsfonds zu beteiligen“ (Schreiben des Vorsitzenden der Ministerpräsidentenkonferenz vom 27. Dezember 1993).

Der *HUK-Verband* erklärt „nach Abwägung aller Gesichtspunkte“, sich zur Beteiligung „nicht verpflichten (zu) können“; „rechtlich nicht begründete Zusatzleistungen“ hätten einen für die Haftpflichtver-

sicherer „nicht tragbaren präjudiziellen Charakter (Schreiben vom 22. Dezember 1993). Er fügt seiner Stellungnahme ein gemeinsam mit dem Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. am 17. Dezember 1993 an den Bundeskanzler gerichtetes Schreiben — als Erwiderung auf dessen Appell, die Haftpflichtversicherer mögen einen Beitrag zur Soforthilfe für die durch Blut und Blutprodukte einschließlich Bluttransfusionen HIV-infizierten und an AIDS erkrankten Menschen leisten — bei, aus dem sich ergibt, daß „nach Expertenaussagen damit gerechnet werden muß, daß auf die Haftpflichtversicherer aus bisher unbekanntem Fällen von HIV-Infizierungen noch von den Policen gedeckte Schadensersatzansprüche in der Größenordnung von einigen hundert Millionen DM zukommen.“

Das *Deutsche Rote Kreuz* und seine Blutspendedienste sehen sich unter Würdigung, daß „ein schuldhaftes Verhalten ihrerseits nicht erkennbar sei“, nicht in der Lage, der Aufforderung zur Errichtung eines Entschädigungsfonds für HIV-Transfusionen zu entsprechen“ (Schreiben vom 6. Januar 1994).

Für die *Bundesärztekammer* (Schreiben vom 22. Dezember 1993) kommt eine finanzielle Beteiligung nicht in Betracht, weil die Ärzte „in der Vergangenheit“ davon ausgehen konnten, daß das in Verkehr gebrachte Blut oder die Blutprodukte „ausreichend untersucht und getestet“ waren.

Auch *andere Beteiligte* begründen ihre ablehnende Haltung im wesentlichen damit, daß jedenfalls hinsichtlich ihres Verantwortungsbereiches keine irgendwie objektiv sorgfaltspflichtwidrige Mitverursachung von Infektionsfällen zu erkennen sei.

Die *Minderheit* der Angesprochenen, die sich grundsätzlich bereitfinden könnten, reicht nicht aus, eine Stiftungslösung zu verwirklichen.

Von Sachverständigen des *Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie* (BPI) ist in der Anhörung am 1. Dezember 1993 (Prot. 77/63f) eine Stiftung befürwortet worden. Dem BPI angehörige Unternehmen haben vorgetragen, der außerordentlich komplexe Problemkreis bedürfe umfassender und sorgfältiger Stellungnahmen, und hierfür um Fristverlängerung gebeten. In der am 25. Januar 1994 eingegangenen Stellungnahme führt die Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate Hersteller der Unternehmen — als Entgegnung auf die an den BPI gerichtete Anfrage — aus, daß sie sich „trotz allen Mitgeföhls mit den Betroffenen“ nicht in der Lage sehen, sich an der Finanzierung des vorgeschlagenen Fonds zu beteiligen.

Die *Bundesregierung* (Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramts vom 29. Dezember 1993) hat mitgeteilt, die Meinungsbildung innerhalb der Bundesregierung zur Frage einer Stiftung auf gesetzlicher Grundlage werde voraussichtlich im Januar 1994 abgeschlossen sein. Sie teilte — wiederum durch ein Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramts vom 27. Januar 1994 — unter Hinweis auf den Fonds „Humanitäre Soforthilfe“ mit, daß bei der Diskussion über zusätzliche Maßnahmen die angespannte Haushaltslage des Bundes ebenso zu berücksichtigen ist wie die

adäquate Kostentragung aller Beteiligten und eine angemessene Regelung des Haftungsrechts. Sie hält die Überlegungen des 3. Untersuchungsausschusses zu einem Entschädigungsfonds im Hinblick auf die den Bund betreffenden Verpflichtungen für nicht durchführbar. Die Vorstellungen über Art und Umfang der Leistungen sowie über den berechtigten Personenkreis erforderten ein derart hohes Finanzvolumen, daß der Bund sich in der gegenwärtigen finanzpolitischen Situation nicht in der Lage sehe, den auf ihn entfallenden Anteil am Fonds beizutragen, und im übrigen seien auch keine Anzeichen dafür erkennbar, daß sich die Pharmazeutische Industrie und die Länder beteiligten.

Anläßlich der ersten Beratung der bis zum 11. Januar 1994 eingegangenen Stellungnahmen erzielten die Mitglieder des Ausschusses in der 8. Sitzung Einvernehmen dahin, mit Vertretern der Versicherungsgesellschaften (Münchener Rückversicherungsgesellschaft, Colonia Versicherungs AG, Gerling-Konzern Versicherungs AG sowie Verband der Haftpflichtversicherer, Unfallversicherer, Autoversicherer und Rechtsschutzversicherer — HUK-Verband), die mit Schreiben vom 22. Dezember 1993 erklärt hatten, sich stiftungsmäßig nicht beteiligen zu können, im Kreis der Obleute ein abschließendes Gespräch zu führen, um ihnen Gelegenheit zu geben, ihre Position zu überdenken. Dieses Gespräch hat am 26. Januar 1994 unter Beteiligung der Herren Metzdorf, Schilling und Krug und auf Seiten des Ausschusses des Vorsitzenden, der stellvertretenden Vorsitzenden sowie der Obleute der CDU/CSU und SPD — der Obmann der F.D.P. war terminlich verhindert — stattgefunden, ohne daß eine grundsätzliche Annäherung der beiderseitigen Standpunkte hätte erzielt werden können.

4. Auswertung der Stellungnahmen zum Verzicht auf die Erhebung der Verjährungseinrede

Die hilfsweise vom 3. Untersuchungsausschuß erbetene Erklärung der Beteiligten über einen vorläufigen Verzicht auf die Einrede der Verjährung zumindest bis zum 23. September 1994 ist zum Teil ausdrücklich abgegeben worden.

Die *Bundesregierung* hat ihre Bereitschaft erklärt, auf Anforderung im Einzelfall auf die Geltendmachung der Einrede der Verjährung „bis zum Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Vorlage des Abschlußberichts des 3. Untersuchungsausschusses zu verzichten.“

Die *Bundesländer* haben durch den Vorsitzenden der Ministerpräsidentenkonferenz am 20. Januar 1994 darauf hinweisen lassen, daß die Frage des Verzichts auf die Erhebung der Verjährungseinrede von jedem Land selbst zu entscheiden ist. Ministerpräsident Scharping teilt zugleich mit, er habe den Vorschlag unterbreitet, dieses Thema bei der nächsten Konferenz der Chefs der Staats- und Senatskanzleien am 24. Februar 1994 anzusprechen.

Die *Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate Hersteller der Unternehmen* hat erklärt: „unter Berücksichti-

gung der in der Vergangenheit erbrachten umfangreichen Zahlungen sowie der erneuten Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen an dem Fonds „Humanitäre Soforthilfe“ scheidet in Anbetracht der Gesamtrechtslage und der Kontinuität und Gleichbehandlung etwaiger neuer Schadensfälle auch ein grundsätzlicher Verzicht auf die Erhebung der Verjährungseinrede aus“.

Einige Beteiligte verweisen auf eine ohnehin entsprechende Regulierungspraxis, andere haben zur Frage der Verjährung von (fristgemäßen) Äußerungen überhaupt abgesehen.

Der *HUK-Verband* wird seinen Mitgliedsunternehmen empfehlen, bei Schadensersatzansprüchen HIV-infizierter Personen die Einrede der Verjährung bis zum 31. Dezember 1995 „diesen Personen gegenüber“ weiterhin nicht zu erheben.

Das *DRK* hat mitgeteilt, die Haftpflichtversicherer der DRK-Blutspendedienste hätten „ersucht“, vorerst keine verbindliche Stellungnahme abzugeben.

5. Aufbewahrung von Patientendaten

Die vom 3. Untersuchungsausschuß vorsorglich an die Bundesländer gerichtete Bitte zu veranlassen, daß *Patientenunterlagen* der Krankenhäuser einstuweilen über die *Aufbewahrungsfristen hinaus* — soweit nicht ohnehin mehr als 10 Jahre vorgeschrieben sind — aufbewahrt werden, ist bislang von Schleswig-Holstein, dem Saarland, Niedersachsen und Brandenburg positiv aufgenommen worden; der Präsident des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg weist in seinem Schreiben vom 14. Januar 1994 darauf hin, daß in den für den Landesbetrieb Krankenhäuser geltenden Verfahrensregelungen für Krankenhausunterlagen eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren vorgeschrieben ist. Andere Beteiligte, z. B. Baden-Württemberg, Bayern, Sachsen-Anhalt, Sachsen und Thüringen, haben eine Prüfung in Aussicht gestellt.

6. Verabschiedung von Empfehlungen

Nach dem Ergebnis der bisherigen Prüfungen des Untersuchungsausschusses ist die wirtschaftliche und soziale Absicherung der durch Blut und Blutprodukte unmittelbar und mittelbar HIV-infizierten Personen und ihrer Angehörigen von wenigen Fällen abgesehen nicht gewährleistet.

Der 3. Untersuchungsausschuß hält es deshalb für erforderlich, schnellstmöglich folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- a) Ein finanzieller Ausgleich im Rahmen einer *Stiftungslösung* unabhängig von einer Rechtspflicht ist nach wie vor dringend geboten. Durch die gegenwärtige ablehnende Position der Produzenten und Versicherungsunternehmen wird die Schaffung der Stiftung erschwert. Die bisherige Haltung der Länder ist nicht hilfreich. Unabhängig von der Frage, wer letztlich an der Stiftung beteiligt sein wird, stellt der Ausschuß fest: Der vorgezeichnete

letale Ausgang der ausgelösten Erkrankung der Betroffenen, ihre besondere Schutzbedürftigkeit und der sozialstaatliche Auftrag des Gesetzgebers erlauben und gebieten, den Verletzten zunächst die Möglichkeit zu gewährleisten, nach Gesetz und Recht begründete/begründbare Ersatzansprüche unverzüglich im Rechtsweg der Zivilgerichtsbarkeit geltend machen zu können

- etwa in Form einer Zusage der Deckung sämtlicher Prozeßkosten durch die Deutsche Ausgleichsbank im Auftrag des Bundes.
 - In diesem Verfahren sind/wären auch unter Berücksichtigung der weiteren Untersuchungen durch den 3. Untersuchungsausschuß Ansprüche aus Amtshaftung (§ 839 BGB) des Bundes und der Länder nicht weniger zu prüfen als gesamtschuldnerische Verantwortlichkeiten der Hersteller, Blutspendedienste und Ärzte nach Arzneimittelrecht (AMG), Vertragsrecht sowie dem Recht der unerlaubten Handlungen (§§ 823 ff BGB) — nicht nur in Ansehung isoliert der HIV-Gefahren, sondern der Virussicherheit von Blut und Blutprodukten allgemein.
- b) Kurzfristig sind nach Auffassung des Ausschusses im Rahmen der Beratungen betreffend den Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksache 12/6480 — folgende Punkte umzusetzen:
- § 84 AMG ist in der Weise neu zu formulieren, daß er in Zukunft eindeutig auch mittelbar Geschädigte und damit auch die *Opfer von Sekundärinfektionen* erfaßt.

- Es müssen EU-konforme *Erleichterungen der Beweisführung* durch den Geschädigten eingeführt werden, damit die Opfer nicht zusätzlich zum Schaden noch Schwierigkeiten bei der Beweisführung haben. (Diese Erleichterungen könnten auch im Rahmen der Umsetzung der EU-Produkthaftungsrichtlinie vorgenommen werden.)
 - Die in § 88 AMG vorgesehenen *Höchstbeträge für die Gefährdungshaftung* sind *anzuheben*.
 - Zum Ausgleich immaterieller Schäden bei Verlust des Lebens oder schwerwiegenden Beeinträchtigungen der Gesundheit ist ein *Schmerzensgeldanspruch* zu gewähren.
- c) *Mittelfristig* ist zu überlegen, ob für Fälle ungeklärter Kausalität und für Fälle, in denen Arzneimittel ohne Zulassung und ohne Deckungsvorsorge in den Verkehr gebracht werden, entweder durch einen *Entschädigungsfonds* nach dem Vorbild desjenigen für Schäden aus Kraftfahrzeugunfällen oder durch eine *kollektive Selbstversicherung* der Pharmaunternehmen Vorsorge getroffen werden sollte.
- d) Da die im Zusammenhang mit den Feststellungen unter a) erforderlichen Schlußfolgerungen, insbesondere im Hinblick auf die notwendige Hilfe für die Betroffenen, keinen Aufschub in die nächste Legislaturperiode dulden, behält sich der 3. Untersuchungsausschuß hierzu weitere Aktivitäten vor. Gegebenenfalls kann die Vorlage eines 2. Zwischenberichtes notwendig werden.

Anlagen

	Seite
Beweisbeschlüsse 12—01 bis 12—18	29
Stellungnahmen zu den „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“	41
Stellungnahmen zu den „Eckpunkten einer Stiftung ‚HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte‘“ und die Aufforderung zum einstweiligen Verzicht auf die Einrede der Verjährung	179
Stellungnahmen zur Aufbewahrungsfrist ärztlicher Aufzeichnungen	236

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 26. November 1993

Beweisbeschluß 12-1

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Bei der Staatsanwaltschaft beim Landgericht Berlin und Bonn werden die dort vorhandenen Akten zu den auf Anzeige vom 14. Januar 1987 eingeleiteten Ermittlungsverfahren gegen den ehemaligen Präsidenten des BGA, Prof. Karl Überla, (1 Kap Js 399/87) und gegen den ehemaligen Abteilungsleiter im Bundesgesundheitsministerium, Prof. Manfred Steinbach, (60 Js 970/87) angefordert.

Die Unterlagen sollen dem Untersuchungsausschuß binnen zwei Wochen nach Zugang des Beschlusses vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 26. November 1993

Beweisbeschluß 12-2

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Die Akte der Staatsanwaltschaft beim Landgericht Darmstadt Az. 18 Js 30036.6/91 a-e betreffend das Ermittlungsverfahren gegen Firma Biotest Pharma GmbH und andere wegen Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz soll beigezogen werden.

Die Unterlagen sollen dem Untersuchungsausschuß binnen zwei Wochen nach Zugang des Beschlusses vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 26. November 1993

Beweisbeschluß 12-3

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Die Firma Immuno wird aufgefordert, dem Untersuchungsausschuß sämtliche Briefwechsel zwischen ihr und dem BMG (z. B. Prof. Steinbach) sowie dem BGA (z. B. Dr. Stockhausen) in der Zeit vom 1. Juli 1987 bis 31. August 1987 zu dem Thema PPSB und Virusinaktivierungsverfahren sowie alle weiteren Korrespondenzen mit dem BMG und dem BGA im Zusammenhang mit dem Briefwechsel zur Einleitung eines Stufenplanverfahrens wegen der Infektionsrisiken bei Non-Faktor-VIII-Präparaten zuzuleiten.

Die Unterlagen sollen dem Ausschuß bis spätestens zwei Wochen nach Zugang des Beschlusses vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 26. November 1993

Beweisbeschluß 12-4

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Die Firma Behring wird aufgefordert, dem Untersuchungsausschuß sämtliche Briefwechsel zwischen ihr und dem BGA (z. B. Dr. Stockhausen) in der Zeit vom 1. Januar 1985 bis 31. Dezember 1987 zum Thema PPSB zuzuleiten einschließlich der Briefwechsel mit der Klinik in Mutlangen sowie der Unterlagen zur Eröffnung und Beendigung des von Dr. Stockhausen (BGA) eingeleiteten Stufenplanverfahrens.

Die Unterlagen sollen dem Ausschuß bis spätestens zwei Wochen nach Zugang des Beschlusses vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 26. November 1993

Beweisbeschluß 12-5

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Die Firma Biotest wird aufgefordert, dem Untersuchungsausschuß sämtliche Schriftwechsel mit Landes- und Bundesbehörden sowie den am Stufenplan Beteiligten zuzuleiten, die die Produktionscharge 1601089 betreffen.

Außerdem soll der gesamte Schriftwechsel mit den mit Produkten aus der betreffenden Charge belieferten Plasmahändlern zugeleitet werden, aus dem Zeitpunkt sowie (kodierte) Namen der nachträglich serokonvertierten Spender ersichtlich werden.

Die Unterlagen sollen dem Ausschuß bis spätestens zwei Wochen nach Zugang des Beschlusses vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 26. November 1993

Beweisbeschluß 12-6

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Das Bundesgesundheitsamt (BGA) wird aufgefordert, dem Ausschuß seine vollständigen Akten seit dem 1. Oktober 1980 zuzuleiten über

- a) Einleitung, Verlauf und Abschluß aller Stufenplanverfahren zu Faktor-VIII-Präparaten
- b) Einleitung, Verlauf und Abschluß aller Stufenplanverfahren zu Faktor-IX-Präparaten und PPSB
- c) Maßnahmen zur Gefahrenabwehr bei Arzneimittelrisiken durch Fibrinogen und Fibrinkleber
- d) Maßnahmen zur Gefahrenabwehr bei Arzneimittelrisiken durch Bluttransfusionen und Blutplasma
- e) Maßnahmen zur Gefahrenabwehr bei Arzneimittelrisiken durch sonstige aus Blut oder Blutplasma hergestellte Arzneimittel
- f) Maßnahmen zum Ausschluß von Risiko-Spendern
- g) Maßnahmen zu Virusinaktivierungsverfahren.

Zu den unter a) bis g) bezeichneten Verfahren und Maßnahmen sollen dem Ausschuß insbesondere zugeleitet werden:

- sämtliche Protokolle mit internen Vermerken über Gespräche mit Fachvertretern, Anhörungen des BGA zu Blut und Blutprodukten sowie von Routinesitzungen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken,
- ferner sämtliche Bescheide des BGA und des Paul-Ehrlich-Institutes mit allen Anlagen,
- darüber hinaus die schriftlichen Stellungnahmen von Fachvertretern.

Zusätzlich soll eine vollständige Liste der Empfänger der entsprechenden Bescheide gestellt werden, aus der hervorgeht, für welche Blutprodukte welche Maßnahmen zu welchem Zeitpunkt in Kraft getreten sind.

Die Unterlagen sind dem 3. Untersuchungsausschuß beginnend mit dem 15. Dezember 1993 abschnittsweise vollständig, zeitlich geordnet und mit einem Inhaltsverzeichnis versehen schrittweise bis zum 15. Januar 1994 vorzulegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 26. November 1993

Beweisbeschluß 12-7

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Zur Vorbereitung der Beweiserhebung zum Untersuchungsauftrag (Bundestags-Drucksache 12/6048) im Zusammenhang mit Antrag 1 der SPD-Mitglieder im Untersuchungsausschuß werden die ehemaligen Gesundheitsminister

Antje Huber, Anke Fuchs, Dr. Heiner Geißler, Prof. Dr. Rita Süßmuth, Prof. Dr. Ursula Lehr und Gerda Hasselfeldt

um Erstattung einer schriftlichen Auskunft für die Zeit ihrer Tätigkeit als Gesundheitsminister gebeten.

Insbesondere wird um ihre Einschätzung darüber gebeten, ob und inwieweit von ihnen Korrekturen und Ergänzungen zu den vom BMG dem Gesundheitsausschuß vorgelegten Berichten vom 30. November 1992, vom 7. Oktober 1993 und vom 26. Oktober 1993 vorzunehmen sind.

Die Stellungnahmen sollen dem 3. Untersuchungsausschuß bis zum 31. Dezember 1993 vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 9. Dezember 1993

Beweisbeschluß 12-8

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesgesundheitsamt werden aufgefordert, dem Ausschuß für den Zeitraum ab 1. Oktober 1980 folgende Auskünfte zu geben:

1. Welche, auch nicht anzeigepflichtigen oder nicht genehmigungspflichtigen Nebentätigkeiten (Honorare für Vorträge, Gutachten, etc.) von Mitarbeitern, die im weitesten Bereich HIV/AIDS/„Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ tätig sind, sind bekannt.

Hierbei soll differenziert werden,

- welche nicht anzeigepflichtigen bzw. nicht genehmigungspflichtigen Nebentätigkeiten sind bekannt
- welche anzeigepflichtigen Nebentätigkeiten sind bekannt
- welche genehmigungspflichtigen Nebentätigkeiten sind bekannt
- welche sind genehmigt und welche nicht genehmigt worden?
- Sind Nebentätigkeiten bekannt, die trotz bestehender Vorschriften nicht angezeigt oder beantragt worden sind?

Gezahlte Geldmittel oder andere geldwerte Leistungen sind darzulegen.

2. Soweit Geldmittel oder andere geldwerte Leistungen von Unternehmen/Institutionen zugewendet wurden, die mit der Gewinnung, Verarbeitung, Veräußerung oder Anwendung von Blut und Blutprodukten im weitesten Sinne tätig sind, ist hierauf in einer besonderen Auflistung unter Angabe der Empfänger hinzuweisen.
3. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesgesundheitsamt werden aufgefordert, darzulegen, ob und gegebenenfalls welche Geldmittel oder geldwerten Vorteile dem BMG, dem BGA oder seinen Instituten von den unter 2. genannten Unternehmen/Institutionen zugewendet wurden.

Die Auskünfte sollen dem Untersuchungsausschuß bis zum 20. Januar 1994 zugeleitet werden.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 9. Dezember 1993

Beweisbeschluß 12-9

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

1. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesgesundheitsamt werden aufgefordert, dem Ausschuß darzulegen, ob Mitarbeiter des BMG, des BGA oder der Institute, die inhaltlich mit der Thematik HIV/AIDS/„Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ befaßt waren, nach dem 1. Oktober 1980 versetzt wurden oder andere Aufgaben zugewiesen bekommen haben und welche Gründe hierfür vorlagen.

Dieser Bericht des BGA bzw. des BMG ist den betroffenen Mitarbeitern vorzulegen. Sie wenden sich direkt und vertraulich an den 3. Untersuchungsausschuß, wenn sie mit dem Bericht nicht einverstanden sind.

2. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesgesundheitsamt werden aufgefordert zu veranlassen, daß von allen früheren und derzeitigen Mitarbeitern, einschließlich solcher der Institute, die mit der Risikobewertung des Bereichs HIV/AIDS/„Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ interdisziplinär befaßt waren bzw. sind, dem Untersuchungsausschuß direkt und vertraulich persönliche Erklärungen darüber vorgelegt werden, ob sie nach dem 1. Oktober 1980 durch dienstliche Weisungen oder auf sonstige Weise daran gehindert worden sind, Informationen oder Kenntnisse, die zu einer anderen als der offiziell vertretenen Risikobewertung und damit zu anderen Maßnahmen geführt hätten, weiterzugeben.
3. Die Berichte und Erklärungen sollen dem Ausschuß bis zum 28. Januar 1994 vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 9. Dezember 1993

Beweisbeschluß 12-10

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesgesundheitsamt (einschließlich der Institute) werden aufgefordert, bis zum 14. Januar 1994 dem Untersuchungsausschuß für den Zeitraum ab dem 1. Januar 1980 folgende Unterlagen vorzulegen:

1. alle Organisationspläne,
2. alle allgemeinen Dienstanweisungen und Verwaltungsvorschriften,
3. alle Geschäftsverteilungspläne, die für die Mitarbeiter/Arbeitsbereiche, die mit der Thematik „Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ befaßt waren bzw. sind, gültig waren bzw. sind.

Aus den vorzulegenden Unterlagen muß auch erkennbar sein, welche Regelungen jeweils für welchen Zeitraum gültig waren bzw. sind.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 15. Dezember 1993

Beweisbeschluß 12-11

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Die Staatsanwaltschaft beim Landgericht Berlin wird um schriftliche Auskunft darüber gebeten, ob das Verfahren gegen den ehemaligen Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes, Prof. Karl Überla, (1 Kap Js 399/87) wieder aufgenommen oder ein neues Ermittlungsverfahren wegen Verstoßes gegen das AMG und andere Strafvorschriften eingeleitet worden ist. Wenn ja, wird die Staatsanwaltschaft gebeten, dem Untersuchungsausschuß mitzuteilen, unter welchem Aktenzeichen das Verfahren bei ihr geführt wird und welche bisherigen Ermittlungsergebnisse vorliegen sowie welche Beweismittel vorhanden sind. Der Ausschuß stellt anheim, statt dieses Berichtes ein Duplikat der Ermittlungsakte, soweit dieses ohne Gefährdung des Ermittlungszweckes möglich ist, zu übersenden.

Ebenfalls wird um Auskunft gebeten, ob gegen andere Mitarbeiter des Bundesgesundheitsamtes und seiner Institute Ermittlungsverfahren wegen Verstoßes gegen das AMG und andere Strafvorschriften laufen.

Wenn ja, möge die Staatsanwaltschaft mitteilen, um wie viele Verfahren es sich handelt und gegen wen sowie unter welchem Aktenzeichen diese geführt werden. Falls ihr dieses ohne Gefährdung des Ermittlungszweckes möglich ist, wird sie gebeten, auch im Hinblick auf diese Verfahren mitzuteilen, welche bisherigen Ermittlungsergebnisse vorliegen und welche Beweismittel vorhanden sind, bzw. Duplikate der entsprechenden Ermittlungsakten zu übersenden.

Die Unterlagen sollen dem Untersuchungsausschuß bis zum 20. Januar 1994 vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 15. Dezember 1993

Beweisbeschluß 12-12

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Das Bundesministerium für Gesundheit wird aufgefordert, bis zum 30. Dezember 1993 den gesamten Aktenvorgang betreffend die Dienstaufsichtsbeschwerde des Blutspendedienstes der DRK-Landesverbände Nordrhein und Westfalen/Lippe vom 26. Juni 1984 gegen den Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes vorzulegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 15. Dezember 1993

Beweisbeschluß 12-13

Der 3. Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

- I. Das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesgesundheitsamt, seine Institute sowie andere Einrichtungen unter Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit, zu deren Aufgaben die Beurteilung und/oder Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit für Menschen gehört, werden ersucht, dem 3. Untersuchungsausschuß sämtliche Unterlagen vorzulegen, die die Einschätzung und Beurteilung der Risikolage HIV/AIDS/„Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ seit dem 1. Juli 1982 bis zum 31. Dezember 1985 betreffen. Ab dem 1. Januar 1986 ist das Auskunftersuchen beschränkt auf die spezifische Einschätzung und Beurteilung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten.

Soweit die diesbezüglichen Unterlagen dem Untersuchungsausschuß bereits in Erfüllung des Beweisbeschlusses 12-6 oder im Zusammenhang mit Beweisbeschluß 12-9 vorgelegt worden sind oder noch werden, genügt ein entsprechender Hinweis.

II. Als Unterlagen gemäß I. kommen insbesondere in Betracht:

1. Dokumentationen der zugezogenen in- und ausländischen Publikationen in Fachzeitschriften, ggf. mit zugehöriger Aus- und Bewertung,
2. Protokolle und Vermerke über Sitzungen und Besprechungen zwischen den und innerhalb der unter I. aufgeführten Behörden und Institutionen, insbesondere
 - der „AIDS-Arbeitsgruppe“
(Prof. Dr. Meinrad A. Koch, Prof. Dr. Johanna L'age-Steher, Dr. Rudolf Kunze)
 - des „AIDS-Zentrums“
 - des „Koordinationsstabes AIDS“
 - der „Kommission AIDS“
 - des „AIDS-Beirates“
 - der „Sonderkonferenz AIDS“,
 - der Kommission „Standardisierung der Anwendung von Faktor VIII- und Faktor IX-Konzentraten“
3. Dienstreiseberichte (In- und Ausland), dienstliche Vorlagen, Vermerke und Gegenvorstellungen,
4. Weisungen, Entscheidungen und Schreiben aufsichtsführender bzw. vorgesetzter Stellen, die sachlich/inhaltlich HIV-Gefahren für Blut und Blutprodukte und/oder die Beurteilung bestimmter Sicherheitsvorkehrungen betreffen,
5. Schriftwechsel und Besprechungen mit in- und ausländischen Sachverständigen, Ärzten, Arzneimittelherstellern, Blutspendediensten usw.,
6. Maßnahmen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung,
7. Veröffentlichungen, Merkblätter usw. im Bundesgesundheitsblatt, Presseverlautbarungen des BMG und nachgeordneter Stellen zu HIV/AIDS/„Sicherheit von Blut und Blutprodukten“,
8. bei den unter I. genannten Behörden und Einrichtungen eingegangene Hinweise auf Arzneimittelrisiken,
9. dienstaufsichtliche und sonstige Beschwerden zur HIV-Blutsicherheit.

- III. Als die Risikolage HIV/AIDS/„Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ betreffend sind neben den wesentlichen Erkenntnissen über die AIDS-Krankheit bezüglich ihrer
- Ursachen [Ätiologie]
 - Entstehung [Pathogenese]
 - Erkennung und Benennung [Diagnose]
 - Symptomkonstellation und Verläufe [Klinik]
 - Heilungsaussichten [Prognose]
 - Übertragungswege [Transmission]
 - Verteilung speziell bei Empfängern von Blut und Blutprodukten [Epidemiologie]
- des weiteren zu erfassen
- Natur, Wirkungsweise und Eigenschaften (Beständigkeiten, Labilitäten) des AIDS-Erregers sowie Fragen, Annahmen, Einschätzungen und Beurteilungen zur (primären) Ausschaltung von Risikofaktoren bei Blut und Blutprodukten, z. B.:
 - Erkennung und Ausschluß von Risikospendern (Spenderbefragung, Hepatitis B-Core-Antikörpertest, Bestimmung der T-Helfer-Zellen usw.)
 - Wirksamkeit von Inaktivierungsverfahren (z. B. Hitzesterilisation) auch in Bezug auf den AIDS-Erreger
 - Erfahrungsberichte und Beurteilung der jeweiligen Inaktivierungsverfahren der (welcher) verschiedenen Hersteller in bezug auf Hepatitis/HIV-Sicherheit von Gerinnungsfaktor-Präparaten (Kaltsterilisation, Feuchthitze-Verfahren, Trockenhitze usw.) sowie
 - medizinisch vertretbare Alternativen zur sog. hochdosierten Substitutionstherapie.
- IV. Sämtliche Unterlagen sind möglichst entsprechend II. 1.–9. und III. gesondert in zeitlicher Reihenfolge mit sämtlichen Anlagen und Teilnehmerverzeichnis bis spätestens zum 28. Januar 1994 vorzulegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 20. Dezember 1993

Beweisbeschluß 12-14

Der Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Das Bundesgesundheitsamt, die Bundesärztekammer und der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. werden um schriftliche Beantwortung folgender Fragen unter Beifügung der entsprechenden vollständigen, schriftlichen Unterlagen bis zum 31. Januar 1994 gebeten:

1. Wann und in welcher Form haben Sie die Fachwelt erstmals über den Verdacht möglicher HIV-Infektionen durch Blut oder Blutprodukte informiert?
2. Wann und in welcher Form haben Sie die Öffentlichkeit erstmals darüber informiert?
3. Wie gestaltete sich die Informationsarbeit in den folgenden Jahren mit wachsendem Kenntnisstand?

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 15. Dezember 1993

Beweisbeschuß 12-15

Der Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Der zur gemeinsamen Anhörung am 1. Dezember 1993 geladene Sachverständige des Bundeskartellamtes, Herr Dieter Freitag, wird ersucht, dem 3. Untersuchungsausschuß seine mündlich abgegebene Stellungnahme zum Thema „Pharmapool — Entwicklung der Rückstellungen für Großrisiken“ als Sachverständigenbeweis in schriftlicher Form zuzuleiten.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 13. Januar 1994

Beweisbeschuß 12-16

Der Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

Die Staatsanwaltschaft beim Landgericht Bonn wird um schriftliche Auskunft darüber gebeten, ob das Verfahren gegen den ehemaligen Abteilungsleiter im Bundesministerium für Gesundheit, Prof. Manfred Steinbach, (60 Js 970/87) wieder aufgenommen oder ein neues Ermittlungsverfahren wegen Verstoßes gegen das AMG und andere Strafvorschriften eingeleitet worden ist. Wenn ja, wird die Staatsanwaltschaft gebeten, dem Untersuchungsausschuß mitzuteilen, unter welchem Aktenzeichen das Verfahren bei ihr geführt wird und welche bisherigen Ermittlungsergebnisse vorliegen sowie welche Beweismittel vorhanden sind.

Der Ausschuß stellt anheim, statt dieses Berichtes ein Duplikat der Ermittlungsakte, soweit dieses ohne Gefährdung des Ermittlungszweckes möglich ist, zu übersenden.

Die Unterlagen sollen dem Untersuchungsausschuß bis zum 10. Februar 1994 vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 13. Januar 1994

Beweisbeschluß 12-17

Der Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

In Erweiterung des Beweisbeschlusses 12-8 werden das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesgesundheitsamt und die anderen, der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit unterstehenden Institute sowie die vom BMG mitfinanzierten Institute (Georg-Speyer-Haus, Bernhard-Nocht-Institut, Forschungsinstitut Borstel, Heinrich-Pette-Institut) aufgefordert, dem Ausschuß für den Zeitraum ab 1. Oktober 1980 Auskunft darüber zu geben, welche, auch nicht anzeigepflichtigen oder nicht genehmigungspflichtigen Nebentätigkeiten (Honorare für Vorträge, Gutachten, etc.) von Mitarbeitern, die im weitesten Bereich HIV/AIDS/„Sicherheit von Blut und Blutproduktion“ tätig sind oder im oben genannten Zeitraum tätig waren, bekannt sind.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

53113 Bonn, 13. Januar 1994

Beweisbeschluß 12-18

Der Untersuchungsausschuß hat beschlossen:

In Erweiterung des Beweisbeschlusses 12-5 wird die Firma Biotest Pharma GmbH aufgefordert, dem Untersuchungsausschuß den gesamten Schriftwechsel mit den Plasmahändlern zuzuleiten, die die Ausgangsplasmen zur Herstellung der Charge 1601089 geliefert haben.

Das betrifft insbesondere alle Mitteilungen, mit denen die Plasmahändler die Firma Biotest Pharma GmbH über die nachträglichen Serokonversionen der Spender informiert haben.

Die Firma Biotest Pharma GmbH wird weiter aufgefordert, dem 3. Untersuchungsausschuß alle Unterlagen zur Verfügung zu stellen, aus denen hervorgeht, wieviele Empfänger der o. a. Charge bereits HIV-getestet wurden und mit welchen Ergebnissen.

Die Unterlagen sollen dem Ausschuß bis spätestens zwei Wochen nach Zugang des Beschlusses vorliegen.

Gerhard Scheu

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Sekretariat —

53113 Bonn, 19. Januar 1994

I. Übersicht über die Stellungnahmen zu den „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“
Stand: 18. Januar 1994

Nr.	Absender	MatA	Nr.	Absender	MatA
1.	Arbeitskreis mittelständischer Pharmaunternehmen e. V. 58638 Iserlohn	12-01	19.	Deutsche Krankenhausgesellschaft 40225 Düsseldorf	12-68
2.	NAV-Virchow-Bund 50668 Köln	12-16	20.	Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V. 21079 Hamburg	12-69
3.	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker 65732 Eschborn	12-17	21.	Senatsverwaltung für Gesundheit 10179 Berlin	12-75
4.	Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e. V. 44137 Dortmund	12-28 12-28 a 12-28 b	22.	Deutsches Rotes Kreuz 53113 Bonn	12-81
5.	Kassenärztliche Bundesvereinigung 50865 Köln	12-29 12-29 a	23.	Hessisches Ministerium für Jugend, Familie und Gesundheit 65021 Wiesbaden	12-83
6.	Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen 50865 Köln	12-32	24.	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW 40190 Düsseldorf	12-87
7.	Prof. Dr. W. Spann 80046 München	12-33	25.	Bundesverband der Betriebskrankenkassen u. a. 45128 Essen	12-88
8.	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. 48021 Münster	12-44	26.	Ministerium für Arbeit und Soziales Sachsen-Anhalt 39116 Magdeburg	12-91
9.	Deutscher Ärztinnenbund e. V. 50931 Köln	12-48	27.	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. 8700 Würzburg	12-92
10.	Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V. 72770 Reutlingen-Betzingen	12-50	28.	Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit 99096 Erfurt	12-96
11.	Marburger Bund Verband der angestellten und beamteten Ärzte Deutschlands e. V. 50668 Köln	12-52	29.	Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. 53721 Siegburg	12-97
12.	Prof. Dr. G. Frösner Max-von-Pettenkofer-Institut 80336 München	12-54	30.	Sozialministerium Mecklenburg-Vorpommern 19055 Schwerin	12-99
13.	HUK-Verband 21079 Hamburg	12-56	31.	Bundesministerium für Gesundheit 53121 Bonn	12-101
14.	Verband Leitender Krankenhausärzte 40190 Düsseldorf	12-58	32.	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. 14050 Berlin	12-104
15.	Verband der privaten Krankenversicherung e. V. 50946 Köln	12-60	33.	Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit 80792 München	12-105
16.	Freie Universität Berlin Abteilung für klinische Immunologie und Asthma-Poliklinik 13353 Berlin	12-62	34.	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Saarlandes 66119 Saarbrücken	12-108
17.	Allgemeiner Patientenverband e. V. 35039 Marburg	12-64	35.	Sächsisches Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Familie 01097 Dresden	12-109
18.	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung Baden-Württemberg 70173 Stuttgart	12-67			

DEUTSCHER BUNDESTAG

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Sekretariat —

II. Stellungnahmen zu Ausschußdrucksache 8 — Synopse**II.1. Auswahl der Spender**

Mat A	Position/Vorschlag
12-16 S. 1	Spender vor jeder Spende einen ausführlichen Anamnesebogen ausfüllen lassen; Risikospender diskret und für immer ausschließen
12-28b ad II 1	körperliche Untersuchung und ausführliche Anamnese nur vor Aufnahme in die Spenderdatei und danach alle 1 bis 2 Jahre unter Verwendung einheitlicher Anamnese- und Untersuchungsbögen
12-44 S. 2	Ausführungen des UA zur evtl. Ausbreitung der HIV-Infektionen in der heterosexuellen Population sind durch Feststellungen des AIDS-Zentrum des BGA nicht gedeckt
12-50 ad 1, 2	Reduktion der Zahl der unerkannt HIV-infizierten Spender durch: — Umgebungsuntersuchungen (contact tracing) — HIV-Antikörperbestimmung bei allen Patienten mit sexuell übertragbaren Krankheiten und bei Drogenabhängigen — HIV-Screening aller Schwangeren; Maßnahmen bei bekannt HIV-infizierten Spendern bzw. Spenden: — räumliche Trennung — Verhinderung des Einschleusens HIV-kontaminierter Spenden — Umgebungsuntersuchungen
12-54 ad. 1.1 ad 1.2	Restrisiko abhängig von der Neuinfektionsrate in der Blutspenderpopulation in den verschiedenen Spenderkollektiven Vorschlag für bessere Formulierung betr. die Ausführungen des UA unter II. 1.2
12-60 S. 1	gesetzliche Verpflichtung der Blutspendedienste, jede Blutspende von jedem Spender zu testen, und zwar nach der jeweils wirksamsten und aktuellsten Untersuchungsmethode
12-68 S. 2, 3	Sicherung der Spendetauglichkeit durch Anamnese und ärztliche Untersuchung, Festlegung des Untersuchungsumfanges in den Richtlinien von BÄK und BGA; ggf. Änderung der Richtlinien im Hinblick auf Untersuchungsprogramm und Dokumentation des Untersuchungsergebnisses
12-69 Anl., S. 1	systematische Aufnahme- und Kontrolluntersuchungen der Spender mit bundeseinheitlicher Dokumentation bei standardisierten Untersuchungsverfahren mit Qualitätskontrolle
12-81 Anl. 1, S. 5	Mehrfach- bzw. Dauerspender (1-4 x/Jahr) bieten höchste Sicherheit; Verwendung von Erstspenden nur für die Herstellung von virusinaktivierbaren Produkten
12-92 S. 2, 3 S. 3, 4	präzisere Fassung und fortlaufende Überprüfung der Richtlinien von BÄK und BGA hinsichtlich der infektiologischen Aspekte der Spenderauswahl; einstweilen restriktive Spenderauswahl analog FDA-Regelung; besondere Qualifikation des untersuchenden Arztes und uneingeschränkte Berechtigung, ihm ungeeignet erscheinende Spender zurückzuweisen
12-101 S. 9-11 S. 11, 12	Optimierung der epidemiologischen Erfassungsinstrumente als Voraussetzung dafür, sinnvolle Kriterien an die Spenderauswahl anlegen zu können; Vereinheitlichung und klarere Fassung der gegenwärtig verwendeten Fragebögen und Info-Materialien für Spendewillige
12-105 Anl., S. 8	Ausschluß von I.V.-Drogenabhängigen von der Spende; keine Blutspendeeinrichtungen in besonders kritischen Stadtteilen
12-109 Anl., S. 1	verbindliche Festlegung von Kriterien für Spenderauswahl und -ausschluß, Vereinheitlichung der verwendeten Erfassungsbögen; Gewinnung von nicht inaktivierbaren, begrenzt lagerfähigen Blutprodukten möglichst nur aus den Spenden von Stammspendern

II.2. HIV-Testung der Spender

Mat A	Position/Vorschlag
12-16 S. 1	ca. halbjährige Lagerung von Blutkonserven plus erneute Testung des Spenders
12-28b ad 2.1	Forderung nach Quarantänelagerung von Plasma generell überzogen; gerechtfertigt für FFP
12-29 S. 2	Quarantänelagerung bei zellulären Blutprodukten nicht ohne drastische Beeinträchtigung der Verträglichkeit und Wirksamkeit möglich
12-44 S. 2-4	kein zusätzlicher Sicherheitsgewinn durch Einführung des p24-Antigentests, PCR-Testung von Ausgangsplasma dagegen möglich, evtl. Verzicht auf routinemäßigen HIV-2-Antikörpertest
12-48 S. 4, 5	Einführung des p24-Antigentests noch illusorisch; PCR verkürzt „diagnostisches Fenster“ nicht wesentlich — sollte nur eingeführt werden, wenn es hierfür behördlich zugelassene Tests gibt
12-50 S. 5-8	Qualitäts- und Qualifikationssicherung durch Fehlervermeidungsstrategien beim HIV- Antikörpertest, Kontrollen, Identitätssicherung und Qualifikation der Ärzte
12-52 S. 2	PCR-Technik kann diagnostisches Fenster verkleinern — aber: Kostenproblematik
12-54 S. 2	Vorschlag für bessere Formulierung in 2.1 und 2.3; PCR-Test noch nicht routinemäßig einsetzbar, da noch sehr störanfällig, zeitaufwendig und kostspielig
12-58 S. 2, 3	Forderung nach Quarantänelagerung und HIV-Testung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen sachgerecht
12-64 S. 2	Einführung des unspezifischen Neopterin-Tests (in Österreich ab 1. Januar 1994 einge- führt)
12-67 Anl., S. 2	Entschließung der GMK vom 25./26. November 1993: Prüfung, inwieweit zusätzliche Tests angeordnet werden müssen, durch die Zulassungs- behörden; Festlegung der Virus-Inaktivierungsverfahren sowie der HIV- und Hepatitis-Tests, die den jeweiligen Stand der Wissenschaft darstellen
12-68 S. 2, 5	generelle Ausweitung der Quarantänelagerung auf alle lagerfähigen Blut-/Plasmapro- dukte nicht zwingend; gesetzliche Festschreibung der Testmethode zur HIV-Testung der Spender oder globale Festlegung ihrer Anforderungen würde Vornahme und Fortschreibung einer entsprechen- den amtlichen Festlegung voraussetzen
12-81 Anl. 1, S. 8	nach Möglichkeit Empfehlungen für zwei Testansätze hinsichtlich sich ergänzender Antigenkonfigurationen beim HIV-Antikörpertest
12-83 S. 2, 3	Verwendung von ungeprüftem Ausgangsmaterial zur Herstellung von Albumin-Lösungen ersatzlos streichen; Quarantänelagerung auch für Humanplasma zur Weiterverarbeitung zu inaktivierbaren Produkten für 4 bis 6 Monate
12-87	vgl. Mat 12-67
12-88 S. 2	zur laufenden Sicherung der Prozeß- und Ergebnisqualität: Verpflichtung der Routine- labors zu Ringversuchen erforderlich

Mat A	Position/Vorschlag
12-92 S. 4	Quarantänelagerung von FFP prinzipiell sinnvoll, aber mit erheblicher Kostensteigerung verbunden; Herstellung auch von virusinaktivierbaren Plasmaderivaten nur mit Quarantäneplasma ist abzulehnen — statt dessen: Überprüfung kleinerer Zwischenpools des nicht quarantänelagerten Ausgangsplasmas vor dem Zusammengießen mit Hilfe empfindlicher Nachweismethoden, wie p24-Antigentest, PCR, ggf. Virusanzüchtungen
12-101 S. 16, 17 S. 21, 22 S. 17	Hinweis auf am 29. November 1993 durch das BGA erfolgte Anordnung der Quarantänelagerung für lagerfähige, nicht inaktivierbare Blutprodukte, Quarantänelagerung auch für inaktivierbare Produkte erwägenswert, setzt aber eine Ausweitung der Anordnungsbefugnis in § 28 AMG voraus; p24-Antigen-Test und PCR können diagnostisches Fenster lediglich um etwa eine Woche verkürzen, würden aber u. U. Risikospender zur Abklärung aktueller Infektionsrisiken anlocken und demnach kontraproduktiv wirken; statt dessen lieber: Doppeltestung mit zwei unterschiedlichen Testsystemen; Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen
12-104 S. 3	routinemäßige Testung aller Blutspender mittels e. g. PCR unverhältnismäßig teuer und für massenweise Anwendung nicht geeignet
12-105 Anl., S. 2-4	Ausdehnung der Quarantänelagerung auf alle ausreichend lange haltbaren Blutzubereitungen; Einführung des p24-Antigentests sinnvoll
12-108	vgl. Mat A 12-67 und 87
12-109 S. 2, 3	verbindliche Vorschreibung und schrittweise Ausdehnung der Quarantänelagerung auf mindestens sechs Monate; verbindliche Einführung noch nicht voll ausgereifter und in ihrer Effizienz zweifelhafter, außerordentlich aufwendiger Methoden wie P-24 und PCR bietet sich nicht an; Vorschlag: statt dessen Verbesserung der Methoden des Antikörpernachweises und Ausschaltung subjektiver Fehlerquellen, z. B. durch Zweifachprüfung

II.3. Vorläufige Schlußfolgerungen

(soweit Vorschläge nicht bereits unter II.1. u. 2. berücksichtigt)

Mat A	Position/Vorschlag
12-16 S. 1, 2	EDV-Vernetzung aller Spenderdaten zentral z. B. bei einer Bundesbehörde (auch Erfassung von Hepatitisinfektionen)
12-28b ad 3 ad 3.2 ad 3.5	zentrale Erfassung aller Blutspender aus Gründen des Persönlichkeitsschutzes nicht sinnvoll; statt dessen: Ausfindigmachen von Risikopersonen durch eingehende ärztliche Gespräche (dafür mehr Arztstellen in Blutspendeeinrichtungen erforderlich) pauschalierte Aufwandsentschädigung für Dauerblutspender hat nicht zu signifikant mehr HIV-positiven Spendern geführt; Vorschläge des UA hinsichtlich einer Umstellung auf andere Anreize werden entspr. langfristiger Übergangszeit unterstützt, dürften aber bei den betroffenen Einrichtungen auf erheblichen Widerstand stoßen Schaffung einer nationalen Eigenversorgung mit Blut und Plasma erstrebenswert, z. Z. allerdings nicht realistisch
12-29 S. 2	Erörterung von pro und contra der finanziellen Entschädigung für Spender

Mat A	Position/Vorschlag
12-44 S. 4, 5	<p>Beitrag des Aufbaus einer festen Spenderpopulation zur Senkung des Infektionsrisikos wird angezweifelt;</p> <p>hinsichtlich Entschädigung der Spender Verweis auf Stellungnahme des AK „Blut“ des BGA;</p> <p>Kontrolle aller Blutspendeeinrichtungen durch fachlich vorgebildete Beamte anhand einer von einer zentralen Einrichtung vorgegebenen „Cheque-Liste“;</p> <p>Qualitätskontrolle der jeweiligen Laboratorien durch Teilnahme an Ringversuchen;</p> <p>Weitergabe von Daten über Infektionen an andere Blut- und Plasmaspendedienste wegen Datenschutz und Persönlichkeitsrecht der Spender u. U. problematisch, aber Verpflichtung jeder Blutspendeeinrichtung, nach Bekanntwerden der HIV-Infektion eines Spenders die Empfänger früherer Spenden zu benachrichtigen</p>
12-48 S. 6 S. 8	<p>Quarantänelagerung lediglich für Frischblut und -derivate sinnvoll — fraglich, ob angestrebte Eigenversorgung erreichbar;</p> <p>für virusinaktivierte Plasma-Präparate: Look back-Verfahren vorziehen</p> <p>Erfassung aller Blutspender mit persönlichen und klinischen Daten in einer allgemeinen Spenderdatei aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht machbar</p>
12-50 S. 9	Einführung einer namentlichen Meldepflicht für HIV-Infizierte unverzichtbar
12-52 zu II. 3	<p>Aufbau fester Blutspenderstämme weiter fördern, Verbot der spontanen oder ökonomisch motivierten Spende ist sinnvoll;</p> <p>Verwertung bzw. Nutzung von Erstspenden lediglich für wissenschaftliche Zwecke;</p> <p>bundesweite Vernetzung der Spenderdateien begrüßenswert, aber kaum mit dem geforderten Vertrauensverhältnis zwischen Blutbank und Spender vereinbar;</p> <p>HIV-Infektions-Erfassung und Rückverfolgung bei Dauer-Blutspendern würde als diskriminatorisch empfunden und potentielle Spender verschrecken;</p> <p>Quarantänelagerung für Plasma zu begrüßen;</p> <p>auch für die meisten zellulären Bestandteile des Blutes bereits heute möglich, lediglich sehr teuer</p>
12-54 S. 3-5 ad 3 ad 3.3 ad 3.4 ad 3.5 ad 3.6 ad 3.7	<p>zentrale EDV-Erfassung der Blutspender an einer Stelle und Nutzung der Datei durch alle Blutspendeeinrichtungen gemeinsam</p> <p>Vorschläge für bessere Formulierung hinsichtlich der jeweils letzten Sätze unter 3. und 3.1</p> <p>„Blut-TÜV“ mit ausreichenden Kontrollbefugnissen wird befürwortet</p> <p>Vorschreiben bestimmter Testverfahren und Ringversuche nur von begrenztem Wert;</p> <p>wichtig: Forderung, daß auch aus dem Ausland kommendes Blut mit den in der Bundesrepublik zugelassenen Testmethoden getestet sein muß und der deutsche „Blut-TÜV“ auch die Testergebnisse der Spender im Ausland kontrollieren kann</p> <p>nationale Eigenversorgung bereits heute möglich, wenn Hämophile mit niedrigerer Dosierung behandelt werden und kein Export des Blutes deutscher Blutspender erfolgt;</p> <p>Vorschlag: Export von Deckung des deutschen Bedarfs abhängig machen und für die Produktion zu exportierender Blutprodukte bevorzugt ausländische Spenderquellen heranziehen</p> <p>Zulassung von Spenderpools nur bei inaktivierbaren Blutprodukten</p> <p>zentrale Spendererfassung sehr hilfreich, müßte aber ergänzt werden um Abgleich der Spenderdateien der Blutspendeeinrichtungen mit einem Register der HIV-positiven Personen und einem AIDS-Register (wie in Kalifornien)</p>
12-58 S. 2 S. 3 S. 4	<p>Zielstellung der Schaffung einer laufend kontrollierten, festen Spenderpopulation zwar unterstützenswert, aber als gesetzgeberische Norm nicht umsetzbar; völlige nationale Eigenversorgung mit Blutplasma mittelfristig nicht erreichbar</p> <p>gesetzliche Regelung der strengeren amtlichen Überwachung der Blutspendeeinrichtungen und Blutplasma-Produzenten notwendig;</p> <p>Reduzierung der Obergrenzen für Spenderpools;</p> <p>EDV-Erfassung aller Spender bei der die Spende abnehmenden und zur Gabe beim Patienten aufbereitenden Stelle</p>

Mat A	Position/Vorschlag
12-60	<p>Förderung von Blutspenden im Inland, um eine weitestgehende Autonomie zu erreichen — solange noch Importe nötig, müssen auch diese den strengen inländischen gesetzlichen Regelungen unterworfen werden;</p> <p>Motivation durch Bar-Entgelte kann für „seriöse“, medizinisch gut überwachte Dauerspender beibehalten werden; Urlaubsfreistellung u./o. Beitragsermäßigung zur Krankenversicherung scheidet aus volkswirtschaftlichen Gründen aus</p>
12-67 Anl., S. 2, 4 S. 5	<p>Entschließung der GMK: ausreichende Quarantäneregelung erforderlich; Entkommerzialisierung von Blut- und Plasmagewinnung sowie deren labormäßige Kontrolle</p> <p>Freistellungsmöglichkeit für Dauerspender, wie es der BAT bereits jetzt für Blutspendekaktionen vorsehe</p>
12-68 S. 2, S. 3, 4 S. 4 S. 5 5, 6	<p>Quarantänelagerung sachgerecht, aber generelle Ausweitung nicht zwingend fraglich, ob „Aufbau einer festen . . . Spenderpopulation“ über gesetzliche Neuregelung erreicht werden kann;</p> <p>Vorschlag: Initiierung eines nationalen Plasmaphereprogramms</p> <p>bar ausgezahlte Entgelte für Spender gerechtfertigt, solange sie nicht den Charakter einer spezifischen Einnahmequelle annehmen (deshalb Obergrenze für die Aufwandsentschädigung für häufige Spender von Plasma); strengere Anforderungen an Blutspendeeinrichtungen und Produzenten von Blutplasma, gekoppelt mit wirksamer, qualifizierter Überwachungstätigkeit der zuständigen Behörden</p> <p>Schaffung einer vollständigen nationalen Eigenversorgung kaum realisierbar — besser: möglichst baldige Erhöhung des nationalen Eigenversorgungsgrades</p> <p>Begrenzung der Poolgröße sachlich angemessen, aber kein genereller Ausschluß der Poolbildung; EDV-unterstützte Erfassung von Spendeaktivitäten und Einführung eines zentral registrierten Blutspendeausweises begrüßenswert</p>
12-69	<p>Aufbau fester Spenderpopulationen, bundesweite zentrale Erfassung aller Spender und Schaffung von bundeseinheitlichen Blutspende-Ausweisen begrüßenswert</p>
12-81 Anl. 1, S. 3, 4 S. 6 S. 7 S. 8	<p>rasche Verwirklichung der nationalen Selbstversorgung, Verbot des Imports von Fertigprodukten ausländischer Hersteller;</p> <p>Anreizmechanismen für Blutspender werden abgelehnt;</p> <p>Gewinnung von Blut und Plasma sollte auf staatliche oder gemeinnützige Einrichtungen beschränkt werden;</p> <p>zentrales Spenderregister wäre hilfreich bei der Aufklärung von evtl. Krankheitsübertragungen, aber: datenschutzrechtliche Probleme und evtl. Demotivation der Spender/ Rückgang der Spendefreudigkeit</p> <p>Quarantänelagerung nur für Produkte, die keiner Virusinaktivierung unterzogen werden und deren Laufzeit dies zuläßt</p> <p>Einführung der PCR als Untersuchung auf Freiheit eines Ausgangspools von HIV-Viren plus Poolgrößenbeschränkung</p>
12-83 S. 3	<p>Unterwerfung jeden Handels mit Blutprodukten unter eine spezielle Erlaubnispflicht</p>
12-87	<p>vgl. Mat A 12-67</p>
12-88 S. 2, 3	<p>Aufbau einer Spenderdatei entbehrlich, wenn statt dessen jede Blutspende dokumentiert wird;</p> <p>Ermäßigung der Beiträge zur gesetzl. Krankenversicherung führt zu unverhältnismäßigem Verwaltungsaufwand und ist daher angesichts budgetierter Verwaltungskosten der Krankenkassen abzulehnen</p>

Mat A	Position/Vorschlag
<p>12-92 S. 4, 5</p> <p>S. 6</p>	<p>Schaffung eines EDV-gestützten, alle deutschen Blutspender erfassenden Zentralregisters sehr sinnvoll ebenso wie Einführung eines bundeseinheitlichen EDV-lesbaren Spenderausweises;</p> <p>gänzliche Vermeidung von Spontan- oder Einmalspenden</p> <p>Qualifikation der Herstellungs- und Kontrolleiter von Blutspendediensten nicht allein anhand von Zeugnissen beurteilen, sondern fachkompetente Sachverständige hinzuziehen;</p> <p>strengere Anforderungen an die Beurteilung der Zuverlässigkeit und der charakterlichen Eignung eines Herstellungs- und Kontrolleiters stellen, ebenso hinsichtlich der Zulassung pharmazeutischer Unternehmer;</p> <p>Einrichtung einer zentralen Meldestelle (z. B. beim BGA) — Meldungen müssen codiert werden, aber exakte Identifizierung der abgebenden Stelle und der Infektionsquelle ermöglichen;</p> <p>Schaffung eines bundeseinheitlichen Patientenpasses erwägenswert</p>
<p>12-96 zu 3. zu 3.7</p>	<p>Einführung der Quarantänelagerung nur für bestimmte Zubereitungen</p> <p>Einführung eines zentral registrierten Blutspendeausweises wäre vorteilhaft</p>
<p>12-97 S. 1</p>	<p>Ermäßigung der Beiträge zur gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung als Entschädigung für Spender rechtlich nicht möglich und auch aus Gründen der Gleichbehandlung sehr problematisch;</p> <p>Vorschlag, statt dessen die Blutspende z. B. mit Sachgeschenken zu entgelten</p>
<p>12-101 S. 13</p> <p>13-15</p> <p>zu 3.3 (S. 23)</p> <p>zu 3.4 (S. 23, 24)</p> <p>zu 3.7 (S. 24)</p>	<p>Gewinnung eines festen, gut kontrollierten Stamms von Dauerspendern;</p> <p>Entwicklung eines Konzepts zur Motivation der Bevölkerung zu Blut-, Eigenblut- und Plasmaspende durch BZgA in Zusammenarbeit mit den Blutspendediensten</p> <p>Grundsatz der unentgeltlichen Spende;</p> <p>ab zweiten Termin Aufwandsentschädigung (bei häufigem Spenden mit Obergrenze) gerechtfertigt</p> <p>Herstellung von Blutzubereitungen unterliegt dem Erlaubnisvorbehalt des § 13 AMG; automat. Erlöschen der Herstellungserlaubnis rechtlich nicht haltbar, da (auch nach EG-Recht) Herstellungserlaubnis nur durch die zuständige Behörde widerrufen oder ausgesetzt werden kann, und zwar nur mit eingehender Begründung und Rechtsmittelbelehrung</p> <p>bessere Überwachung der Spendeinrichtungen notwendig, setzt die Hinzuziehung von über die notwendigen Spezialkenntnisse verfügenden Sachverständigen voraus;</p> <p>Probenahme von Blut und Blutprodukten soll intensiviert und Proben in spezialisierten staatlichen Untersuchungsstellen geprüft werden</p> <p>Einführung einer elektronischen, zentral geführten Spenderkartei und Benachrichtigung aller Spendestellen über entdeckte HIV-Infektionen bedarf noch sorgfältiger Prüfung; sollte, wenn als generelle Maßnahme vorgesehen, gesetzlich geregelt werden</p>
<p>12-104 S. 3</p>	<p>Aufbau einer kontrollierten und sicheren Spenderpopulation zwar wünschenswert, jedoch z. Z. kaum realisierbar</p>
<p>12-105 Anl., S. 6, 7</p>	<p>Ziel einer größeren nationalen Selbstversorgung nur durch erhöhte Spendermotivation zu erreichen;</p> <p>fraglich, ob dies bei strikter Forderung nach unentgeltlicher Spende zu realisieren</p>
<p>12-108</p>	<p>vgl. Mat A 12-67 und 12-87</p>
<p>12-109</p>	<p>exakte Abgrenzung der Bedingungen, unter denen Benachrichtigung von Patienten im Falle nachträglich bekannt werdender Risiken erfolgen soll</p>

II.4. Verarbeitung und Inverkehrbringen von Blut und Blutprodukten

Mat A	Position/Vorschlag
12-16 S. 2	Dokumentation der Chargen-Nummern in den Impfausweisen längst überfällig
12-44 S. 6, 7	Chargenprüfung für Blutprodukte durch eine staatliche Zulassungsstelle ist sinnvoll; Hinweis darauf, daß Wissenschaftl. Beirat der BÄK Hineise zur Chargendokumentation veröffentlicht hat
12-48 S. 5	Kontrolle von Blut- und Plasmaspenden gleichermaßen; Herstellungsverfahren bei virusinaktivierten Präparaten von einer unabhängigen Expertengruppe überprüfen lassen — Zulassung nur solcher Präparate, die den CPMP-Richtlinien entsprechen
12-52 S. 3, 4	staatliche Chargenprüfung wäre begrüßenswert; Chargendokumentation auch für Blutprodukte vom Vorstand der BÄK am 15. Oktober 1993 als zu den Berufspflichten eines Arztes gehörend festgelegt — Verordnung wäre wünschenswert außerdem erforderlich: spiegelbildliche Datei, in der alle Empfänger einer Arzneimittelcharge namentlich erfaßt sind
12-54 S. 5	Festlegung auf ein Verfahren zur Virusinaktivierung würde den Wettbewerb beschränken; besser: „Blut-TÜV“ mit der Prüfung und Zulassung von Inaktivierungsverfahren beauftragen
12-58 S. 4 S. 5	Verpflichtung der Blut oder Blutplasma weiterverarbeitenden Unternehmen, sich von der „Zuverlässigkeit“ ihrer Vorlieferanten durch Stichproben zu überzeugen, ungeeignet, zur HIV-Sicherheit beizutragen, da Zuverlässigkeit kein justitierbarer Begriff ist Vorschreibung eines optimalen Verfahrens zur Virusinaktivierung sinnvoll, wenn dieses Verfahren eindeutig definiert werden kann
12-64 S. 3	Hauptproblem: mangelnde Selbstkontrolle der Firmen; Haftungsrecht muß verschärft und insbesondere durch eine Änderung der Beweisregeln — Verpflichtung der Gerichte zur Amtsermittlung oder Beweislastumkehr — patientenfreundlicher ausgestaltet werden
12-67 Anl., S. 2, 3	Entschließung der GMK: Regelung der vollständigen chargenbezogenen Dokumentation bei Herstellung und Handel, Kontrolle der Vertriebswege von Blutplasma und -produkten durch strikte Erlaubnis- und Dokumentationspflichten Anzeigepflicht der pharmazeutischen Unternehmer für Risiken in jedem Einzelfall; Forderung nach staatlicher Chargenprüfung
12-68 S. 6, 7 S. 7, 8	Aufbewahrungspflicht für Chargenproben ist angebracht Verpflichtung hinsichtlich Überprüfung der Zuverlässigkeit von Vorlieferanten problematisch, da Begriff der „Zuverlässigkeit“ auslegungsfähig ist und Überprüfungspflicht originär bei den Arzneimittelüberwachungsbehörden liegt Vorschlag: statt dessen Ausbau und wirksame Wahrnehmung der Überwachungsmöglichkeiten durch die zuständigen Behörden mit Zugang zu deren Ergebnissen für jeden Hersteller Vorschreibung des jeweiligen optimalen Virusinaktivierungsverfahrens angemessen, wenn ein solches Verfahren amtlich verbindlich festgelegt wird Einbeziehung von Humanalbumin in die staatliche Chargenprüfung sollte erst durch Experten geprüft werden

Mat A	Position/Vorschlag
S. 8, 9	gesetzliche Regelung zur Dokumentation der Chargennummer in den Patientenakten durch BÄK-Vorstandsbeschluß vom 18. Oktober 1993 überflüssig geworden; begrüßenswert wäre Regelung, die dazu beiträgt, daß die Chargennummer leicht und fehlerfrei dokumentiert sowie einfach und schnell darauf zurückgegriffen werden kann; Vorschlag: Vorschreibung von Herstellerdateien
12-69 Anl., S. 2	nochmalige Untersuchung von Blut nach ärztlich-medizinischen Kriterien, bevor es zur Weiterverarbeitung als Arzneimittelfertigmittel weitergegeben wird Unterwerfung aller Einrichtungen unter eine regelmäßige Kontrolle
12-81 Anl. 1, S. 8, 9	staatliche Chargenprüfungen unter Festlegung konkreter analytischer Unterscheidungskriterien begrüßenswert; Rückstellung von Serumproben jeder einzelnen Blutspende für einen bestimmten Zeitraum sollte staatlicherseits angeordnet werden Dokumentation der Anwendung von Blut und Blutprodukten ist verbindlich vorzuschreiben
12-83 S. 2 S. 3 12-87	Verpflichtung zur vollständigen chargenbezogenen Dokumentation durch arzneimittelrechtliche Regelung Handel mit Blutprodukten soll einer speziellen Erlaubnispflicht unterworfen werden; durchgehende und lückenlose Ursprungsdokumentation auf jeder Handels- und Verarbeitungsstufe erforderlich vgl. Mat 12-67
12-88 S. 3	vorgeschlagene Maßnahmen zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit von Zulieferern ungeeignet, Vorschlag: statt dessen produktbezogener Lösungsansatz, z. B. durch Festlegung von Standardzulassungen Chargendokumentation an Spendendokumentation koppeln, Überwachung der Blutprodukte auf dem gesamten Instanzenweg anhand eines Vignettensystems
12-92 S. 7	Neufassung von § 15 AMG (Sachkenntnis!) wird angeregt
12-96 zu 4. zu 4.3.	Herstellung und Prüfung von Blut und Plasma müssen allen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen unterliegen, Einordnung von Plasmapheresestationen als pharmazeutische Unternehmer; staatliche Chargenfreigabe auch für Albumin- und Gerinnungsfaktor-Präparate notwendig
12-97 S. 2	staatliche Chargenprüfung auf der Basis bundeseinheitlicher Standards unverzichtbar
12-101 Anl., S. 8, 9, 15 S. 25	staatliche Chargenprüfung wird eingeführt; patienten- und produktbezogene Dokumentation der Chargennummer fällt unter die Berufspflichten des Arztes, notwendig auch: zentrale EDV-gestützte Dokumentation im Krankenhaus Möglichkeit, bestimmte Inaktivierungsverfahren vorzuschreiben, gegeben, wenn § 28 AMG geändert worden ist; Möglichkeit auch der Rücknahme bereits erteilter Chargenfreigaben bei Verstoß gegen angeordnete Auflagen

Mat A	Position/Vorschlag
12-105 Anl., S. 11, 12	Festschreibung verbindlicher standardisierter Inaktivierungsverfahren (allerdings Problem, daß dadurch für den Hersteller der Druck entfällt, seine Verfahren von sich aus ständig auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zu halten, u. u.U. die unternehmerische Innovationskraft zur Weiterentwicklung von Inaktivierungsverfahren ungenutzt bleibt)
S. 12-14	Befürwortung der staatlichen Chargenprüfung für Blutzubereitungen mit Humanalbumin oder Gerinnungsfaktoren
S. 15-18	Verbesserung der Dokumentation und Meldepflichten: — Dokumentation der Anwendung, — evtl. zusätzliche Prüfprotokolle, — Dokumentationen in der Apotheke
12-108	vgl. Mat A 12-67 u. 12-87
12-109 S. 3	keine verbindliche Vorschreibung einer begrenzten Anzahl standardisierter Verfahren; Änderungen hinsichtlich des Inaktivierungsverfahrens sollten nur auf der Grundlage einer Neuzulassung akzeptiert werden staatliche Chargenprüfung wird grundsätzlich befürwortet; Einbeziehung von Albumin sollte nochmals geprüft werden
S. 4	verbindliche Vorschreibung der Chargendokumentation vom Hersteller über Groß- und Einzelhandel bis zum Verbraucher wird unterstützt, jedoch nur für eine möglichst enge Produktpalette

II.5. Verantwortung der Ärzteschaft

Mat A	Position/Vorschlag
12-16 S. 2	volle Unterstützung; Ziel: Blutentnahme nur unter Obhut der Ärztekammern oder Kassenärztlichen Vereinigungen
12-28b ad 5.3	Hinweis: anonymisierte Meldung der HIV-positiven Spender an Landesbehörden seit 10. 1985
12-29 S. 3	Hinweise zur Indikationsstellung für die Durchführung von HIV-Tests und Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung; Bei Verabreichung von Blut und Blutprodukten muß ordnungsgemäße ärztliche Dokumentation die Aufzeichnung der Chargen-Nummern erfassen.
12-44 S. 7	Für Anwendung und Dosierung von Blutprodukten muß das ärztlich Notwendige festgestellt werden. Änderung zwecks ärztlicher Berichtspflicht über diagnostizierte HIV-Fälle nicht notwendig. Vorschlag: durch Blut und Blutprodukte gesetzte Infektionen entsprechend § 62 AMG erfassen.
12-48 Anl. S. 7	Arzt muß Verdachtsfall unerwünschter Arzneimittelwirkung umgehend weitermelden; diese Berufsordnung wird bisher nicht eingehalten. Verpflichtung der Arzneimittel-Kommission, gemeldete Fälle zu sammeln und weiterzuleiten: Schutz der Allgemeinheit hat Vorrang vor Individuum Vorschlag: Einführung der Meldepflicht für Hersteller für alle Verdachtsfälle schwerer Arzneimittelnebenwirkungen. Vorschlag: Änderung § 29 AMG
12-50 ad 3.4	Durchführung von HIV-Tests nur durch qualifizierte Fachärzte

Mat A	Position/Vorschlag
12-52 zu 5.1	Eigenblutspende wird begrüßt
12-54 S. 6	AIDS-Statistik wertlos; wünschenswert: Erfassungssystem wie in Schweiz oder Schweden
12-56 S. 1	ordnungsgemäße Dokumentation von Hersteller und Chargennummer erleichtert Geltendmachung von Ansprüchen und Prüfung von Kausalität und Verantwortlichkeit
12-58 S. 5, 6 7	Einbeziehung der Chargendokumentation in einzelne Krankenakte sachgerecht (gesetzliche Regelung ist nicht notwendig) Zurückhaltung zur ärztlichen Berichtspflicht über diagnostizierte HIV-Fälle
12-60 S. 2	Verbrauch der Blutprodukte senken und Eigenblutspende besonders fördern
12-67 Anl. S. 1, 2	Entschließung GMK Erarbeitung von Rahmenempfehlungen zur kritischen Indikationsstellung und Therapiestandards, Strategien zur Verringerung des Einsatzes von Blut und Blutprodukten und Regelungen zur vollständigen chargenbezogenen Dokumentation
12-68 S. 9f 10 11	gesetzliche Regelung für Therapiestandards und Förderung der Eigenblutspende nicht nötig. Zur Umsetzung der Dokumentationspflichten ist amtliche/offizielle Liste der einbezogenen Produkte notwendig zentrale Meldepflicht wegen Datenschutz und subjektiv geprägter Verdachtsumstände problematisch
12-81 Anl. S. 9	Dokumentation jeder Anwendung von Blut-, -plasma oder Plasmafraktionen ist verbindlich vorzuschreiben Therapieempfehlungen beugen Fehleinsatz/Überdosierung vor und dienen Realisierung der nationalen Selbstversorgung
12-83 S. 2	Verpflichtung der Ärzte zu vollständiger chargenbezogener Dokumentation bei Gabe von Blut und Blutzubereitungen Anzeige jeden Verdachts unerwünschter Wirkung (dringendes Bedürfnis zur Verbesserung der Datenlage)
12-88 ad 5	Eigenblutspende und Aufbau nationaler Selbstversorgung, unterstützt durch Therapierichtlinien mit Vorgaben zur Indikationsstellung und bedarfsgerechten Dosierung, werden befürwortet
12-92 S. 7	Widerspruch: Kein unnötiger Verbrauch von Plasma und Derivaten, da optimale Hämotherapie anzustreben ist
12-96 ad 5.1 ad 5.3	Organisatorisch sollte Verwendung von Eigenblut sichergestellt werden (rechtzeitige Aufklärung des Patienten) einheitliches Meldeverfahren läßt verbesserte Sicherheitsrelevanz betr. Laborberichtsverordnung erwarten
12-27	Unterstützung der Aufstellung von Therapiestandards zur Anwendung von Blut und Plasmapräparaten

Mat A	Position/Vorschlag
12-101 S. 3	Meldepflicht für Ärzte im Hinblick auf Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen
S. 15	Sachkenntnis von Transfusionsärzten zur Eigenblutspende
S. 18	patienten- und produktbezogene Dokumentation der Chargennummer von Blutzubereitungen fällt unter die ärztlichen Berufspflichten
S. 19	Zu den Aufgaben der Ärzteschaft gehören kritische Indikationsstellung und Überprüfung des . . . Therapiestandards sowie Aufklärung und Beratung über Möglichkeiten der Eigenblutspende
12-105 Anl., S. 5 Anl., S. 15f.	Krankenhausträger muß organisatorisch sicherstellen, daß Verwendung von Eigenblut möglich und Patient rechtzeitig auf diese Alternative hingewiesen wird. ärztliche Pflicht, die angewandte Blutzubereitung in der Patientenakte zu dokumentieren

II.6. Staatliche Überwachung

Mat A	Position/Vorschlag
12-28b ad 6.1. u. 6.3.	Bestehende Kontrollmechanismen reichen aus und müssen nur gestrafft werden, insbesondere fachkundiger durchgeführt werden. Grund: Zunahme der Zahl der Kontrollmechanismen verschlechtert die Qualität der einzelnen Stufen.
12-44 zu II.6.	Gesetzgeber muß tätig werden, um Zuständigkeiten zu regeln. Es bedarf einer umfassenden Meldepflicht für Arzneimittel-Nebenwirkungen durch Herstellerfirmen. Kontrolle durch fachlich vorgebildetes Personal und Länder-übergreifend erstrebenswert. Einrichtung einer zentralen Einrichtung (z. B. für eine „Check-Liste“) ist sinnvoll.
12-48 S. 3	Bestehende Gesetze müssen strikt eingehalten und streng kontrolliert werden. Ausnahmsweise wird eine Gesetzesinitiative unterstützt: Arzneimittelherstellung aus Blut soll durch eine Bundesoberbehörde überwacht werden. Expertengruppe ist zu installieren, die Inspektionen als Fachgremium überregional begleiten soll. Ihr soll auch ein Vertreter der Bundesoberbehörde angehören.
12-50 3.2.2.	Externe Kontrollen sollen weder angekündigt noch als solche erkennbar sein.
12-52 II.6.1.	Widerspricht ausdrücklich, daß es „organisierten Widerstand“ aus der Fachwelt gegen die „anhaltende und ungeschminkte Gefahrdarstellung“ gegeben hat. Vielmehr haben mißverständliche Risikoabschätzungen, voreilige Suspendierung von Spitzenbeamten und fehlende Abstimmung mit der Fachwelt Verunsicherung verursacht. Es wurde nie entschlossenes Handeln kritisiert, sondern lediglich die zugrundeliegende Risikoabschätzung.
II.6.4.	Sonderberichtspflicht und Festhalten an der bisherigen AIDS-Politik im übrigen ist inkompatibel. Eine namentliche Meldepflicht wird gefordert, wobei auf Datenschutz zu achten ist. Fraglich ist, ob Handlungsbedarf besteht, da die Durchseuchungssituation auch so mit großer Sicherheit festgestellt werden kann.
12-54	Sehr gute und richtige Ausführungen zu II.6.1., 6.3.
12-58 The. 17, 18, 19	Gesetzliche Intensivierung der Überwachungspflichten durch Bund und Länder ist sachgerecht. So auch eine klare gesetzliche Festlegung der sachlichen, örtlichen und zeitlichen Zuständigkeiten der jeweiligen Behörde. Für eine gegenseitige Berichtspflicht von Bundes- und Länderbehörden empfiehlt sich Zurückhaltung. Grund: Auskünfte eines Patienten über die Kausalität einer Infektion sind nicht objektivierbar; Datenschutzerwägungen.

Mat A	Position/Vorschlag
12-60	Strenge Kontrollen werden geprüft.
12-67 3.1., 4.5.	<p>Es wird eine Erweiterung der Kompetenzen der Zulassungsbehörde auf Anforderungen von Rückruf im Stufenplanverfahren gefordert. Der Vollzug der Überwachung durch die Länderbehörden soll intensiviert werden durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Verkürzung der Inspektionsintervalle — Beteiligung von Sachverständigen — stichprobenartige Kontrollen dezentraler Blutspendetermine, insbesondere hinsichtlich der Spendertauglichkeit — länderübergreifende Nutzung von spezialisierten Prüfeinrichtungen — Fortbildung der Inspektoren — Controlling der Inspektionen (Qualitätssicherung) — Intensivierung der Inspektionen in Drittländern — Aktualisierung der Überwachungsrichtlinien der Länder <p>Insgesamt ist eine Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern erforderlich, insbesondere hinsichtlich der Informationsflüsse.</p>
12-68 Nr. 18	<p>Verbesserung der staatlichen Überwachung wird für sinnvoll und erforderlich gehalten. Gegen eine gegenseitige Berichtspflicht zwischen Bund und Ländern spricht — abgesehen von Datenschutzerwägungen — die Tatsache daß Auskünfte von Patienten nicht objektivierbar sind.</p>
12-68 S. 4 ff.	<p>Bei einer gegenseitigen Berichtspflicht sind vergleichbare Aktivitäten der Europäischen Union zu berücksichtigen.</p> <p>Eine Länder-übergreifende Überwachung und Koordinierung ist erforderlich. Insbesondere wird die Errichtung einer Zentralstelle gefordert mit folgenden Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Koordination aller internationalen Aktivitäten zur Überwachung gegenüber der EG-Arzneimittel-Agentur — Erfahrungsaustausch auf EG-Ebene; Organisation von Fremdinspektionen in Drittländern — Erarbeitung von Überwachungsrichtlinien — Ausbildung von Arzneimittelexperten — Förderung der Schwerpunktbildung bei den Arzneimittelprüflaboratorien. — Überprüfung der Effektivität der Überwachung.
12-87	Vgl. Mat A 12-67
12-88	<p>Für die Überwachung durch die obersten Bundesbehörden ist eine eindeutige Aufgabenzuweisung zu treffen.</p> <p>Fachaufsicht und Koordinationsfunktion sollte sich in Länderkompetenz befinden.</p>
12-92 zu 6.1. zu 6.2.f	<p>Gesetzliche Schutz- und Handlungspflichten der staatlichen Organe wurden niemals und in keiner Weise in Frage gestellt.</p> <p>Es wird im großen und ganzen zugestimmt. Kontrollen der Blutspendedienst müssen stellenweise verbessert und engmaschiger gestaltet werden.</p>
12-96 zu 6.4.	<p>Die Einführung einer Berichtspflicht zwischen Bund und Ländern setzt die Regelung eines bundeseinheitlichen Meldeverfahrens voraus.</p>
12-97 Nr. 5	<p>Die defizitäre Überwachung und Informationsvernetzung erfordert dringend eine Verbesserung der personellen und instrumentellen Ausstattung und eine Erhöhung der Kompetenz des dort tätigen Personals. Die Effektivität einer Berichtspflicht zwischen Bund und Ländern wird bezweifelt, vielmehr sollten die Instrumentarien des AMG stärker genutzt werden. Im übrigen sollten Maßnahmen jeweils sofort vollziehbar gestellt werden.</p>

Mat A	Position/Vorschlag
12-101 S. 25	Zusammenarbeit von Bund und Ländern wird geprüft. Es muß berücksichtigt werden, daß die Europäische Agentur für Arzneimittel die Befugnis erhalten hat, in bestimmten Fällen die Überwachung der Mitgliedstaaten zu koordinieren.
12-104 S. 2f.	Es haben auch staatliche Aufsichtsorgane (z. B. Amtsärzte, Gewerbeaufsichtsämter) versagt. Es sollten in diesem Bereich kurzfristig neue Regelungen zur Verbesserung der Kontrolle geschaffen werden.
12-105 S. 10	Es ist zu prüfen, ob ein grundlegend neues Überwachungssystem notwendig ist.
12-108	Vgl. Mat A 12-67 und 12-87.
12-109 S. 5	Überwachung sollte intensiviert werden durch: <ul style="list-style-type: none"> — kürzere Überwachungsintervalle — Fortbildung und Spezialisierung der Überwachungsbeamten — Einbeziehung von Sachverständigen

II.7. Strafrechtliche Regelungen

Mat A	Position/Vorschlag
12-16 S. 2	Es sollte ein Signal in Richtung Strafmaß erfolgen.
12-28 b ad 7.	Für neue Gesetze besteht kein Handlungsbedarf, vielmehr sollten die bestehenden Empfehlungen und Vorschriften straff gehandhabt werden. Es ist inkonsequent, Ärzte zu bestrafen, solange noch keine Richtlinien für ein „look-back“-Verfahren bestehen.
12-29 S. 4	Eine Forcierung der ärztlichen Beratungstätigkeit im Rahmen der Aids-Politik schlägt sich auch auf das gesetzlich vorgesehene Gesamtbudget nieder.
12-48 S. 1	Einhaltung bestehender Gesetze muß überwacht werden und Verstöße empfindlich bestraft werden.
12-64 Nr. 5	Strafrechtliche Sanktionen sind ungeeignet. Grund: hohe Beweisanforderungen im Strafverfahren; Inkompetenz der Staatsanwälte in medizinischen Angelegenheiten.
12-68 Nr. 19	Strafandrohung bei Verletzung ärztlicher Berichtspflicht über Verdachtsfälle setzt präzise Fassung der Voraussetzungen voraus. (Verknüpfung von Meldepflicht/Strafandrohung und dem Verantwortungsbereich des betroffenen Personenkreises).
12-96 Zu 7.	Strafvorschrift wegen Unterlassens von Berichten muß in eine einheitliche Informationsordnung eingebunden werden, deren Geltungsbereich und Meldesystem festgeschrieben sind.
12-101 S. 26	sorgfältige Prüfung: Stellungnahme BMJ steht noch aus.
12-109	Strafrechtliche Regelung wird unterstützt.

AMP
Arbeitskreis mittelständischer Pharmaunternehmen e. V.

An den
Deutschen Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Sekretariat
Bundeshaus
53113 Bonn

8. Dezember 1993

HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte
— Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir teilen Ihnen mit, daß sich in unserem Arbeitskreis keine Hersteller oder
Vertreiber von Blut oder Blutprodukten befinden, weshalb wir mit diesem Thema
nicht befaßt sind und keine Angaben machen können.

Mit freundlichen Grüßen

Gerd Bourdon
(nach Diktat verreist)

i. A. Heike Rosendahl
(Sekretariat)

NAV VIRCHOW-BUND
Der Bundesvorsitzende

DEUTSCHER BUNDESTAG
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Vorsitzender
Bundeshaus
53113 Bonn

3. Dezember 1993

Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten

Sehr geehrter Herr Scheu,

wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 und übermitteln Ihnen die vom Drogenbeauftragten des NAV-Virchowbundes, Herrn Hartmut Ewig, für den Bundesvorstand erarbeitete Stellungnahme.

Auswahl der Spender

Hier wäre angebracht, wenn analog zum amerikanischen Vorgehen verfahren würde, d. h. vor jeder Blutentnahme wird ein ausführlicher schriftlicher Anamnesebogen durch den Spender ausgefüllt, der direkt und indirekt Hinweise auf Risikomöglichkeiten seitens des Spenders offenbart. Bei entsprechenden Hinweisen werden diese potentiellen Spender dann diskret und für immer in den USA von jeglicher Blutspende ausgeschlossen (1.1., 1.2 und 2.4 des Schriftsatzes).

HIV-Testung der Spender

„Serolatenz“ und „Diagnostisches Fenster“

Die Offenheit bei der Beschreibung des relativ großen diagnostischen Fensters überrascht und ist positiv zu sehen für evtl. künftig an HIV Erkrankter.

Es sollte daher von der Verwendung einer Blutkonserve bei einer ca. halbjährigen Lagerung eine erneute Testung des Spenders vor der Verabreichung des Blutes erfolgen. Dadurch würde bei den letzten fünf Prozent Unsicherheit in diesem Bereich eine nochmalige 95prozentige Sicherheit erreicht werden (2.1, 2.4).

Spenderpool

Nach unserer Ansicht eine sehr sinnvolle Einrichtung.

Erhöhte Anforderungen an die Blutspendeeinrichtungen. Diese sollten vom Gesetzgeber deutlicher formuliert werden, dazu gehört u. E. die EDV-Vernetzung aller Spenderdaten zentral z. B. bei einer Bundesbehörde.

Der Ausschluß des kurzfristigen materiellen Spenderinteresses halten wir für einen zentral wichtigen Punkt bei der Neuordnung der Blutspende. Die angeführten Diskussionsvorschläge sind sehr begrüßenswert.

Das gleiche gilt für die Blutabnahmestellen. Auch hier dürfen keine Gewinne erzielt werden (siehe negatives Beispiel UB-Plasma in Koblenz).

Ein zentrales Register ist besonders wichtig, das zum Beispiel parallel zur Hepatitisausbreitung die HIV-Ausbreitung. In einer von unserem Drogenbeauftragten bisher noch nicht veröffentlichten Studie haben alle HIV-positiven Patienten auch eine Hepatitis C und über 85 Prozent eine Hepatitis B! Es könnten nach diesem

Vorschlag dann alle Spender mit einer Hepatitis früher erfaßt und dann auch ausgeschlossen werden.

Höhere Sicherheit beim Impfen durch Chargen-Nummern in den Impfausweisen analog der Tiermedizin, ist längst überfällig.

Verantwortung der Ärzteschaft

Punkt 5 ist voll und ganz zu unterstützen, die Eigenblutspende muß gefördert werden. Die Sicherheit könnte noch dadurch gesteigert werden, wenn zum Beispiel in Zukunft die Blutentnahmestellen nur noch unter der Obhut der Ärztekammern oder Kassenärztlichen Vereinigungen möglich wäre!

Strafrechtliche Regelung

Hier sollte vielleicht auch ein Signal in Richtung Strafmaß im Zusammenhang der Neuregulierung erfolgen bzw. gefordert werden.

Weitere Kritik- bzw. Anregungspunkte ergeben sich nicht, zumal die Ausführungen des Untersuchungsausschusses von hoher Sachkenntnis geprägt sind.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Erwin Hirschmann

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
Kommission der ABDA — Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

An den Herrn Vorsitzenden
des 3. Untersuchungsausschusses
Bundeshaus
53113 Bonn

65760 Eschborn/Ts., 3. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

wir danken Ihnen für die Übermittlung Ihrer Ausarbeitung „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“. Ihr Angebot zur fachlichen Stellungnahme möchten wir gerne wahrnehmen.

Die vom 3. Untersuchungsausschuß in Form von Eckpunkten formulierten Überlegungen halten wir für sachgerecht und — bei adäquater Umsetzung durch den Gesetzgeber — für geeignet, das Infektionsrisiko bei Blutprodukten weiter zu minimieren.

Auf zwei Gesichtspunkte, die im vorliegenden Papier nicht behandelt werden, möchten wir allerdings zusätzlich aufmerksam machen:

1. Das Risiko einer Infektion durch Blut und Blutprodukte ist nicht auf HIV beschränkt. Blut kann mit einer Vielzahl humanpathogener Mikroorganismen infiziert sein. Besondere Risikofaktoren sind dabei menschliche Viren, die sich in hämatopoetischen Zellen oder B- und T-Lymphozyten vermehren und latente oder persistierende Infektionen verursachen. Dazu gehören nicht nur HIV 1 und 2, sondern u. a. auch das Hepatitis-B-Virus (HBV), das Hepatitis-C-Virus (HCV) und andere Non-A-Non-B-Hepatitis-Viren, die bisher in Deutschland sicherlich erheblich mehr Todesopfer gefordert haben als AIDS. Einzelheiten und Literatur sind den entsprechenden Bekanntmachungen des Bundesgesundheitsamtes zu entnehmen (z. B.: BAnz Nr. 61, S. 3043 v. 30. März 1993 und BAnz Nr. 156, S. 7870 v. 21. August 1993).

Die vom 3. Untersuchungsausschuß formulierten Überlegungen sollten sich demgemäß nicht nur auf die Minimierung des Risikos einer HIV-Infektion beschränken, sondern andere nicht weniger schwerwiegende Ansteckungsgefahren in ähnlicher Weise mitberücksichtigen.

2. Der Apotheker, der den gesetzlichen Auftrag hat, die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, wird in Ihren 12seitigen ‚Grundüberlegungen‘ an keiner Stelle auch nur erwähnt. Dieses Versäumnis läßt sich nur verstehen, wenn man den § 47 AMG für unabänderlich hält. Im Lichte der heutigen Erkenntnisse fällt es schwer nachzuvollziehen, daß die im § 47 AMG festgelegten Ausnahmen vom Vertriebsweg Apotheke nur bei Tierarzneimitteln mit umfangreichen Dokumentationspflichten verknüpft wurden, während aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen ohne weitere Auflagen vom pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhäuser und Ärzte geliefert werden dürfen.

Die weitgehende Nutzung dieses Ausnahmetatbestandes hat nicht nur dazu geführt, daß die öffentlichen Apotheken aus dem Vertriebsweg von Arzneimitteln, die aus Blut gewonnen werden, praktisch ausgeschlossen sind, sondern daß auch der Einkauf von Blut und Blutprodukten für Krankenhäuser in vielen Fällen ohne Einflußmöglichkeit des Krankenhausapothekers direkt durch die Verwaltung unter rein finanziellen Aspekten abgewickelt wird.

Die entsprechende Änderung des § 47 AMG erscheint unter den heute im Vordergrund stehenden Aspekten dringend angezeigt. Bei einer grundsätzlichen Apothekenpflicht für Blut und daraus gewonnenen Arzneimitteln könnte eine lückenlose Chargendokumentation sowie die Zuordnung zu einzelnen Patienten durch den Apotheker, insbesondere den Krankenhausapotheker erfolgen. Durch

die gute Infrastruktur innerhalb der Apothekerschaft wäre auch gewährleistet, daß Arzneimittelinformationen und evtl. erforderliche Chargenrückrufe erheblich schneller abgewickelt werden könnten als bisher (s. auch Editorial von Frau Dr. Krämer in der Anlage 1).

In diesem Zusammenhang möchten wir auch auf die Stellungnahme der ABDA — Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände zum Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes hinweisen (Anlage 2). Dem Anliegen der Apotheker hat der Bundesrat mit Drucksache 565/93 bereits weitgehend Rechnung getragen (Anlage 3).

Die Apotheker sind bereit, ihre Sachkompetenz und ihre Informationswege mit einzubringen, um bestehende Risiken bei Blutprodukten weiter zu minimieren.

Dieser Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker schließt sich die ABDA vollinhaltlich an.

Mit freundlichen Grüßen

Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker

Prof. Dr. Dinnendahl

PZ PHARMAZEUTISCHE ZEITUNG

Editorial

Zweck des Arzneimittelgesetzes ist es, insbesondere für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels zu sorgen. Dies gilt auch für aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen. Die Ereignisse der letzten Wochen und Tage lassen Zweifel an der gesicherten Qualität und Unbedenklichkeit von Plasmakonserven und aus Plasma hergestellten Blutpräparaten bezüglich des Risikos der Übertragung von Virusinfektionen aufkommen.

Die pharmazeutische Qualität eines Arzneimittels beinhaltet Identität, Gehalt und Reinheit. Diese zu beurteilen und beurteilen zu können muß Anspruch des Apothekers sein. Sicherlich kein leichtes Unterfangen bei aus menschlichem Blut hergestellten Blutzubereitungen. Virussicherheit eines Blutproduktes ist ein Reinheitskriterium, das direkt mit der Unbedenklichkeit korreliert. Bei der Beurteilung von Blutprodukten sind drei große Gruppen zu unterscheiden, für die ein unterschiedliches Infektionsrisiko nach der Anwendung gegeben ist. Diese sind Blutkonserven mit korpuskulären Bestandteilen (Vollblut, Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate), Frischplasma und aus Plasma hergestellte Blutprodukte (zum Beispiel Gerinnungsfaktoren, Immunglobuline, Humanalbumin). Für die Versorgung mit Blutkonserven und Frischplasma ist zur Erhöhung der Sicherheit die alleinige Versorgung durch das Rote Kreuz oder staatlich-kommunale Blutspendeinrichtungen zu fordern.

Aus Plasma hergestellte Blutprodukte unterliegen verschiedenen Reinigungs- und Virusinaktivierungs- oder Virusreduktionsverfahren. Auch bei den inaktivierbaren Blutprodukten sind aufgrund der begrenzten Behandlungsmöglichkeiten der unterschiedlichen Produktgruppen unterschiedliche Stufen der Virussicherheit gegeben. Darüber hinaus lassen auch die

unterschiedlichen Virusinaktivierungsverfahren unterschiedlicher Hersteller unterschiedliche Virussicherheit erwarten. Grundsätzlich ist von den Faktorenpräparaten über die Immunglobuline zum Humanalbumin eine zunehmende Sicherheit festzustellen. Ein qualitativ hochstehendes Blutprodukt erfordert eine sorgfältige Spenderauswahl, validierte Reinigungsverfahren und gesicherte Virusabreicherungs- oder Inaktivierungsverfahren. Über diese komplexe Materie sich einen Überblick und ein Urteil über die einzelnen Blutprodukte zu bilden kann keine leichte Aufgabe sein. Aber ihre sorgfältige Durchführung kann vom Apotheker, überwiegend wird der Krankenhausapotheker betroffen sein, eher erwartet werden als von irgendeiner anderen beschaffungskompetenten Stelle im Krankenhaus. Die Arzneimittelkommission im Krankenhaus, die unter maßgeblicher Mitarbeit des Krankenhausapothekers Arzneimittel unter den Aspekten Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in die Arzneimittelliste des Krankenhauses aufnimmt, ist prädestiniert, auch die aus menschlichem Blut gewonnenen Blutzubereitungen zu beurteilen und eine sorgfältige Auswahl der Blutprodukte zu gewährleisten. Chargendokumentation, die Bearbeitung von Arzneimittelschnellinformationen und Rückrufe, wie sie jetzt für verschiedene Blutprodukte erforderlich waren, sind in der Apotheke am besten aufgehoben. Die Änderung von § 47 des Arzneimittelgesetzes, der unter anderem die Ausnahme von der Apothekenpflicht für aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen beinhaltet, ist dringend angezeigt.

Die Krankenhausapotheker sind bereit, diese Aufgabe und Verantwortung zu übernehmen. Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in der Arzneimitteltherapie müssen für eine so gewichtige Arzneimittelgruppe wie die Blutprodukte umgehend umgesetzt werden. Der Gesetzgeber ist zur Änderung von § 47 Arzneimittelgesetz aufgefordert.

Dr. Irene Krämer

Direktorin der Apotheke der Universitätskliniken Mainz
Präsidiumsmitglied des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA)

BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE

An die Vorsitzende
des Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundesrates

An die Mitglieder
des Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundesrates

An die für den Vollzug
des Arzneimittelrechts zuständigen Ministerien
und Senatsverwaltungen der Bundesländer

nachrichtlich:

An die Mitglieder des Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundestages

Herrn Ministerialdirigent Dr. Hermann Josef Pabel
Bundesministerium für Gesundheit
53113 Bonn

6. September 1993

Stellungnahme zum Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Sehr geehrte Frau Krajewski,
sehr geehrte Damen und Herren,

die zentrale Bedeutung der Fünften AMG-Novelle für die zukünftige Gestaltung des deutschen Arzneimittelwesens und die Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik Deutschland veranlaßt uns, Ihnen die folgenden Anregungen für die Beratung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundesrates am 8. September 1993 zu übermitteln. Wir verbinden damit die Bitte, die Vorschläge zum Gegenstand der Überlegungen des Ausschusses zu machen.

Betroffen sind die Regelungen

- des Vertriebsweges für Impfstoffe in § 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG
- des Vertriebsweges für aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen in § 47 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG
- des Abgabebegriffes in § 43 Abs. 1 AMG und
- der Einfuhrmöglichkeiten für verschreibungspflichtige Arzneimittel zum persönlichen Bedarf nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a) AMG

1. Vertriebsweg für Impfstoffe, § 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG

§ 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG sieht in seiner geltenden Fassung zugunsten von Krankenhäusern, Gesundheitsämtern und Ärzten für Impfstoffe eine Ausnahme vom Vertriebsweg über Apotheken vor, „die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen oder öffentlich empfohlenen Schutzimpfung i. S. des § 14 des Bundes-Seuchengesetzes angewendet zu werden . . .“.

Diese Ausnahme vom Apothekenmonopol ist für öffentlich empfohlene Schutzimpfungen nicht mehr gerechtfertigt und sollte durch folgende Formulierung eingeschränkt werden:

„. . ., soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer [. . .] Schutzimpfung im Sinne des § 14 Abs. 1, 2 oder 4 Bundes-Seuchengesetz angewendet zu werden oder . . .“

Begründung

Schutzimpfungen, die auf der Grundlage von § 14 Abs. 3 Bundes-Seuchengesetz von den obersten Landesgesundheitsbehörden öffentlich empfohlen werden, erfordern und rechtfertigen den Direktvertrieb an Krankenhäuser und Gesundheitsämter, insbesondere an Ärzte nicht. Bei Impfstoffen handelt es sich um besonders sensible Arzneimittel. Ihre Thermolabilität erfordert eine besonders sorgfältige Behandlung bei Lagerung und Transport. Diese ist bei der Lieferung über Apotheken ausnahmslos gegeben. Das geschulte Fachpersonal und die strengen Vorschriften für Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln sowie deren ständige behördliche Überwachung gewährleisten ein Optimum an Arzneimittelsicherheit.

Demgegenüber geht eine latente Gefahr von der gegenwärtigen Regelung aus, die jedem angemeldeten, auf Impfstoffe spezialisierten Großhändler die Direktbelieferung erlaubt. Die zunehmenden Neugründungen von Impfstoff-Großhändlern erhöhen die Gefahr, daß Transport- und Lagerfehler zu schwerwiegenden Impfschäden oder dem Versagen von Impfstoffen führen.

Während die Hersteller von Impfstoffen mit ihren Partnern, Großhandel und Apotheke, eine lückenlose Kühlkette aufgebaut haben, deren Aufrechterhaltung vom geschulten Fachpersonal der Apotheke auch bei der Belieferung der in § 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG privilegierten Empfänger garantiert wird, können diese Bedingungen bei der direkten Belieferung nicht ausnahmslos unterstellt werden.

Unkontrollierbare Risiken können sich ergeben aus

- unzulässig langen Lagerzeiten außerhalb der Kühlung, infolge von Anlieferungen bei Arztpraxen außerhalb der Praxisöffnungszeiten
- nicht ausreichenden Kühlkapazitäten in Arztpraxen
- fehlenden Möglichkeiten zur Überwachung der Lagervorschriften bei der Vielzahl von Einzelabnehmern und
- dem Einsatz möglicherweise weniger qualifizierten Personals beim Direktbelieferer

Anders als in den Fällen des § 14 Abs. 1, 2 und 4 Bundes-Seuchengesetz besteht eine Notwendigkeit für die Ausnahme vom Vertriebsweg über Apotheken bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen heute nicht mehr. Die früher üblichen und nach § 14 Abs. 4 Bundes-Seuchengesetz nach wie vor möglichen Massenimpfungen in Schulen, Kindergärten und Betrieben sind inzwischen faktisch abgelöst worden von individuellen Impfungen im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung. Damit fehlt heute den öffentlich empfohlenen Impfungen der seinerzeit als Begründung für die Ausnahmeregelung herangezogene „Massencharakter“.

Somit ergibt sich für den Gesetzgeber die Chance, mit der vorgeschlagenen Änderung eine Erhöhung der Arzneimittelsicherheit zu erreichen, ohne Einbußen für die Zweckmäßigkeit der Arzneimittelversorgung befürchten zu müssen. Wir begrüßen daher ausdrücklich das Votum des Bundesrats-Unterausschusses vom 30. August 1993.

Wenngleich wirtschaftliche Aspekte der Krankenkassen rechtssystematisch für § 47 AMG ohne Bedeutung sind, können wir uns in diesem Zusammenhang Modifizierungen der Arzneimittelpreisverordnung vorstellen, die wirtschaftliche Hemmnisse für eine Entscheidung im Interesse der Arzneimittelsicherheit ausräumen.

2. Vertriebsweg für aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, § 47 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG, Bundesrats-Drucksache 565/93 vom 13. August 1993, S. 19, Nr. 24 a) aa)

Wir widersprechen der im Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit noch nicht enthaltenen Einbeziehung von gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen und regen deren Streichung an.

§ 47 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG sollte wie folgt formuliert werden:

„aus menschlichem Blut gewonnene zelluläre Blutbestandteile“

Begründung

Die kurze Haltbarkeit aus menschlichem Blut gewonnener zellulärer Blutbestandteile und damit erzeugter Blutzubereitungen rechtfertigt für diese den gesetzgeberischen Willen, sie ohne zeitraubenden Umweg über die Apotheken zum Arzt gelangen zu lassen. Bei der Schaffung der Vorschrift bestand die Ansicht, daß die Apotheken überfordert wären, „wenn von ihnen in jedem Falle eine sachgerechte Prüfung und Lagerung der in Betracht kommenden Erzeugnisse erwartet würde. Außerdem ist es in der Hämotherapie in der Regel dringend geboten, daß der diese Erzeugnisse verwendende Arzt unmittelbar durch den Hersteller beraten wird“ (Bundestags-Drucksache IV/1370 vom 20. Juni 1963, S. 8; zit. nach Sander, Arzneimittelgesetz, Stand November 1991, § 47 Anm. 7).

An entsprechenden Voraussetzungen fehlt es bei nicht-zellulären Blutbestandteilen, die aus menschlichem Blut durch Fraktionierung gewonnen werden und bei gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen. Für diese ist eine Ausnahme von dem in § 43 Abs. 1 AMG vorgeschriebenen Vertriebsweg über Apotheken nicht gerechtfertigt.

Die nunmehr vorgeschlagene Erweiterung der schon zuvor nur zum Teil gerechtfertigten Regelung stellt einen systemwidrigen Eingriff in das ursprünglich vom Gesetzgeber zum Schutze der Arzneimittelsicherheit zur Regel erhobene Apothekenmonopol dar, der nicht mehr mit der Zweckdienlichkeit einer Ausnahmeregelung begründet werden kann. Darüber hinaus steht zu befürchten, daß in Zukunft einer Tendenz zur Aussteuerung aller gentechnologisch hergestellten Arzneimittel aus Apotheken Vorschub geleistet wird.

Aus menschlichem Blut gewonnene nicht-zelluläre und gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile stellen bei Transport und Lagerung die gleichen, aber auch keine weitergehenden Anforderungen an eine sachgerechte Handhabung wie die sehr sensiblen Impfstoffe. Diesen Anforderungen werden Apotheken ausnahmslos gerecht.

Wirtschaftlichen Aspekten, die die vorliegende Gesetzesinitiative allein erklären können, darf eine Priorität zu Lasten einer optimal sicheren Arzneimittelversorgung nicht eingeräumt werden. Hierzu müssen Lösungen nach unserer Überzeugung im Bereich der Preisbildung und nicht bei Regelungen des Vertriebsweges gesucht werden.

3. Abgabe von Arzneimitteln, § 43 Abs. 1 AMG

§ 43 Abs. 1 AMG sollte wie folgt formuliert werden:

„... dürfen berufs- oder gewerbsmäßig an Endverbraucher nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden.“

Begründung

Die Neuformulierung dient der Klarstellung der bereits geltenden Rechtslage, wonach Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Sie ist entgegen der im AMG-Erfahrungsbericht 1993 der Bundesregierung (Bundestags-Drucksache 12/5226 vom 22. Juni 1993) unter Ziffer 2.1.14.7 geäußerten Ansicht erforderlich, da durch Entscheidungen des Oberverwaltungsgerichts Münster vom 17. Januar 1990, des OLG Bremen vom 22. Juni 1988 und des OLG München vom 26. Januar 1989 Rechtsunsicherheiten entstanden sind. In den zitierten Gerichtsentscheidungen wird der Begriff „Einzelhandel“ dahin gehend ausgelegt, daß die unentgeltliche Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte und Zahnärzte, Werksärzte und werksärztliche Ambulanzen, aber auch andere Institutionen, Einzelhändler etc. über die ärztliche Notfallversorgung hinaus zulässig sei. Höchstrichterliche Entscheidungen können hierzu in absehbarer Zeit nicht erwartet werden, nachdem die Revision gegen das Urteil des OLG Bremen vom Bundesgerichtshof mit Beschluß vom 4. April 1989 und gegen das Urteil des OLG München mit Beschluß vom 25. Januar 1990 abgelehnt wurde.

Wie uns bekannt ist, wurden bereits 1990 die Obersten Landesgesundheitsbehörden vom Bundesminister für Gesundheit zu der Frage angeschrieben, ob eine klarstellende Änderung des § 43 AMG als erforderlich angesehen wird. In den Antworten

der Länder wurde die Frage einhellig bejaht, kein Land hat sich gegen eine Änderung ausgesprochen.

**4. Einfuhr verschreibungspflichtiger Arzneimittel zum persönlichen Bedarf,
§ 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG, Bundesrats-Drucksache 565/93
vom 13. August 1993, S. 25, Nr. 35 b)**

§ 73 Abs. 2 Nr. 6 a) AMG sollte wie folgt formuliert werden:

„im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedsstaat der Europäischen Gemeinschaften bezogen werden und, soweit sie der Verschreibungspflicht unterliegen, in einem anderen Mitgliedstaat von einem Arzt verordnet und in einer Apotheke bezogen werden.“

Begründung

Der Gesetzentwurf sieht für § 73 Abs. 2 Nr. 6 a) AMG die Streichung der Worte „nicht verschreibungspflichtig sind“ vor. Damit geht der Gesetzentwurf über das von der Rechtsprechung des EuGH geforderte Maß hinaus. Wie aus dem Bundesgesundheitsministerium zu erfahren war, soll damit einem andernfalls zu erwartenden weiteren Verfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland vor dem Europäischen Gerichtshof vorgebeugt werden, in dem die Bundesrepublik bereits auf der Grundlage bisher vorliegender Urteilsbegründungen des EuGH in den Verfahren „Schumacher I und II“ unterlegen wäre.

Unseres Erachtens erfordert die derzeitige Diskussion des Vorschlages für eine Richtlinie des Rates über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz (Bundesrats-Drucksache 455/92 vom 23. Juni 1992) eine Überprüfung dieses Standpunktes.

Wenngleich Arzneimittel in diesem Richtlinienvorschlag nicht expressis verbis angesprochen werden, würden sie nach der bisherigen Konzeption von der Richtlinie erfaßt. Zwei in der Sitzung des Europäischen Parlaments am 19. Mai 1993 von Frau Oomen-Ruijten eingebrachte Änderungsanträge, die auf ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln abzielten, wurden vom Europäischen Parlament einstimmig angenommen. Darüber hinaus wird auf europäischer Ebene derzeit diskutiert, ob ein entsprechendes Verbot auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt bleiben soll oder der Versandhandel mit Arzneimitteln generell verboten werden muß.

Daraus ergibt sich, daß mit einer Fortsetzung der sehr liberalen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zum Bezug von Arzneimitteln aus einem anderen Mitgliedsstaat für den persönlichen Bedarf nicht mehr gerechnet werden muß. Vielmehr ist davon auszugehen, daß zukünftige EG-rechtliche Regelungen restriktiver ausfallen werden, als es dem gegenwärtigen Stand der Rechtsprechung des EuGH entspricht.

Auch wenn nicht zu erwarten ist, daß eine Verabschiedung der genannten Richtlinie des Rates vor dem Erlaß des Fünften Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz erfolgen wird, erscheint es unter den gegebenen Umständen erforderlich, von einer über die Rechtsprechung des EuGH hinausgehenden Änderung des § 73 Abs. 2 Nr. 6 a) AMG abzusehen.

Wir wären Ihnen sehr verbunden, wenn Sie vorstehende Stellungnahme den Mitgliedern des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundesrates zur Vorbereitung der Sitzung am 8. September 1993 zuleiten würden. Wir werden die Stellungnahme unsererseits den für den Vollzug des Arzneimittelrechts zuständigen Ministerien und Senatsverwaltungen der Bundesländer sowie nachrichtlich den Mitgliedern des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages und dem zuständigen Referat des Bundesministeriums für Gesundheit zuleiten.

Mit freundlichen Grüßen

**ABDA
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände**

Prof. Dr. Braun

BUNDESRAT

Drucksache 565/93 (Beschluß)

24. 09. 93

Stellungnahme des Bundesrates**Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Der Bundesrat hat in seiner 660. Sitzung am 24. September 1993 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.

18. Zu Artikel 1 Nr. 24 Buchstabe a nach Doppelbuchst. aa (§ 47 Abs. 1 Nr. 3)

In Artikel 1 Nr. 24 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe bb einzufügen:

„bb) In Nummer 3 werden die Worte „oder öffentlich empfohlenen Schutzimpfung im Sinne des § 14 des Bundes-Seuchengesetzes“ durch die Worte „,aufgrund des § 14 Abs. 1, 2 oder 4 des Bundes-Seuchengesetzes durchgeführten Schutzimpfung“ ersetzt.“

Begründung

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es nicht vertretbar, daß Impfstoffe zunehmend gemäß § 47 Absatz 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes unter Umgehung der Apotheken vertrieben werden. Die Ausnahmeregelung des § 47 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes ist deshalb auf die Fälle des § 14 Abs. 1, 2 und 4 des Bundes-Seuchengesetzes zu beschränken.

19. Zu Artikel 1 nach Nummer 24 (§ 48 Abs. 2 Nr. 3a — neu —)

In Artikel 1 ist nach Nummer 24 folgende Nummer 24 a (neu) einzufügen:

„24 a. In § 48 Abs. 2 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. vorzuschreiben, daß ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes

zur Anwendung in zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf und über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen,“.

31. Nach Artikel 2

Nach Artikel 2 ist folgender Artikel 2a einzufügen:

„Artikel 2a

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)

a) In § 1 Abs. 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vom 14. November 1980 (BGBl. S. 2147) wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. von Impfstoffen, die zur Anwendung bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen im Sinne des § 14 Abs. 3 des Bundes-Seuchengesetzes bestimmt sind und diese Impfstoffe an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte abgegeben werden.“

b) Die durch Artikel 2a geänderte Bestimmung der Arzneimittelpreisverordnung kann aufgrund und im Rahmen der Ermächtigung des § 78 des Arzneimittelgesetzes geändert werden.“

Begründung

zu a:

Die Änderung ist erforderlich, um die Änderung des § 47 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes weitgehend kostenneutral zu gestalten.

zu b:

Rückkehr zum Verordnungsrang.

**ARBEITSGEMEINSCHAFT DER ÄRZTE STAATLICHER UND KOMMUNALER
BLUTTRANSFUSIONSDIENSTE e. V.**

— Der Vorsitzende —

Dr. med. Nils PETERSEN
Institut für Blutspendewesen
Städtische Kliniken
Alexanderstr. 30
44137 Dortmund

Herrn
MdB G. Scheu
Vorsitzender des 3. Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

Sehr geehrter Herr Scheu,

Ihr an meinen Vorgänger im Amt des Vorsitzenden der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste Herrn Prof. Dr. Maurer gerichtetes Schreiben mit den Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten hat mich leider erst heute erreicht.

Ich bitte um Ihr Verständnis, daß sich unsere Antwort nicht bis zum 2. Januar 1994 erstellen läßt. Ich hoffe, daß unsere Stellungnahme Anfang der zweiten Kalenderwoche 1994 erstellt und Ihnen übermittelt werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. N. Petersen

**ARBEITSGEMEINSCHAFT DER ÄRZTE STAATLICHER UND KOMMUNALER
BLUTTRANSFUSIONSDIENSTE e. V.**

Herrn
Bundestagsabgeordneten Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Heilbronn, den 23. Dezember 1993

HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte

Sehr geehrter Herr Abgeordneter,

besten Dank für Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993. Im Jahre 1992 habe ich den Vorsitz der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste an Herrn Dr. Nils Petersen übergeben. Ihr Schreiben habe ich zuständigkeitshalber an ihn weitergeleitet.

Während meiner Amtszeit hat die Arbeitsgemeinschaft mit dem AIDS-Zentrum des Bundesgesundheitsamtes eine HIV-Studie begonnen. Die Erfassung der Rate HIV-positiver Blutspender und weitergehende Untersuchungen zur Aufklärung des Infektionsweges werden Jahr für Jahr fortgesetzt. Aufgrund meiner langjährigen Kontakte mit der AIDS-Zentrum und Erfahrungen bei der Auswertung hat mich der Vorstand der Arbeitsgemeinschaft gebeten diese Tätigkeit fortzusetzen. Da die Meldungen von den uns angeschlossenen Blutspendediensten von mir verschlüsselt an das AIDS-Zentrum weitergeleitet werden, ist die Identität der meldenden Blutspendeeinrichtungen zur Zeit nur mir bekannt. Sollten Sie im Rahmen der von Ihnen durchgeführten Untersuchungen auf meine Erfahrungen und meine Bewertung zurückgreifen wollen, so stehe ich Ihnen dafür selbstverständlich zur Verfügung.

Ich darf aber darauf hinweisen, daß ich inzwischen in den Ruhestand getreten bin. Um Zeitverluste künftig zu vermeiden gebe ich Ihnen nachstehend meine neue Anschrift bekannt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med C. Maurer

ARBEITSGEMEINSCHAFT DER ÄRZTE STAATLICHER UND KOMMUNALER
BLUTTRANSFUSIONSDIENSTE e. V.
— Der Vorsitzende —

Dr. med. Nils PETERSEN
Institut für Blutspendewesen
Städtische Kliniken
Alexanderstr. 30
44137 Dortmund

DEUTSCHER BUNDESTAG
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

4. Januar 1994

**Stellungnahme zu den vom 3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestages
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ angestellten Überlegungen
zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut- und Blutprodukten**

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993/Eingang: 18. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

nachfolgend die Stellungnahme des Vorstandes der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste (ARGE) zum Entwurf des 3. Untersuchungsausschusses (UA). Die vergangenen Monate haben gezeigt, daß die Bereitstellung von sicheren Blut und Blutbestandteilprodukten nicht möglich ist, daß dennoch daran gearbeitet werden muß, das größtmögliche Maß an Sicherheit zu erreichen. Insofern stimmen wir den Aktivitäten des 3. UA voll zu. Bevor auf das Konzept näher eingegangen wird, einige Anmerkungen zur jetzigen Situation im Blutspendewesen:

1. Die Blutspendeeinrichtungen der staatlichen und kommunalen Blutspendedienste haben in der Vergangenheit und selbstverständlich auch heute immer nach dem neuesten Erkenntnisstand die Sicherheit der von ihnen in den Verkehr gebrachten Blut und Blutbestandteilprodukte geprüft. Voraussetzung war und ist, daß Erkenntnisse wissenschaftlich und praktisch ausreichend abgesichert sind und daß das Equipment für die Umsetzung neuer Erkenntnisse vom Krankenhausträger zur Verfügung gestellt wird. Dazu sind eindeutige Verordnungen auf Bundes- oder Länderebene notwendig, denn durch sie wird die Umsetzung wissenschaftlich fundierter Notwendigkeiten erleichtert, oft überhaupt erst möglich.
2. Die tragischen Fälle von AIDS-Übertragungen durch Blut und Blutbestandteilprodukte wurden sehr selten durch Produkte der nationalen Blutspendezentralen verursacht. Sie sind im wesentlichen durch Gerinnungsprodukte der Industrie und zwar hier überwiegend durch nicht-Virus-inaktivierte Medikamente bedingt.

Bei der Beurteilung der Gesamtsituation der HIV-Übertragungswege darf nicht aus den Augen verloren werden, daß HIV-Übertragungen durch Blut und Blutbestandteilprodukte einen äußerst kleinen Anteil bezogen auf die Gesamtheit der Infizierten ausmachen.

3. Bei allen — auch den Transfusionsmedizinern am Herzen liegenden — Verbesserungen der Sicherheit der Präparate sollte nicht der Eindruck verbreitet werden, unsere Blutspender seien ein besonderes Risikopotential bezüglich der Verbreitung von AIDS.

Blutspender spenden nicht aus kommerziellen Gründen. Sie zeigen ein hohes Maß an Verantwortungsbewußtsein, praktizieren Opferbereitschaft und aktive Zuwendung dem Nächsten. Darüber hinaus nehmen sie Unannehmlichkeiten wie Anreise, Wartezeiten vor der Spende, Parkplatzsuche und die mögliche Gefährdung für die eigene Gesundheit in Kauf. Unsere Blutspender dürfen keinesfalls den Eindruck gewinnen, daß sie, wie es in zunehmendem Maße geschieht, verunglimpft werden.

**Anmerkungen zu den einzelnen Punkten
des Entwurfes**

ad I

Eine „Katastrophe für Transfusionsempfänger“ hat es bezogen auf die von den Blutspendezentralen bereitgestellten Präparate nie gegeben. Zugestimmt wird aber der Forderung nach größtmöglicher Sicherheit für Blut und Blutbestandteilprodukten!

ad II

1. Bei der Blutspenderauswahl muß gewährleistet sein, daß die Erhebung der Anamnese und Untersuchung vor der Aufnahme in die Spenderdatei in einem vertraulichen Arzt/Spender-Verhältnis und dafür geeignetem Raum erfolgt. Diese Forderung entspricht den WHO-Empfehlungen, Zitat: „die ungestörte medizinische Untersuchung von Einzelpersonen muß gewährleistet sein, um die Möglichkeit einer diskreten Ablehnung ungeeigneter Spender zu haben.“

Die körperliche Untersuchung und die Erhebung der ausführlichen Anamnese des Spenders ist allerdings nicht bei jeder Spende notwendig. Sie sollte vor Aufnahme in die Spenderdatei und danach in ein- oder zweijährigen Abständen erfolgen und entsprechend dokumentiert werden. Ergänzend sinnvoll sind für alle Blutspendeeinrichtungen einheitliche Anamnesen- und Untersuchungsbögen, sowie Aufklärungsbögen, die u. a. im Arbeitskreis Blut und von unserer ARGE derzeit erarbeitet werden.

ad 2.1

Die derzeit anerkannten Verfahren zur Virusinaktivierung, Pasteurisierung, Dampfbehandlung, Methylenblau- und S/D-Verfahren zerstören zuverlässig HIV, HBV, HCV, also die transfusionsrelevanten Viren. Eine Quarantänelagerung von Plasma zur Herstellung Virus-inaktivierter Blutzubereitungen wäre überzogen, sie würde die geforderte nationale Plasmaselbstversorgung behindern und zu einer erheblichen Verteuerung der Blutzubereitungen führen. Es muß davon ausgegangen werden, daß die Quarantänelagerung von Plasma dazu führt, daß ein erheblicher Teil des Plasmaaufkommens nicht mehr für die unmittelbare Anwendung am Patienten in Frage kommt, wenn die Spender nach abgelaufener Quarantänezeit nicht mehr für eine Kontrolluntersuchung verfügbar sind. Diese Plasmen müßten verworfen werden, wenn auch für Plasma der industriellen Weiterverarbeitung eine Quarantänelagerung vorgeschrieben würde.

Die Quarantänelagerung von frisch gefrorenem Plasma (FFP) ist nach Auffassung der ARGE erforderlich. Sie kann nur verwirklicht werden, wenn in allen Blutspendediensten die erforderliche Ausstattung an Geräten und Räumlichkeiten gewährleistet ist.

ad 2.3

Zur Vermeidung von „falschen“ Ergebnissen werden — wie durch das Arzneimittelgesetz vorgeschrieben — bereits externe und interne Qualitätskontrollen durchgeführt. Der Zusammenhang zwischen „Schutzmaßnahmen in Routinelabors“ und „falschen Ergebnissen“ ist uns nicht klar. Die zitierte Arbeit bezieht sich auf die Notwendigkeit von Schutzmaßnahmen auch in Laboratorien, die scheinbar „low risk sera“ bearbeiten in einem sogenannten „low risk country.“

ad 3

Der Ausdruck einer „fremdkontrollierten, EDV-erfaßten Spenderpopulation“ ist äußerst problematisch. Eine zentrale Erfassung aller Blutspender halten wir Ärzte staatlicher und kommunaler Blutspendedienste aus Gründen des Persönlichkeitsschutzes für nicht sinnvoll. Sie würde Proteste bei den Blutspendern auslösen und dazu führen, daß ein Großteil der Blutspender sich nun endgültig von der Blutspende zurückzieht. Andererseits wäre durch diese Maßnahme kein signifikant erhöhtes Maß an Sicherheit zu erwarten, zumal ein Blutspender in der Regel nur an einem Blutspendedienst Blut spendet und ein lokaler Abgleich im Einzelfall bereits stattfindet.

Viel problematischer sind Angehörige von Risikogruppen, denen ihr Risiko nicht bekannt ist, oder die zum Blutspenden erscheinen, um so in regelmäßigen Abständen ein HIV-Ergebnis zu erhalten. Diese Personen scheuen möglicherweise den Gang zu einer amtlichen Untersuchungsstelle. Die hier angesprochenen Risikogruppen sind nicht Fixer oder Angehörige von sozialen Randgruppen, es sind vielmehr sozial voll integrierte Personen, deren Sexualverhalten sie zu Angehörigen dieser Randgruppen macht. Dieser Personenkreis ist im Rahmen der Blutspende gefährdend, aber nur schwer und wenn überhaupt nur über das eingehende ärztliche Gespräch greifbar. Solche Gespräche können mit der dafür erforderlichen Sachkompetenz nur von ärztlichen Mitarbeitern geführt, d. h. um ein Patienten/Arzt Vertrauensverhältnis aufbauen zu können — wie von Ihnen gefordert und auch von uns unterstützt — müssen für die Blutspendeeinrichtungen mehr Arztstellen geschaffen werden. Einen bereits HIV-Antikörper-positiven Blutspender erfassen wir mit hoher Sicherheit durch die Kontrolluntersuchungen.

ad 3.2

Die Frage der Aufwandsentschädigung wurde von Politikern und Vertretern der Blutspendeeinrichtungen häufig, teilweise kontrovers, diskutiert. Als Fazit wurde aber fast immer festgehalten, daß die Zahlung einer pauschalierten Aufwandsentschädigung für Dauerblutspender — nicht für Erstblutspender — nicht dazu geführt hat, daß signifikant mehr HIV-positive Spender gemeldet wurden. (Kiehl et al, 1993)

Selbstverständlich wären auch andere Anreize möglich. Die von dem 3. UA angeführten Möglichkeiten werden zwar vonseiten der Transfusionsmediziner bei entsprechend langfristiger Übergangszeit unterstützt, die Umsetzung dürfte aber bei den betroffenen Einrichtungen (Arbeitgeber, Krankenkassen, Finanzamt) selbst auf erheblichen Widerstand stoßen. Für die transfusionsmedizinischen Einrichtungen würde sich der logistische Aufwand erheblich erhöhen, was möglicherweise mit einem Mehrbedarf an Personal einhergehen würde.

ad 3.5

Die Schaffung der nationalen Eigenversorgung mit Blut und Plasma ist erstrebenswert. Bei Einführung des Quarantäneplasmas auch für die Aufbereitung von gerinnungsaktiven Präparaten durch die Industrie und bei gleichzeitiger erheblicher Verschärfung der Blutspenderauswahlkriterien erscheint ein solches Vorhaben z. Z. allerdings nicht realistisch. Es kann nur verwirklicht werden, wenn in den Blutspendeeinrichtungen die erforderliche Ausstattung an Personal, Geräten und Räumlichkeiten gewährleistet wird.

ad 5.3

Eine anonymisierte Meldung der HIV-positiven Spender an die Landesbehörde erfolgt seit Oktober 1985.

ad 6.1 und 6.3

Die Verantwortlichen der Blutspendendienste stehen regelmäßigen Kontrollen durch die Landesbehörden und konstruktiven fachkompetenten Anregungen von deren Vertretern aufgeschlossen gegenüber. Dennoch wird auch dadurch und durch Verordnungen und Gesetze keine absolute Sicherheit erreicht werden können. Es ist allseits bekannt, daß mit zunehmender Anzahl der Kontrollmechanismen die Qualität des einzelnen Kontrollschrittes abnimmt, so daß am Ende nicht mehr Sicherheit sondern nur mehr Arbeit und Kosten produziert werden.

Nach Meinung der ARGE reicht es aus die bestehenden Kontrollmechnismen zu straffen und insbesondere fachkundiger durchzuführen

ad 7.

In dem vom 3. UA erarbeiteten Entwurf, wird auf die Notwendigkeit neuer Gesetze hingewiesen. Von seiten der in der ARGE vertretenen Transfusionsmediziner wird diesbezüglich kein Handlungsbedarf gesehen.

Wichtiger ist die straffe Handhabung bestehender Empfehlungen oder Vorschriften und deren Ergänzungen. Sowohl für die Fassung der Richtlinien der BÄK und des BGA als auch über den Arbeitskreis Blut lassen sich Anweisungen erarbeiten, die dazu beitragen, das transfusionsbedingte AIDS-Problem noch weiter zu minimieren. In diesen Gremien sollten zügig auch die Vorschläge des 3. UA diskutiert und, soweit sinnvoll, verabschiedet und auf dem Verordnungsweg verbindlich gemacht werden. Wir erhoffen uns hier auch detaillierte Empfehlungen. Keine der zuständigen Behörden (BGA, Bundesministerium, Landesministerium) hat bisher konkrete Verordnungen z. B. für die Durchführung eines „look back“ Verfahrens erar-

beitet. Die Verantwortung hierfür fällt allein auf den ärztlichen Leiter einer transfusionsmedizinischen Einrichtung. Uns ist kein Fall bekannt, bei dem eine Aufsichtsbehörde ihrer Verantwortung nachgekommen wäre, einen Abschluß- oder Zwischenbericht über ein durchgeführtes „look back“-Verfahren anzufordern.

Es ist in unseren Augen nicht der richtige Weg, wenn den Verantwortung tragenden Ärzten in den Blutbanken keine Empfehlungen über die Handhabung eines „look back“-Verfahrens gegeben werden, sie dann aber ggf. strafrechtlich verfolgt werden, wenn eine Behörde oder ein Staatsanwalt eine andere Meinung über das notwendige Ausmaß des „look back“-Verfahrens vertritt.

Neben den „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion“, den Empfehlungen der WHO und des Europarates sowie den Auflagen auf Bundes- und Länderebene ist für uns das Handeln aus ärztlicher Ethik von besonderer Bedeutung. Die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste ist dabei, Empfehlungen für in der Transfusionsmedizin tätige Ärzte zu erarbeiten. Sie umfassen die Konzeption von Aufklärungs- und Anamnesefragebögen, die Organisationsabläufe und Qualitätssicherung in einer Blutspendeeinrichtung sowie ein Konzept für Kontrollbehörden, das dazu beitragen soll, sachkompetente und damit effizientere Institutsbegehungen durchzuführen. Selbstverständlich sind wir bereit, Ihnen diese zu gegebener Zeit zur Verfügung zu stellen.

Zusammenfassung

1. Die Standards zur AIDS-Sicherheit der Blut und Blutbestandteilprodukte in der Bundesrepublik sind sehr hoch.
2. Weitere Verbesserungen, die dazu geeignet sind Transfusion bedingte HIV-Übertragungsrisiken zu minimieren und die vom 3. UA erarbeitet wurden, unterstützt die ARGE.
3. Die praktische Anwendbarkeit und Umsetzung sollte unverzüglich und innerhalb einer Frist von etwa 6 Monaten im „Arbeitskreis Blut“ und in der Richtlinienkommission geprüft werden.
4. Neue Richtlinien müssen klare Entscheidungshilfen beinhalten und angemessene Anweisungen erarbeitet und für alle Institutionen verbindlich gemacht werden.
5. Die Aufsichtsbehörden müssen engmaschig und fachkundig kontrollieren, hierfür sollte ein bundesweit gültiges Konzept vorliegen.
6. Die Verantwortung für die Entnahme von Blut oder Blutplasma muß immer bei einem Arzt liegen, so dürfen z. B. Plasmapheresestationen nicht von einem Kaufmann geführt werden.

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG
 Körperschaft des öffentlichen Rechts
 Vertragsabteilung

Deutscher Bundestag

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

z. H. Herrn Scheu

Bundeshaus

53113 Bonn

Köln, 20. Dezember 1993

HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Ihrem Schreiben zum Thema Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten bitten Sie im Rahmen Ihrer Umfrage an fachlich kompetente Behörden und Einrichtungen des Bundes und der Länder, sonstige Institutionen und Einzelsachverständige auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung um eine Stellungnahme bzw. Vorschläge zu einer gesetzlichen Neuregelung der Blutversorgung mit dem Ziel größtmöglicher HIV-Sicherheit.

Zu den Ausführungen in den Ihrem Schreiben beigelegten „Grundüberlegungen“ teilen wir Ihnen mit, daß wir in Bezug auf die angesprochenen Themen Auswahl der Spender und HIV-Testung der Spender ebenso wie den daraus zu ziehenden vorläufigen Schlußfolgerungen keine unmittelbare Zuständigkeit unsererseits sehen und insoweit auch von einer ausführlichen Stellungnahme absehen möchten. Allerdings erlauben wir uns unter Bezugnahme auf den im Deutschen Ärzteblatt, Heft 48 vom 3. Dezember 1993 erschienenen Artikel den Hinweis zum Erregernachweis mittels PCR (Polymerase chain reaction), daß trotz der erzielten Fortschritte durch die Anwendung der PCR diese Methode noch nicht so ausgereift ist, daß sie im diagnostischen Routinebetrieb allgemein eingesetzt werden kann. Für die Zukunft wird es daher als erforderlich angesehen, den Stellenwert der PCR genau zu präzisieren.

Die Vorschreibung einer Quarantänelagerung für alle (d. h. derzeit auch noch die inaktivierbaren) lagerfähigen Blut-/Plasmaprodukte wird durch die, einem Artikel zur Verbesserung der Virussicherheit von Blut und Blutprodukten im Deutschen Ärzteblatt, Heft 50 vom 17. Dezember 1993 zu entnehmenden Aussagen dahingehend eingeschränkt, daß „bei zellulären Blutprodukten weder Quarantäne noch Virusinaktivierung ohne drastische Beeinträchtigung der Verträglichkeit und Wirksamkeit möglich sind“. Dies wird insbesondere bei der Diskussion um Frischplasma zu bedenken gegeben, da dieses in den meisten Fällen zusammen mit zellulären Blutprodukten verabreicht wird.

Zum Problem der finanziellen Entschädigung für Spender, die nach den in den „Grundüberlegungen“ getroffenen Aussagen in Form der in bar entgoltenen Spende künftig nicht mehr akzeptiert werden sollte, bestehen kontroverse Auffassungen. Zum einen wird im Zusammenhang mit der Diskussion um HIV-verseuchte Blutprodukte überlegt, ob man von jeglicher Aufwandsentschädigung für Blutspender absehen sollte. Als Argument wird angeführt, daß Geld zu viele Risikospender anlocke. Befürworter der Aufwandsentschädigung sind dagegen der Auffassung, daß viele risikofreie Spender ohne finanzielle Entschädigung nicht zu motivieren seien und der Wegfall ihrer Spende die Versorgung mit Blut weiter verschlechtern würde. Dieses haben die Ergebnisse einer Befragung von Dauerblutspendern ergeben, wie dem im Deutschen Ärzteblatt, Heft 49 vom 10. Dezember 1993 erschienenen Artikel zur Aufwandsentschädigung von Dauerspendern zu entnehmen ist.

Da es sich bei dem unter Abschnitt 4 der „Grundüberlegungen“ angeführten Thema Verarbeitung und Inverkehrbringen von Blut und Blutprodukten um eine die Herstellung von Arzneimitteln betreffende Thematik handelt, mit der wir nicht unmittelbar befaßt sind, möchten wir hierzu auf eine konkrete Äußerung verzichten.

Was die unter Abschnitt 5 angesprochene Verantwortung der Ärzteschaft betrifft, erinnern wir im Hinblick auf die Möglichkeiten zur Eigenblutspende daran, daß aufgrund der Initiativen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Leistungspositionen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen wurden, die auch die Abrechnung der Entnahme und Reinfusion von Eigenblutkonserven ermöglichen.

Zur Indikationsstellung für die Durchführung von HIV-Tests hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Zusammenhang mit der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bereits 1989 in einem im Deutschen Ärzteblatt, Heft 15 vom 13. April 1989 erschienenen Artikel über AIDS in der kassenärztlichen Versorgung wie folgt Stellung genommen:

„Eine Zuständigkeit der Krankenkasse hinsichtlich der Durchführung von HIV-Antikörpertests liegt immer dann vor, wenn die Klärung des Verdachts einer HIV-Infektion medizinisch-ärztlich indiziert ist. So kann zum einen der Arzt aufgrund bestimmter anamnestischer Angaben oder bestimmter Befunde die Notwendigkeit erkennen, einen HIV-Antikörpertest durchzuführen. Zum anderen liegt die geforderte medizinisch-ärztliche Indikation auch dann vor, wenn der Versicherte einer Krankenkasse aufgrund eines konkreten Verdachts, HIV-infiziert zu sein, den Arzt aufsucht und der Arzt den Verdacht auf das Vorliegen einer HIV-Infektion nicht alleine aufgrund von Anamnese und klinischem Befund ausschließen kann.“

Vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion zur HIV-Problematik wurden die Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder mit Rundschreiben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 4. November 1993 auf diese Aussagen verwiesen. In diesem Zusammenhang wurde nochmals betont, daß nach Auffassung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung davon auszugehen ist, daß in der überwiegenden Mehrzahl der derzeitigen Patientenfragen nach HIV-Tests eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben ist. Nur dann, wenn die von dem Patienten zur Vorgeschichte gemachten Angaben keinen Zusammenhang mit einer HIV-Gefährdung erkennen lassen, ist der vom Patienten gewünschte „Sicherheitstest“ nicht zu Lasten der GKV durchführbar, es sei denn, es handelt sich um eine regelrechte „AIDS-Phobie“ mit eigenständigem Krankheitswert.

Derzeit kann weder von Ärzten noch von Patienten erwartet werden, die für eine mögliche HIV-Kontamination in Frage kommenden Blutprodukte zu überblicken. Aus diesem Grunde wird die anamnestische Frage nach der Art des verabreichten Präparats in den meisten Fällen nicht weiterführen.

Mit gleichem Rundschreiben wurde auch auf die Bedeutung der Dokumentation der Chargen-Nummern von Blutzubereitungen eingegangen, indem der Hinweis des Vorstands der Bundesärztekammer vom 18. Oktober 1993 angeführt wurde, daß für die Zukunft nicht nur bei der Verabreichung von Blut, sondern nach jetzigem Erkenntnisstand auch bei der Verabreichung von Blutprodukten eine ordnungsgemäße ärztliche Dokumentation (§ 11 Abs. 1 der Berufsordnung der deutschen Ärzte) die Aufzeichnung der Chargen-Nummern in den entsprechenden Fällen umfaßt. Nur diese Dokumentation schafft die Möglichkeit einer späteren Identifikation virusexponierter Patienten (z. B. durch HIV-Tests oder Hepatitis-Test) im Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und Blutprodukten. Bei Patienten, die sich

selbst Blutprodukte verabreichen, ist der Arzt verpflichtet, diese Patienten über die Notwendigkeit der Identifikation aufzuklären und den Patienten die eigene Dokumentation der Chargen-Nummern zu empfehlen. Die Bundesärztekammer weist ferner darauf hin, daß es sich bei Blutzubereitungen nach § 4 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) um Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelrechts handelt, so daß der Arzt gemäß § 24 Abs. 7 der Muster-Berufsordnung der Deutschen Ärzte ferner verpflichtet ist, auftretende unerwünschte Wirkungen — und hierzu gehört z. B. auch die HIV-Infektion — der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zu melden.

Die unter Abschnitt 7 der „Grundüberlegungen“ angesprochenen Kernstücke der generellen AIDS-Politik in der BRD, die in der Aufklärung und Prävention sowie Beratung und Betreuung von Betroffenen bestehen, möchten wir hiermit nachdrücklich unterstützen. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die besonderen Beratungsleistungen nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab. Gleichermaßen ist zu konstatieren, daß die zweifellos anzustrebende Forcierung dieser ärztlichen Beratungstätigkeit aber auch Probleme für das gesetzlich vorgegebene Gesamtbudget in der vertragsärztlichen Versorgung aufwirft. In Zusammenhang mit der Aufklärung und Prävention von HIV-Infektionen weisen wir darauf hin, daß diese insbesondere bei der Betreuung von Schwangeren bereits einen festen Platz in der vertragsärztlichen Versorgung einnimmt, da nach den Mutterschafts-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen auf freiwilliger Basis nach vorheriger ärztlicher Beratung der Schwangeren ein HIV-Test zum Ausschluß einer Infektion durchgeführt werden kann.

Ergänzend zu den vorgenannten Ausführungen teilen wir mit, daß es zu den Aufgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gehört, die Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder und die Vertragsärzte über die im Rahmen der vertrags-/kassenärztlichen Versorgung durchzuführenden Maßnahmen sachgerecht zu informieren. Diese Informationen erstrecken sich auch auf die für vertragsärztliche Versorgung relevanten Fragestellungen und Konsequenzen, die aus der aktuellen AIDS-Problematik resultieren.

Wir hoffen, mit unseren Ausführungen zum Thema HIV-Infektionen einen Beitrag zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten liefern zu können.

Zu Ihrer detaillierteren Information haben wir den vorstehend erwähnten Artikel der KBV aus dem Deutschen Ärzteblatt von 1989 sowie das aktuelle Rundschreiben zu diesem Thema beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dr. med. Dagmar Hutzler

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG
— Körperschaft des öffentlichen Rechts —
Der erste Vorsitzende
Dr. med. Winfried Schorre

PER TELEFAX

4. November 1993

Kassenärztliche Vereinigungen der Länder

Aktuelle Hinweise der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur HIV-Problematik

Sehr geehrte Damen und Herren,

vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion zur HIV-Problematik weist die Kassenärztliche Bundesvereinigung auf folgendes hin:

1. Leistungspflicht der GKV

Die Frage der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen im Zusammenhang mit der Durchführung von HIV-Tests wurde zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen bereits im Jahre 1989 geklärt. In der auf dieser Grundlage verfaßten Veröffentlichung der KBV im Deutschen Ärzteblatt vom 13. April 1989, die als Anlage beigefügt ist, heißt es hierzu u. a.:

„Zum anderen liegt die geforderte medizinisch-ärztliche Indikation auch dann vor, wenn der Versicherte einer Krankenkasse aufgrund eines konkreten Verdachts, HIV-infiziert zu sein, den Arzt aufsucht und der Arzt den Verdacht auf das Vorliegen einer HIV-Infektion nicht allein aufgrund von Anamnese und klinischem Befund ausschließen kann.“

Nach Auffassung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist damit auszugehen, daß in der überwiegenden Mehrzahl der derzeitigen Patienten-anfragen nach HIV-Tests eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben ist. Nur dann, wenn die von dem Patienten zur Vorgeschichte gemachten Angaben keinen Zusammenhang mit einer HIV-Gefährdung erkennen lassen, ist der vom Patienten gewünschte „Sicherheitstest“ nicht zu Lasten der GKV durchführbar, es sei denn, es handelt sich um eine regelrechte „AIDS-Phobie“ mit eigenständigem Krankheitswert.

Derzeit kann weder von Ärzten noch von Patienten erwartet werden, die für eine mögliche HIV-Kontamination in Frage kommenden Blutprobe zu überblicken. Aus diesem Grunde wird die anamnestiche Frage nach der Art des verabreichten Präparats in den meisten Fällen nicht weiterführen (vgl. auch unter Nr. 3). Zu Ihrer Information ist die präparatebezogene Auflistung der bekannten 373 vom Bundesminister für Gesundheit Anfang Oktober 1993 erwähnten Berichte beigefügt (Unterlagen aus dem BGA sowie Titelseite

aus „arznei-telegramm“ 10/93). Aus der Tatsache, daß alleine 344 HIV-Infektionen auf Blutderivate der Behringwerke zurückgehen, kann offensichtlich nicht geschlossen werden, daß die Präparate dieser Firma am häufigsten kontaminiert waren. Vielmehr sagt die Zahl der Meldungen offensichtlich auch etwas über die Meldebereitschaft der Unternehmen aus.

2. Kennzeichnung und Erfassung der ärztlichen Leistungen

Um das Ausmaß der aufgrund der aktuellen Ereignisse zu erwartenden Frequenzsteigerungen bei den in Frage kommenden ärztlichen Leistungen erfassen zu können, wird den Kassenärztlichen Vereinigungen empfohlen, ab dem 4. Quartal 1993 die Frequenzsteigerungen bei den Leistungen nach den Nrn. 135 und 4339 BMÄ/E-GO gesondert zu erfassen. Da diese Leistungen ausschließlich auf den HIV-Test bezogen sind, erübrigt sich eine gesonderte Kennzeichnung durch den Arzt.

Dagegen ist eine solche Kennzeichnung sinnvoll bei den Nrn. 4204, 4376 und 4502 BMÄ/E-GO, wenn die betreffenden Leistungen im Zusammenhang mit der Abklärung einer HIV-Infektion durchgeführt werden. Den mit dieser Untersuchung betrauten Vertragsärzten sollte ab sofort eine entsprechende Kennzeichnungspflicht vorgegeben werden. Die Art der Kennzeichnung sollte auf das Regelwerk der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abgestimmt sein, wobei sich zumeist eine alphanumerische Kennzeichnung anbieten dürfte.

Der sich aus der aktuellen HIV-Diskussion ergebende Leistungsmehrbedarf kann auf der Grundlage der o. g. Maßnahmen erfaßt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, daß der Mehrbedarf auch mit dem eigentlichen HIV-Test einhergehende Leistungen betrifft, wie etwa die Blutentnahme oder die Beratung. Wir weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, daß uns hinsichtlich der Frage des Leistungsmehrbedarfs bereits aus zahlreichen Bundesländern Aussagen von Sozialministerien und Krankenkassenverbänden vorliegen, daß der durch die aktuelle Diskussion entstehende Leistungsmehrbedarf nicht von den Vertrags-

ärzten getragen werden könne. Einzelheiten sollen in den nächsten Tagen und Wochen beraten werden.

Häufig wurde in den letzten Tagen die Frage gestellt, ob nicht der entstandene Leistungsmehrbedarf im Wege der Geltendmachung von Schadenersatz auszugleichen ist. Hierzu ist allgemein festzustellen, daß — wenn die rechtlichen Voraussetzungen dafür vorliegen — nur den Kostenträgern, also den Krankenkassen, eine solche Möglichkeit offenstünde.

3. Dokumentation der Chargen-Nummern von Blutzubereitungen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 18. Oktober 1993 darauf hingewiesen, daß für die Zukunft nicht nur bei der Verabreichung von Blut, sondern nach jetzigem Erkenntnisstand auch bei der Verabreichung von Blutprodukten eine ordnungsgemäße ärztliche Dokumentation (§ 11 Abs. 1 der Berufsordnung der Deutschen Ärzte) die Aufzeichnung der Chargen-Nummern in den entsprechenden Fällen erfaßt. Nur diese Dokumentation schafft die Möglichkeit einer späteren Identifikation virusexponierter Patienten (z. B. durch HIV-Test oder Hepatitis-Test) im Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und Blutprodukten. Bei Patienten, die sich selbst Blutprodukte verabreichen, ist der Arzt verpflichtet, diese Patienten über die Notwendigkeit der Identifikation aufzuklären und den Patienten die eigene Dokumentation der Chargen-Nummern zu empfehlen.

Die Bundesärztekammer weist ferner darauf hin, daß es sich bei Blutzubereitungen nach § 4 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) um Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelrechts handelt, so daß der Arzt gem. § 24 Abs. 7 der Muster-Berufsordnung der Deutschen Ärzte ferner verpflichtet ist, auftretende unerwünschte Wirkungen — und hierzu gehört z. B. auch

die HIV-Infektion — der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zu melden.

Für die Frage, bei welchen Präparaten der Hinweis der Bundesärztekammer zur Dokumentation der Chargen-Nummern zu beachten ist, sind die Begriffsbestimmungen in § 4 AMG maßgeblich. Dort heißt es in Abs. 2:

„(2) Blutzubereitungen sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder enthalten.“

Nach Auskunft des Bundesgesundheitsamtes umfaßt diese Gruppe etwa 4 000 Arzneimittel. Hierzu wird die KBV demnächst weitere Informationen geben. Nicht betroffen sind dagegen diejenigen Arzneimittel, bei denen Blutbestandteile lediglich als Hilfsstoffe verwendet werden.

Sera, wozu im wesentlichen Impfstoffe und Immunglobuline zählen, sind keine Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG. Es kann nicht ausgeschlossen werden, daß insbesondere in der Zeit vor 1985 HIV-kontaminiertes Material zur Herstellung von Sera verwendet worden ist. Dennoch ist nach Auskunft des Paul-Ehrlich-Instituts für Sera und Impfstoffe bei mehr als 100 000 000facher Anwendung bislang kein einziger Fall dokumentiert, bei dem eine HIV-Infektion kausal auf die Verwendung solcher Produkte zurückgeführt werden konnte. Hieraus kann gefolgert werden, daß ein HIV-Risiko bei diesen Präparaten so gut wie ausgeschlossen ist. Dies gilt dagegen nicht für das Risiko der Hepatitis-C-Infektion, insbesondere bei Verwendung von Immunglobulinen. Aus diesem Grunde empfiehlt das Paul-Ehrlich-Institut für Sera und Impfstoffe, unabhängig von dem kaum relevanten HIV-Risiko auch die Chargen-Nummern von Impfstoffen und insbesondere von Immunglobulinen zu dokumentieren.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Winfried Schorre

Anlagen

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigefrei

ARZNEI-TELEGRAMM

Oktober 1993

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT

**Blutderivate und HIV:
BGA-Liste ausgewertet**

Anfang Oktober 1993 erhielt Bundesminister SEEHOFER vom Bundesgesundheitsamt (BGA) eine Liste mit 373 Berichten zu Blutprodukten „mit den Nebenwirkungen HIV-positiv, Serokonversion positiv, HTLV3-Test positiv, AIDS, erworbenes Immundefektsyndrom (auch Verdachtsfälle)“. In der Aufstellung wird die HIV-Infektion überwiegend einzelnen Blutderivaten angelastet. Zum Teil sind jedoch bis zu sechs verschiedene Mittel als „verdächtig“ eingestuft. Wir schlüsseln in den folgenden Tabellen auf, wie häufig die betroffenen Blutzubereitungen allein angeschuldigt werden (erste Zahl in der Klammer) oder in Verbindung mit weiteren verdächtigten Blutprodukten (zweite Zahl in der Klammer hinter dem Schrägstrich genannt sind.

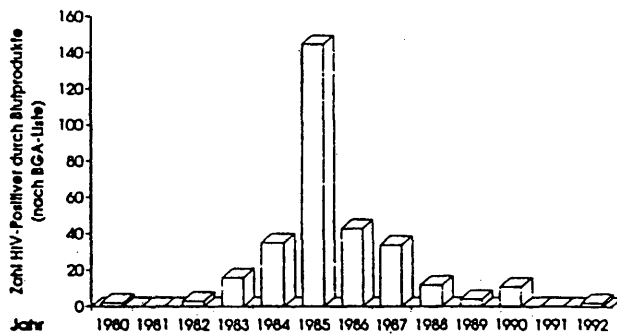


Abb.: Jährlich neu festgestellte HIV-Positive durch Blutprodukte, nach BGA-Liste, Spalte „Datum-UAW“

**Die genannten Präparate* —
Empfänger gezielt nachuntersuchen**

	Zahl der Meldungen	
Antihämophiles Humanplasma	1	(0/1)
Antihämophiles Kryopraziotat	25	(18/7)
ANTITHROMBIN III (Alpha)	2	(0/2)
CYTOTECT** **** (Biotest)	1	(0/1)
Erythrozytenkonzentrat	6	(1/5)
FACTORATE HT (Armour)	1	(1/0)
Faktor VIII ANTIHAEMOPHILIC	45	(0/45)

	Zahl der Meldungen	
Faktor VIII HS	1	(0/1)
FAKTOR VIII-HT HYLAND (Travenol)	2	(2/0)
Faktor VIII Konzentrat	12	(5/7)
FAKTOR VIII S-TIM 2 IMMUNO (Immuno)	1	(0/1)
Faktor IX	2	(2/0)
FAKTOR IX BEHRING (Behring)	1	(1/0)
FAKTOR IX COMPLEX HUMAN	3	(0/3)
FAKTOR IX HS BEHRING (Behring)	1	(1/0)
FAKTOR IX S-TIM 4 IMMUNO (Immuno)	1	(0/1)
FEIBA (Immuno)	1	(0/1)
FIBRACCEL (Behring)	2	(0/2)
FIBROGAMMIN (Behring)	3	(1/2)
Frischplasma/FFP	2	(0/2)
HAEMATE (Behring)	251	(196/55)
HAEMATE HS (Behring)	8	(5/3)
HUMANALBUMIN BEHRING **** (Behring)	1	(0/1)
HUMAN FIBRINOGEN BEHRING (Behring)	7	(1/6)
Immunglobulin ****	1	(0/1)
IMMUNINE STIM PLUS		
FAKTOR IX (Immuno)	1	(0/1)
KYBERNIN (Behring)	6	(0/6)
KYBERNIN HS (Behring)	1	(0/1)
LYOPLASMA FRISCHPLASMA LYOPHILISIERT	1	(0/1)
Plasma	3	(0/3)
PPSB Konzentrat	41	(34/7)
PPSB KONZENTRAT BEHRING (Behring)	2	(1/1)
PROTHROMBIN KONZENTRAT BEHRING (Behring)	13	(7/6)
Prothrombin Konzentrat PPSB	19	(14/5)
SANDIMMUN (Sandoz) ***	1	(1/0)
Vollblut	4	(0/4)

	Zahl der Meldungen		Zahl der Meldungen	
Betroffene Blutzubereitungen *				
Albumin ****	1	(0/1)	Biotest Pharma GmbH	3
Blutgerinnungsfaktoren	453	(289/164)	Immuno GmbH	4
Erythrozytenkonzentrate	6	(1/5)	Sandoz AG	1
Immunglobuline ****	2	(0/2)	Travenol GmbH	2
Plasma/FFP	6	(0/6)		
Vollblut	4	(0/4)		
Betroffene Hersteller *				
Armour Pharma GmbH	2			
Behringwerke AG	344			
Bezirksinstitut für Blutspende und Transfusionswesen Berlin	1			

* Die BGA-Liste läßt zahlreiche Fragen offen (siehe folgenden Artikel). Die von den Herstellern vorgenommene Kennzeichnung verdächtigter Präparate wurde offensichtlich vom Amt bearbeitet. Zum Teil sind die Angaben nicht konsistent. So wird bei einem Patienten mit AIDS, der 1983 HAEMATE erhielt, das Datum des Auftretens der Schädwirkung (UAW) mit 1977 angegeben. Bei fast jedem fünften Bericht fehlt ein Datum des Eintritts der UAW. Dieser Mangel erscheint bei der relativ guten ärztlichen Kontrolle von Blutern schwer verständlich.

** Bei dem in der BGA-Liste als verdächtig genannten Misoprostol-Ulkusmittel CYTOTEC dürfte es sich um einen Schreibfehler handeln. Gemeint ist offensichtlich das Zytomegalie-Immunglobulin CYTOTECT.

*** Kein Blutderivat, sondern aus einem Pilz gewonnenes Ciclosporin-haltiges Immunsuppressivum, dennoch als allein verdächtig gekennzeichnet.

**** Anschuldigung derzeit nicht nachvollziehbar.

DEUTSCHES ÄRZTEBLATT

KURZBERICHTE

AIDS in der kassenärztlichen Versorgung**Feststellungen der gemeinsamen AIDS-Kommission der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen zur AIDS-Problematik**

Die mit der AIDS-Erkrankung zusammenhängende Problematik wird angesichts der bekannten epidemiologischen Daten in der kassenärztlichen Versorgung einen zunehmend breiteren Raum einnehmen. Bereits im Jahre 1987 haben daher die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen eine gemeinsame Kommission eingesetzt, die sich in den vergangenen beiden Jahren zum einen mit leistungsrechtlichen Aspekten der HIV-Infektion und der AIDS-Erkrankung befaßt hat und zum anderen der Frage nachgegangen ist, wie der weitere Ablauf der Verbreitung der AIDS-Erkrankung im Hinblick auf das kassenärztliche Versorgungsangebot einzuschätzen ist. Die Arbeitsergebnisse und Feststellungen der Kommission sind nachfolgend in gekürzter Form wiedergegeben.

Leistungsrechtliche Feststellungen*Der Ansteckungsverdacht*

Während im Rahmen der AIDS-Aufklärung und der AIDS-Vorsorge die Initiative in der Regel vom öffentlichen Gesundheitsamt, von den Ärzten oder auch von den Krankenkassen ausgeht, ist dies im Zusammenhang mit subjektiven Befürchtungen des einzelnen Patienten nicht der Fall. Hier sind Konsultationsanlässe überwiegend in einer durch teilweise unseriöse Berichte geschürten, unbestimmten Furcht begründet. Wenn dann auch noch unspezifische Befindlichkeitsstörungen oder Krankheitssymptome bemerkt werden, befürchten viele Patienten — teilweise trotz jeglichen Fehlens anamnestischer Anhaltspunkte —, mit HIV infiziert worden zu sein. Kann in derartigen Fällen nach exakter ärztlicher Befragung und gegebenenfalls klinischer Untersuchung der Verdacht des Patienten nicht bestätigt werden, so ist — von Fällen mit regelrechter AIDS-Phobie abgesehen — ein HIV-Antikörper-Test nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durchführbar. Dagegen sind die im Rahmen der Klärung des Verdachts erfolgenden Beratungen und klinischen Untersuchungen nach den Bestimmungen der Vertragsgebührenordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen berechnungsfähig.

Eine Zuständigkeit der Krankenkasse hinsichtlich der Durchführung von HIV-Antikörper-Tests liegt allerdings immer dann vor, wenn die Klärung des Verdachts einer HIV-Infektion medizinisch-ärztlich indiziert ist. So kann zum einen der Arzt aufgrund bestimmter anamnestischer Angaben oder bestimmter Befunde die

Notwendigkeit erkennen, einen HIV-Antikörper-Test durchzuführen. Zum anderen liegt die geforderte medizinisch-ärztliche Indikation auch dann vor, wenn der Versicherte einer Krankenkasse aufgrund eines konkreten Verdachts, HIV-infiziert zu sein, den Arzt aufsucht und der Arzt den Verdacht auf das Vorliegen einer HIV-Infektion nicht alleine aufgrund von Anamnese und klinischem Befund ausschließen kann.

Diese auf den ersten Blick willkürlich anmutende Differenzierung ist aufgrund der leistungsrechtlichen Gegebenheiten notwendig und stellt gegenüber der bisherigen Auffassung sowohl des Bundesarbeitsministers als auch der Spitzenverbände der Krankenkassen einen bedeutsamen Fortschritt dar. Diese gingen nämlich davon aus, daß ausschließlich der HIV-Test aufgrund einer entsprechenden klinischen Symptomatik eine Leistungsverpflichtung der Krankenkassen auslöse.

Hinsichtlich der Bedeutung des Nachweises einer HIV-Infektion sei auf die entsprechenden Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer hingewiesen (siehe DÄ Heft 4/1988 und DÄ Heft 41/1988).

Die asymptomatische Infektion

Unter leistungsrechtlichen Gesichtspunkten ist festzustellen, daß Maßnahmen im Zusammenhang mit der medizinisch notwendigen ärztlichen Betreuung von Patienten mit asymptomatischer Infektion in die Zuständigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung fallen. Die Tatsache, daß die HIV-Infektion über einen mehr oder weniger langen Zeitraum lediglich zu labormedizinisch nachvollziehbaren Veränderungen führt, ist für den Status der HIV-Infektion als Krankheit im Sinne von § 27 SGB V ohne Bedeutung.

Aus diesem Grund kann die ärztliche Betreuung des HIV-Infizierten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt werden. Diese Betreuung umfaßt auch die Durchführung von Untersuchungen, die über eine Aufdeckung der immunologischen Veränderungen ggf. prognostische Aussagen bezüglich der Progression der Erkrankung zulassen.

Weitergehende Maßnahmen, insbesondere medikamentöser Art, die geeignet sein sollen, die HIV-Infektion selbst zu bekämpfen, sind nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durchführbar, wenn es sich hierbei um Heilverfahren handelt, die im Hinblick

auf die Behandlung von HIV-Infizierten dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Dies gilt in analoger Weise auch für das manifeste Immunmangelsystem (AIDS) und die behandlungsbedürftigen HIV-Krankheitssymptome.

Feststellungen zur kassenärztlichen Versorgung von AIDS-Kranken und HIV-Infizierten

Die Versorgung von AIDS-Kranken und Patienten mit behandlungsbedürftigen HIV-Krankheitssymptomen

Was die weitere Entwicklung der AIDS-Prävalenz in der Bundesrepublik Deutschland angeht, so kann für die nach derzeitigem Stand überschaubaren Jahre 1989 und 1990 aufgrund des sich seit einigen Monaten abzeichnenden Trends zu geringer werdenden Zuwachsraten davon ausgegangen werden, daß sich die Zahl der gemeldeten Fälle etwa alle 15 Monate verdoppeln wird. Dies bedeutet, daß bis Ende 1990 mit maximal 10 000 gemeldeten AIDS-Fällen zu rechnen ist, wovon erfahrungsgemäß etwas weniger als die Hälfte verstorben sein wird.

Obwohl über das Verhältnis von AIDS-Kranken zu Patienten mit behandlungsbedürftigen HIV-Krankheitssymptomen nichts Genaues bekannt ist, gehen Schätzungen davon aus, daß Ende 1990 auf jeweils einen der vermutlich nicht mehr als 5 000 lebenden AIDS-Kranken drei Patienten mit behandlungsbedürftigen HIV-Krankheitssymptomen kommen werden. Auf diese Weise läßt sich für Ende 1990 eine Zahl von maximal 20 000 AIDS-Kranken und Patienten mit behandlungsbedürftigen HIV-Krankheitssymptomen absehen.

Angesichts dieser Zahlen ist davon auszugehen, daß die ambulante Versorgung der betroffenen Patienten aufgrund der vorhandenen Strukturen zumindest bis zum Ende dieses Hochrechnungszeitraums sichergestellt ist, und zwar auch dann, wenn die angestrebte Verlagerung der Behandlung vom stationären in den ambulanten Bereich zunehmend Platz greift. Neben den derzeit in den Ballungsbereichen mit hoher AIDS-Prävalenz (siehe Abbildung) bereits bestehenden Schwerpunktpraxen und Spezialambulanzen wird aufgrund der zur

Zeit laufenden Modellvorhaben in Zukunft eine erheblich größere Zahl entsprechend fortgebildeter Ärzte zur Verfügung stehen. Darüber hinaus werden sich zunehmend auch solche Ärzte niederlassen, die aufgrund ihrer klinischen Weiterbildung mit den Problemen der AIDS-Erkrankung vertraut sind.

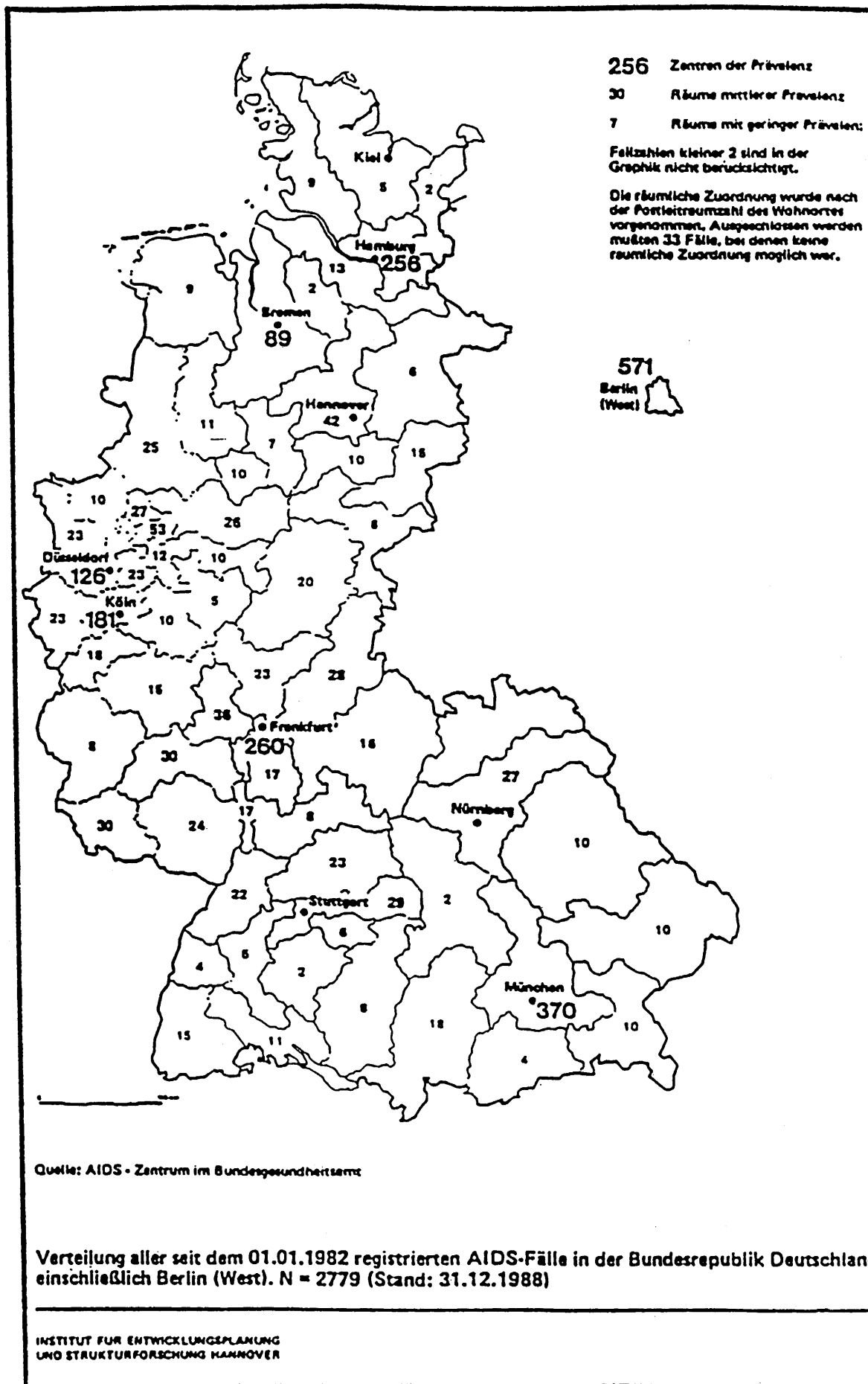
Die Versorgung von HIV-Infizierten ohne behandlungsbedürftige HIV-Krankheitssymptome

Die Laborberichtspflicht erlaubt es, Aussagen über die Zahl der bekannten HIV-Infektionen zu machen. Aus Befragungen ergibt sich, daß etwa 50 Prozent der Drogenabhängigen und 30 Prozent der homosexuellen Männer bereits getestet wurden. Unterstellt man, daß der nicht getestete Anteil etwa in gleichem Umfang infiziert ist, ergibt sich eine Abschätzung für die Zahl der Infizierten von 50 000 bis 100 000. Diese Zahl könnte deutlich niedriger sein, wenn es sich bei den Meldungen von derzeit ca. 30 000 Infizierten in größerem Umfang um Mehrfachmeldungen handeln sollte.

Die Betreuung von HIV-Infizierten setzt nicht nur eingehende Kenntnisse Ihrer psychosozialen Situation voraus, sondern erfordert auch einen nicht unerheblichen Beratungsaufwand. Aus diesem Grunde sind insbesondere in Regionen mit hoher AIDS-Prävalenz Modellvorhaben angelaufen, in denen besonders geschulte Ärzte die Versorgung von HIV-Infizierten übernehmen. Insofern kann davon ausgegangen werden, daß die Versorgung von Infizierten ohne behandlungsbedürftige HIV-Krankheitssymptome aufgrund der bestehenden ambulanten Strukturen sichergestellt ist.

Schlußbemerkung

Die Krankenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen werden die weiteren epidemiologischen Veränderungen und die Entwicklung der ambulanten Versorgungsmöglichkeiten sorgfältig beobachten, um — falls erforderlich — rechtzeitig gezielte Maßnahmen zur Förderung dieses wichtigen Bereichs der kassen- und vertragsärztlichen Versorgung treffen zu können. KBV



KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

— Körperschaft des öffentlichen Rechts —

— Honorarabteilung —

Deutscher Bundestag

3. Untersuchungsausschuß HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte

Herrn Scheu

Bundeshaus

53113 Bonn

50931 Köln, 29. Dezember 1993

Eckpunkte für eine umfassende gesetzliche Neuregelung unter und aus dem Blickwinkel HIV-Sicherheit

Sehr geehrter Herr Scheu,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung begrüßt den Untersuchungsauftrag Ihres Ausschusses im Interesse der betroffenen Patienten sowie der behandelnden Ärzte zu prüfen, ob ggf. weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten erforderlich sind.

Die Zubereitung von Blut oder Blutprodukten untersteht den gesetzlichen Vorgaben des Arzneimittelrechts. Vorgaben zur Gewinnung, Verarbeitung, Verwendung und zum Umgang mit Blut oder Blutprodukten gelten daher gleichermaßen für alle Anwender, unabhängig davon, welchem Versorgungsbereich sie zugerechnet werden. Da die Gewinnung von Blut zur Anwendung an Patienten, die nicht mit dem Spender identisch sind, in der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung in der Regel nicht durchgeführt wird, sind aus Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gesonderte Regelungen für diesen Versorgungsbereich nicht erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen

i. V. **Dr. Rheinberger**

BUNDESAUSSCHUSS DER ÄRZTE UND KRANKENKASSEN
Geschäftsführung

Deutscher Bundestag

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

Bundeshaus

53113 Bonn

Köln, 21. Dezember 1993

Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf Ihr an den Vorsitzenden des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Herrn Günther Schroeder-Printzen, gerichtetes Schreiben vom 2. Dezember 1993 haben Sie den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen um eine Stellungnahme in der Form von Eckpunkten für eine umfassende gesetzliche Neuregelung unter und aus dem Blickwinkel „HIV-Sicherheit“ gebeten.

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen beschließt gemäß § 92 SGB V die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Die Abgabe von Stellungnahmen geht über die dem Bundesausschuß nach dem Sozialgesetzbuch V bestimmten Aufgaben hinaus. Aus diesem Grunde kann eine Stellungnahme nicht abgegeben werden.

Uns ist bekannt, daß ein größerer Kreis um die Abgabe einer Stellungnahme gebeten wurde. Für die Vertreter von Seiten der Ärzte im Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen verweisen wir in diesem Zusammenhang auf die geplante gemeinsame Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Bundesärztekammer.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Kamke

INSTITUT FÜR RECHTSMEDIZIN DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN
em. o. Prof. Dr. med. Dres. h. c. W. Spann

An den
Deutschen Bundestag
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
z. H. des Herrn Vorsitzenden
Bundeshaus
53113 Bonn

München, den 20. Dezember 1993

Betreff: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihres oben erwähnten Schreibens vom 2. Dezember.

Erlauben Sie mir die Bitte, mich von dem an mich ergangenen Auftrag zu entbinden.

Zur Begründung führe ich an:

Ich bin seit dem 30. Oktober 1989 emeritiert und somit aus dem aktiven Dienst ausgeschieden.

Mit der AIDS-Problematik wurde ich seinerzeit vor allem deshalb befaßt, weil ich als einer der ersten in der Bundesrepublik Deutschland für alle in „meinem Haus durchgehenden“ Leichen ohne Rückfrage bei der Angehörigen einen AIDS-Test durchführen ließ. Dies in erster Linie zum Schutze meiner Mitarbeiter.

Ob und wann ich deshalb von den Publikationsorganen zur Rechenschaft gezogen oder belangt werde, kann bei der heutigen Tendenz, an der Medizin nach Möglichkeit kein gutes Haar zu lassen, niemand vorhersehen. Sollte dies eintreten, so könnte ich — wie heute üblich — nicht erwarten, daß sich zumindest bis zur endgültigen Klärung des Sachverhalts, meine damalige vorgesetzte Behörde vor mich stellen würde (siehe Auflösung des BGA).

Da das AIDS-Problem, abgesehen von AIDS an der Leiche, keiner meiner wissenschaftlichen Schwerpunkte war, habe ich mich nach meiner Emeritierung nur noch am Rande durch Literaturstudium auf dem laufenden gehalten. Somit fühle ich mich außerstande, die gestellten Fragen nach dem letzten Stand der Wissenschaft kompetent zu beantworten. Soweit zu meiner Begründung. Selbstverständlich stehe ich Ihnen für spezielle Fragen, die die HIV-Infektion der Leiche betreffen, ggf. zur Verfügung.

Erlauben Sie mir, sehr geehrter Herr Vorsitzender, noch einige Bemerkungen. Wie Ihnen bekannt sein dürfte, gehörte ich seinerzeit der Enquete-Kommission: Gefahren von AIDS und wirksame Wege zu ihrer Eindämmung — über mehrere Jahre hinweg an. Seinerzeit vertraten neben mir Prof. Zöllner, Internist aus München, z. T. auch der Jurist Prof. Galvas aus München und der CSU-Abgeordnete Norbert Geiß die Auffassung, daß der Schutz der Gesunden um jeden Preis absolute Priorität zu haben habe. Spott und Hohn ergoß sich über uns aus dem Kreis der anderen Kommissionsmitglieder, etwa in dem Sinne, daß von den hinterwäldlerischen Bajuwaren nichts anderes zu erwarten sei.

Beim Studium der mir freundlicherweise mitübersandten Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten muß ich den Eindruck gewinnen, daß sich doch bereits manches in der von uns seinerzeit vertretenen Richtung bewegt hat. Es ist stillgeworden um die Sachverständigen, die seinerzeit vor der Kommission gewissermaßen mit der linken Hand die Behauptung aufstellten, daß es nur eine Frage von Monaten, höchstens Jahren sei, um mit diesem Problem fertigzuwerden. Ich bin nach wie vor der Meinung, daß es richtig gewesen wäre, von Anfang an die seit langem bekannten Maßnahmen zur Eindämmung einer übertragbaren Krankheit im Interesse der Nichtinfizierten anzuwenden.

Mit dem Ausdruck meiner vorzüglichsten Hochachtung verbleibe ich Ihr sehr ergebener

Prof. Dr. W. Spann

DEUTSCHE VEREINIGUNG ZUR BEKÄMPFUNG DER VIRUSKRANKHEITEN E. V.
— Präsident: Prof. Dr. med. G. Maass —

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
z. Hd. des Vorsitzenden
Herrn G. Scheu
Bundeshaus
59113 Bonn

27. Dezember 1993

**Betr.: Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
hier: Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut
und Blutprodukten**

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

zu den o. g. „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ ist folgendes anzumerken:

Zu I.

Das Risiko, durch die Verabreichung von Blut oder Blutprodukten, eine HIV-Infektion auf den Empfänger zu übertragen, ist im Vergleich zu anderen, hämatogen übertragenen Virusinfektionen gering. So beträgt die Häufigkeit einer posttransfusionellen Hepatitis 1:15 000 Blutkonserven, wobei Hepatitis-B-Virus in 1:50 000 Blutkonserven und Hepatitis-C-Virus in 1:20 000 als Ursache festgestellt wurde. Das Risiko einer HIV-1-Übertragung beträgt dagegen seit 1987 1:300 000 bis 1:1,1 Mio. Blutkonserven. Soweit ich informiert bin, wurde in Deutschland in keinem Fall eine HIV-2-Infektion durch Blut oder Blutprodukte übertragen.

Es erscheint daher nicht sinnvoll, als Parameter der Virussicherheit von Blut oder Blutprodukten allein die HIV-Infektion zu diskutieren. Im Hinblick auf den Auftrag des Untersuchungsausschusses schränke ich die Stellungnahme jedoch im wesentlichen auf die HIV-Infektion ein.

Zu II.1.

Die Auswahl geeigneter Spender ist selbstverständlich eine wesentliche Voraussetzung für die Virussicherheit von Blut und Blutprodukten. Ihre Auswahl erfolgte nach den „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion“ (Stand: 1992) der Bundesärztekammer und des Bundesgesundheitsamtes (BGA) sowie nach der Richtlinie des Europarates „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ (Stand: 1992). Wieweit die Forderungen in beiden Richtlinien übereinstimmen,

kann von hier nicht beurteilt werden. Eine Angleichung ist jedoch — vor allem für die industrielle Fertigung von Plasmaprodukten — unerlässlich.

In Deutschland werden im Rahmen der Blutspenderuntersuchung pro Jahr etwa 60 Spendewillige als HIV-infiziert erkannt, bei etwa der Hälfte von ihnen ergibt sich bei nachträglicher Befragung ein typisches HIV-Infektionsrisiko. Ob diese HIV-infizierten Risikopersonen die Blutspende lediglich zur Antikörperbestimmung nutzten, oder ob die vorausgehende Aufklärung durch die Blutspendedienste unzureichend war, kann von hier nicht beurteilt werden.

Die allgemeinen Ausführungen (Ziff. I.1.2.) über die mögliche oder zu erwartende Ausbreitung der HIV-Infektion in der heterosexuellen Population werden durch die Feststellungen des AIDS-Zentrum des BGA nicht gestützt. Hiernach werden die meisten heterosexuell übertragenen HIV-Infektionen durch Sexualkontakte mit Partnern aus Pattern-II-Ländern erworben, ein vermehrtes Übergreifen auf „ahnungslose“ Bevölkerungsgruppen durch unverdächtige heterosexuelle Kontakte wurde nicht festgestellt.

Zu II.2.

Der Nachweis einer HIV-Infektion der Spender wird nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand weiterhin durch den HIV-Antikörpernachweis erfolgen. Aufgrund der — in der Regel 3 Wochen bis 3 Monate anhaltenden — Serolatenz der HIV-Infektion („diagnostisches Fenster“) muß angenommen werden, daß pro Jahr etwa 5–10 HIV-infizierte Blutspender nicht erkannt werden.

Ein Nachweis der HIV-Infektion während der Serolatenzphase durch das Auffinden des HIV-1-spezifischen p24-Antigens im Blut der Spender bringt nur eine unwesentliche Verkürzung des „diagnostischen Fensters“; die hierfür zur Verfügung stehenden Tests weisen keine hinreichende, chargen-unabhängige Sensitivität und Spezifität auf. In diesem Zusammen-

hang wird auf die Stellungnahme des Arbeitskreises „Blut“ des BGA anlässlich der Sitzung am 15. November 1993 verwiesen, in der kein Sicherheitsgewinn durch die Einführung dieses Tests gesehen wurde. Vielmehr wurde befürchtet, daß die routinemäßige Einführung des p24-Antigentests Risikospender anlockt, da dieser Test im Rahmen der kostenlosen HIV-Untersuchung durch die Gesundheitsämter nicht angeboten wird.

Eine PCR-Testung von Ausgangsplasma (Klein-Pools) zur Herstellung von virusinaktivierten Produkten aus Poolplasma erscheint dagegen möglich; auch hierdurch wird jedoch die Serolatenzperiode nicht voll abgedeckt.

Alle Laboratorien, die HIV-Antikörpernachweise durchführen (einschließlich der Laboratorien der Blutspendedienste, Pharmabetriebe usw.) haben sich an diagnostischen Ringversuchen zur Qualitätssicherung der Laboruntersuchungen — im Rahmen der, von der Bundesärztekammer initiierten Qualitätssicherungsmaßnahmen — zu beteiligen (INSTAND: Ringversuche in der Infektionsserologie). Gesetzliche Grundlagen hierfür finden sich im Sozialgesetzbuch V (§ 137), sowie dem Krankenhausgesetz NW (§ 7), sowie im Heilberufsgesetz NW (§ 5).

Im Hinblick auf die HIV-2-Infektion (Ziff. II.2.4) verweise ich auf das oben Gesagte; offensichtlich werden Spendewillige aus HIV-2-Endemiegebieten regelmäßig aufgrund anderer Kontraindikationen in den. o. g. „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung etc.“ von der Spende ausgeschlossen. Eine Beendigung des routinemäßigen HIV-2-Antikörpertests bei jeder Spende erscheint zumindest diskussionswürdig.

Selbstverständlich gibt es Immundefekte ohne HIV-1- oder HIV-2-Infektion. Diese, auch als idiopathische CD4-T-Lymphocytopenie (ICL) bezeichneten Krankheitsbilder sind auf Kontaktpersonen nicht übertragbar, sie werden nicht durch HIV-1-, HIV-2- oder HTLV-II-Infektionen verursacht (MMWR 41, 578, 1992).

zu II.3.

Die hier diskutierte Quarantänelagerung von lagerungsfähigen, nicht-inaktivierbaren Blutprodukten hat sich im Rahmen des Stufenplanverfahrens bereits erledigt. Wenn man — wie vorgeschlagen — in diese Maßnahme auch die inaktivierbaren Produkte einbezieht, setzt dies eine — wenn auch zeitlich begrenzte — Verdoppelung des Plasmaaufkommens voraus (es muß der laufende Bedarf gedeckt werden und es müssen Plasmaspenden in das Quarantänelager überführt werden). Es muß m. E. geklärt werden, ob diese Maßnahme nicht zu Engpässen führen wird, die dann durch vermehrten Import ausgeglichen werden.

Wieweit die ausschließliche Verwendung von Blut bzw. Blutprodukten, die von festen Spenderstämmen gewonnen wurden, zu einer Senkung des Infektionsrisikos führt, ist m. E. fraglich. Die festen Spender („Vertragsspender“) müssen zur Wahrung eines ausreichenden Blutaufkommens häufiger spenden als die jetzigen Geleitetsspender. Die Wahrscheinlich-

keit, daß eine Spende während der Serolatenz der HIV-Infektion, entnommen wird, steigt also (dies trifft auch für andere, hämatogen übertragene Virusinfektionen — z. B. HCV — zu). Außerdem scheint mir in diesem Zusammenhang, die — in Nordrhein-Westfalen in den vergangenen Jahren mehrfach festgestellte — höhere HIV-Infektionsrate bei den festen Spendern der staatlich-kommunalen Blutspendedienste gegenüber den Geleitetsspender des DRK-Blutspendedienstes diskussionswürdig.

Zur Entschädigung der Blut- und Plasmaspender (Ziff. II.3.2.) hat der Arbeitskreis „Blut“ des BGA bereits Stellung genommen, hierauf wird verwiesen. Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß diese Regelung im Widerspruch zu der o. g. Richtlinie des Europarates (Part B, Chapter I) steht.

Alle Blutspendeeinrichtungen (einschließlich Gewinnung und Verarbeitung von Plasma) sind nach den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes zu organisieren (Ziff. II.3.3.). Die Kompetenzen des Herstellungs- und Kontroll-Leiters (§ 19 AMG) und des Stufenplanbeauftragten (§ 63 AMG) und ihre jeweiligen Qualifikationen sind von der zuständigen Aufsichtsbehörde festzulegen.

Die Kontrolle dieser Einrichtungen sollte nur durch fachlich vorgebildete Kontrollbeamte — evtl. Länderübergreifend — vorgenommen werden. Die Vorgabe einer entsprechenden „Cheque-Liste“ durch eine, noch zu benennende zentrale Einrichtung, erscheint sinnvoll (siehe Protokoll der Sitzung des Arbeitskreises „Blut“ des BGA am 15. November 1993).

Die Qualitätskontrolle der jeweiligen Laboratorien (Ziff. II.3.4.) erfolgt durch Teilnahme an Ringversuchen (siehe oben). Eine „Gegentestung“ durch staatliche Laboratorien ist unsinnig, da die Anzahl anti-HIV-positiver Blutentnahmen lediglich 1 bis 2 pro 10 000 Entnahmen beträgt.

Der Ausdruck „Spenderpools“ (Ziff. II.3.6.) ist ohne Erläuterung unverständlich. Wenn hierunter Plasmapools verstanden werden, verweise ich wiederum auf das Protokoll der Sitzung des Arbeitskreises „Blut“ des BGA am 15. November 1993.

Zur Weitergabe von Daten HIV-positiver Spender an andere Blut- und Plasmaspendedienste (Ziff. II.3.7.) hat der Arbeitskreis „Blut“ des BGA bereits Stellung genommen. Ob die Weitergabe von Daten über eine HIV-Infektion und auch — wie in dem o. g. Schreiben ausgeführt — über andere Infektionen (z. B. HBV) in Übereinstimmung mit dem Datenschutz und dem Persönlichkeitsrecht der Spender steht, muß geprüft werden. M. E. ist jedoch jede Blutspendeeinrichtung verpflichtet, nach Bekanntwerden der HIV-Infektion eines Spenders die Empfänger früherer Spenden zu benachrichtigen.

Die Validierung des von dem jeweiligen Hersteller verwendeten Virusinaktivierungsverfahrens bei der Herstellung von Blutprodukten ist den Herstellern aufgrund einer EG-Verordnung vorgeschrieben. Da jedes Inaktivierungsverfahren Bestandteil des vom jeweiligen Hersteller praktizierten Herstellungsverfahrens eines Produktes ist, kann ein einheitliches Inaktivierungsverfahren für alle Hersteller nicht vor-

geschrieben werden — deshalb die vorgeschriebenen Validierungsversuche.

Die vorgesehene Zulassungsbehörde für Blutprodukte (siehe unten) hat nach dem AMG die Möglichkeit zu einer vergleichenden Prüfung der Qualität von Arzneimitteln, so daß qualitativ schlechtere oder mit einem höheren Risiko behaftete Arzneimittel vom Markt genommen werden können. Dies setzt eine umfassende Meldung von Arzneimittel-Nebenwirkungen aller Hersteller von Blutprodukten voraus — gleichgültig, ob der Patient außer dem Produkt der eigenen Firma Produkte anderer Hersteller erhalten hat.

Zu II.4.

Die vorgesehene Chargenprüfung für Blutprodukte durch eine staatliche Zulassungsstelle (Ziff. II.4.3.) ist sinnvoll. Es ist nicht einsehbar, warum ein Blutprodukt — Immunglobuline — seit Jahrzehnten einer Chargenprüfung und -zulassung unterzogen wird, andere Blutprodukte dagegen nicht. Wesentlich ist natürlich, daß entsprechende Prüfkriterien für die jeweiligen Produkte vom Gesetzgeber bzw. der Zulassungsstelle vorgegeben werden.

Hinweise über die notwendige Dokumentation (einschließlich Angabe des Herstellers, der Charge usw.) bei der Anwendung von Blutprodukten (Ziff. II.4.4.) bis zum „Endverbraucher“ Patient wurden vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer fertiggestellt; ihre Veröffentlichung erfolgt im Dtsch. Ärztebl., Heft 1, 1994.

Hochachtungsvoll

Prof. Dr. G. Maass

Zu II.5.

Empfehlungen zu Anwendung und zur Dosierung von Blutprodukten bei gegebener Indikation (Ziff. II.5.1.) werden z. Z. von einem Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer erarbeitet. Hierbei kann es nicht darauf ankommen, „... den international üblichen bedarfsgerechten Dosierungsgrößen auch in Deutschland Geltung...“ zu verschaffen, sondern das ärztlich Notwendige festzustellen.

Eine „... ärztliche Berichtspflicht über diagnostizierte HIV-Fälle ... zumindest in Fällen des Verdachts von Transfusions-HIV ...“ (Ziff. II.5.3.) hat es aufgrund verschiedener Überlegungen bisher nicht gegeben; eine Änderung dieser Einstellung ist derzeit nicht notwendig.

Unabhängig davon sollten entsprechend § 62 ff. AMG auch die durch Blut oder Blutprodukte gesetzten Infektionen zentral erfaßt werden.

Zu II.6.

Hinsichtlich der staatlichen Überwachung (Ziff. II.6. ff.) verweise ich auf das oben zum AMG Gesagte; die Schaffung eindeutiger Zuständigkeiten sowohl bei der Blutentnahme, beim Produzenten von Plasmaprodukten, der Zulassungsbehörde und der Aufsichtsbehörde obliegt dem Gesetzgeber.

DEUTSCHER ÄRZTINNENBUND e. V.

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
z. Hd. Herrn Gerhard Scheu
Adenauerallee 209
53113 Bonn

Köln, 23. Dezember 1993

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage erhalten Sie die Stellungnahme des Deutschen Ärztinnenbundes zu den von Ihnen erstellten

„Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“.

Wie Sie unseren Ausführungen entnehmen können, sind wir der Meinung, daß im wesentlichen die bestehenden Gesetze strikt eingehalten und streng kontrolliert werden müssen. Nur in wenigen Punkten sind Änderungen der Gesetze erforderlich. Dabei ist das internationale, besonders das EG-Recht und seine Richtlinien stets zu berücksichtigen.

Darüber hinaus sollten nicht Sonderregelungen allein zur Vermeidung von HIV-Infektionen getroffen werden, sondern die Virussicherheit von Blut und Plasmaderivaten muß ganz allgemein überwacht und eingehalten werden.

Sie werden verstehen, daß wir nicht detailliert auf alle von Ihnen vorgeschlagenen Punkte eingehen, sondern die aus unserer Sicht wesentlichen herausgegriffen haben.

Wir wünschen dem Untersuchungsausschuß eine erfolgreiche Arbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Ute Otten
Präsidentin

Stellungnahme des Deutschen Ärztinnenbundes zu den Vorschlägen einer gesetzlichen Neuregelung zum Thema HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte

Das Blutspendewesen sowie die Herstellung von Blutpräparaten unterliegt u. a. folgenden nationalen und internationalen Gesetzen und Richtlinien:

- Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Deutschland)
- Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasmaderivatives (WHO)
- FDA HHS § 640 (USA)
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, council of Europe
- CPMP-Note for Guidance „Validation of Virus Removal and Inactivation Procedures“ (EG)
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)
- Deutsche Ärztliche Berufsordnungen (in bezug auf Meldungen von Verdachtsfällen von Arzneimittelnebenwirkungen)

wobei wir davon ausgehen, daß die Aufzählung nicht vollständig ist.

Wenn all diese Richtlinien und Gesetze eingehalten werden, ist die Gefahr, daß durch bekannte Erreger bei der Verabreichung von Blut, Blutderivaten und Plasmapräparationen Infektionen übertragen werden, verschwindend gering. Das Risiko einer HIV-Übertragung ist dann wesentlich niedriger, als beispielsweise das Risiko einer Narkose, einer Operation oder das Risiko einer Vertauschung von Blutkonzentraten. Es muß also im wesentlichen das Ziel sein, nicht neue Gesetze zu schaffen, sondern die bestehenden Gesetze zu überwachen und ihre Nichteinhaltung empfindlich zu bestrafen.

Die HIV-Übertragungen der Vergangenheit bis zum Jahre 1985 sollen hier nicht diskutiert werden. Sie sind entstanden durch die Nichtkenntnis des Virus und die damals noch nicht bestehende Möglichkeit, Plasmapräparate einem virusinaktivierendem Schritt zu unterziehen.

Statt Zielrichtung HIV-Verhütung lieber Zielrichtung Infektionsverhütung

Von allgemeiner Wichtigkeit erscheint es dem Deutschen Ärztinnenbund, daß kein HIV-Gesetz oder keine besondere Überwachung lediglich der HIV-Infektionen durchgesetzt wird. Das Augenmerk soll sich vielmehr auf alle infektiösen Erreger richten, namentlich hier auch auf die Hepatitis B, die Hepatitis C und möglicherweise auch die Hepatitis A. So liegt z. B. das Risiko, sich nach einer Bluttransfusion an einer Hepatitis C zu infizieren, bei 1:5 000 bis 1:20 000, das an einer Hepatitis B zu erkranken bei 1:20 000 bis 1:50 000. Bei beiden Erkrankungen ist die sofortige Todesrate bei etwa 1 % und etwa 10 % der Infizierten sterben an den Spätfolgen der Hepatitis.

Damit ist die zu erwartende Rate von Todesfällen durch Hepatitis B oder C selbst bei bester Testung der Spender bei Frischblut oder Frischblutbestandteilen noch immer wesentlich höher, als die an AIDS zu sterben. Es kann auch aus ärztlicher Sicht nicht entschieden werden, ob eine chronische Hepatitis B mit Todesfolge eine bessere Lebensqualität bietet, als die AIDS-Erkrankung mit Todesfolge. Im übrigen werden alle drei Krankheiten ebenfalls beim Sexualverkehr übertragen, so daß infizierte Keimträger möglichst schnell identifiziert werden müssen.

Wir sollten uns deshalb hüten, wegen der Aufmerksamkeit und der Angst, die die AIDS-Erkrankung in der Bevölkerung auslöst, nur Gesetze zu machen, die für AIDS oder HIV gelten.

Im übrigen ist darauf hinzuweisen, daß im bestehenden „Arbeitskreis Blut“ Experten bereits gute und bedenkenswerte Vorschläge zur Verbesserung der Virussicherheit derartiger Präparate erarbeiten.

Zu den einzelnen Vorschlägen der vorgelegten „Grundüberlegungen . . .“.

Unterschiedliche Präparate erfordern unterschiedliche Maßnahmen

Das vorgelegte Papier verwirrt etwas dadurch, daß es zwischen Frischblut und Frischblutderivaten sowie virusinaktivierten Plasmapräparationen nicht unterscheidet. Es berücksichtigt auch nicht die Präparate, in denen virusinaktivierte Plasmapräparate, im wesentlichen Albumine, als Stabilisator eingesetzt werden. Hierzu gehören die rekombinanten Faktor-VIII-Präparate, diverse Impfstoffe sowie z. B. In-vivo-Radiodiagnostika. Alle diese Präparate bedürfen einer eigenen Diskussion und sind deshalb von uns getrennt betrachtet worden.

Zusammenfassung der wichtigsten Argumente in beiliegender Tabelle

Um die Problematik übersichtlicher zu gestalten, haben wir in der beiliegenden Tabelle die Grundvoraussetzungen niedergelegt. Es folgen dann die verschiedenen Vorschläge der „Grundüberlegungen . . .“ sowie der Vorschlag des Deutschen Ärztinnenbundes in kursiver Schrift. Im folgenden wollen wir die einzelnen Punkte kurz diskutieren:

Einordnung unter die gesetzlichen Bedingungen / Staatliche Überwachung (s. „Grundüberlegungen“ Punkt 6)

Die betroffenen Präparate sind in der Tabelle deutlich aufgeführt. Die verantwortlichen Überwachungsbehörden sind die Regierungspräsidien sowie als Bundesoberbehörden zum Teil das Bundesgesundheitsamt und zu einem anderen Teil das Paul-Ehrlich-Institut.

Es muß deutlich betont werden, daß auch das Herstellen und das in Verkehrbringen von Frischblut und Frischblutbestandteilen dem Arzneimittelgesetz unterliegen. Dies ist sicher der Allgemeinheit nicht immer präsent und es fragt sich, ob auch den jeweiligen Verantwortlichen, beispielsweise in kleinen Blutspendeeinrichtungen, die Unterordnung unter das Arzneimittelgesetz ständig bewußt ist.

An dieser Stelle muß diskutiert werden, ob und welche gesetzlichen Änderungen überhaupt erforderlich und durchführbar sind:

Die deutschen Spendestationen können selbstverständlich den deutschen Gesetzen unterliegen. Spendestationen im Ausland, und hier ist schon das nahe Ausland im Rahmen der EG gemeint, unterliegen den dortigen bzw. dem EG-Recht. Bei Spendestationen und Plasmapheresestationen, die beispielsweise in den USA liegen, müssen nicht nur die in Deutschland und der EG geltenden Gesetze berücksichtigt werden, sondern auch die Überwachungsanordnungen bezüglich Laboratorien und der Spendestationen durch die FDA.

Momentan liegt die Überwachung der Herstellung von Blutpräparaten in Deutschland — wie schon gesagt — bei den Regierungspräsidien. Sobald Plasma jedoch zu Plasmaderivaten weiterverarbeitet wird, ist teilweise das BGA, teilweise das PEI als Zulassungsbehörde zuständig.

Der Vorschlag des Ausschusses ist zu begrüßen, daß alle Arzneimittel aus Blut bei einer Bundesoberbehörde überwacht werden.

Dieser Behörde bzw. den kontrollierenden Regierungspräsidien kann eine kleinere Expertengruppe zugeordnet werden, die überregional arbeitet und als Beratungs- und Fachgremium die Inspektionen begleitet, die bisher von den Regierungspräsidien allein in deutschen und ausländischen Spende- und Herstellungsbetrieben durchgeführt wurden. Es liegt nahe, in diese Expertengruppe einen Vertreter der Bundesoberbehörde, die für die Überwachung der Herstellung dieser Präparate zuständig ist, einzubeziehen.

Spender und Spendertestung

(s. Grundüberlegungen Punkt 1 u. 2)

Bei der Zusammensetzung der Spender (s. Tabelle) muß deutlich unterschieden werden zwischen einzelnen Spendern, die im wesentlichen Vollblut spenden, und Plasmaspenden. Vollblutspenden sind nur alle drei Monate möglich, während eine Plasmapherese in Deutschland alle zwei Wochen, in den USA sogar zweimal pro Woche durchgeführt werden kann. Entsprechend werden Vollblutspender selten wieder zur späteren Kontrolle erscheinen, während Plasmaspender normalerweise regelmäßig ärztlich überwacht werden.

In der momentanen Situation, in der offenbar keine Möglichkeit besteht, Blutspender besser zu aktivieren, halten wir eine geringe Aufwandsentschädigung für beide Spenderarten für unabdingbar. Das Ziel, zumindest bei den Frischblutspenden zukünftig auf Importe zu verzichten (was ist innerhalb der EG ein Import?), wird andernfalls sicher nicht erreicht wer-

den. Es erscheint jedoch sinnvoll, die Spender nicht sofort zu entschädigen, sondern beispielsweise erst nach jeder 5. oder 10. Spende. Dadurch zwingt man die Spender indirekt, zunächst regelmäßig zur Spende zu kommen und außerdem vermeidet man, daß Personen in Geldnot dieses durch Blutspenden kurzfristig herbeizuschaffen versuchen.

Die Spendertestung erfolgt im wesentlichen im In- und Ausland nach den gleichen Kriterien. Der Unterschied in USA ist der, daß die Testung selbst auch durch FDA überwacht wird. Hier würde sich für Deutschland anbieten, daß ein Arzt für Laboratoriumsmedizin für die Testung verantwortlich zeichnet. Er könnte mit Ringversuchen, wie dies bei anderen Laboratoriumsleistungen regelmäßig geschieht, durch die Laboratoriumsärzteschaft kontrolliert werden. Derartige Ringversuche müßten zweimal jährlich durchgeführt werden und bei Nichtbestehen müßte dem verantwortlichen Laboratoriumsarzt die Erlaubnis, als Kontrolleur für die Blutspende zu fungieren, entzogen werden.

An dieser Stelle muß ganz deutlich klargestellt werden, daß nicht nur in der industriellen Verarbeitung, sondern auch in den deutschen Blutspendeeinrichtungen entsprechend dem AMG auch für die kleinste Station ein Herstellungsleiter, Kontrolleur, Vertriebsleiter und Stufenplanbeauftragter benannt werden muß. Diese benannten Personen müssen sich auch ihrer Verantwortung bewußt sein und gegebenenfalls strafrechtliche Konsequenzen tragen, wenn hier Fehler unterlaufen.

Verbesserung von Tests (s. Punkt 2.2)

Zur Frage der Verbesserung der Tests ist prinzipiell zu sagen, daß selbstverständlich alle Tests, die die Erfassung von unerkannten Infektionen verbessern und die sinnvoll sind, eingeführt werden müssen, sobald sie zur Verfügung stehen.

Momentan ist jedoch der Vorschlag, für die HIV-Erkennung den P24-Antigen-Test einzusetzen, noch illusorisch, weil für das Blutspendewesen keine für die Routine einsetzbaren Tests existieren. Es müssen auch Prioritäten gesetzt werden, weil die zu erwartende Verkürzung des „Fensters“ um nur wenige Tage bis höchstens eine halbe Woche zu keiner relevanten Erniedrigung der ohnehin niedrigen Gesamtfrequenz an HIV-Infektionen (1:300 000 bis 1:1 Mio) bei Frischblut und Frischblutzubereitungen führt, dagegen mit einem zusätzlichen Kostenaufwand von mehreren Millionen pro Jahr verbunden wäre.

Die PCR ist im Prinzip eine Möglichkeit, die eventuell in absehbarer Zeit die Sicherheit geringfügig erhöhen kann. Das gefürchtete „diagnostische Fenster“ wird dadurch jedoch ebenfalls nicht wesentlich verkürzt. Die PCR sollte jedoch in jedem Fall nur dann als Routinetest verlangt werden, wenn es hierfür behördlich zugelassene Tests gibt, z. B. beim Paul-Ehrlich-Institut.

Dafür muß eine Gesetzesänderung durchgeführt werden, weil für PCR-Tests bisher noch keine Zulassung erforderlich ist.

Impfung der Spender gegen Hepatitis B und A

An dieser Stelle muß noch einmal darauf eingegangen werden, daß auch die Sicherheit in bezug auf die Hepatitis erhöht werden muß. Der Deutsche Ärztinnenbund schlägt deshalb vor, daß allen Blutspendern zumindest in Deutschland eine Hepatitis-B- und eine Hepatitis-A-Impfung routinemäßig zur Verfügung gestellt wird. Damit scheidet aus, daß diese Blutspender Hepatitis-A- oder Hepatitis-B-Viren übertragen.

Überprüfung der Herstellungsverfahren bei virusinaktivierten Präparaten nach CPMP-Richtlinien (s. Punkt 4.2)

Prinzipiell sollten Blut- und Plasmaspenden gleichermaßen kontrolliert werden. Es ist auch bei den Präparaten sinnvoll, die einer Virusinaktivierung unterzogen werden können, bereits frühzeitig infektiöse Spenden und Spender zu eliminieren. Während jedoch bei Frischblut und Frischblutderivaten durch die Verbesserung der Labortests und die Überwachung und strenge Kontrolle ihrer Durchführung sofort eine deutliche Minimierung des Risikos einer Infektion eintritt, wird die Risikominimierung bei den Plasmaderivaten (zusätzlich zur Spendenauswahl) im wesentlichen durch virusinaktivierende Schritte erreicht. Virusinaktivierte Präparate sind daher wann immer möglich den Frischblutpräparaten vorzuziehen.

Es erscheint jedoch dringend erforderlich, daß alle Herstellungsverfahren von einer unabhängigen Expertengruppe (z. B. durch die Bundesoberbehörde, was inzwischen wohl auch eingeleitet ist) überprüft werden und nur solche Präparate zugelassen bleiben, die den CPMP-Richtlinien entsprechen.

Diese CPMP-Richtlinien schreiben schon heute vor, daß eine Virusinaktivierung des Herstellungsverfahrens um mindestens 10^{12}_{\log} -Stufen erreicht werden muß. Es scheint nicht sinnvoll und vor allen Dingen rechtlich nicht machbar, die Hersteller nur zu einem einzigen virusinaktivierenden Verfahren zu zwingen. Wenn nachgewiesen ist, daß die Virusinaktivierungsverfahren entsprechend CPMP-Richtlinien wirksam sind, müssen die Hersteller die Genehmigung behalten, ihre Präparate nach diesem Verfahren herzustellen.

Bei Einsatz von Albumin als Stabilisator (s. Tabelle) soll auch hier nur solches Material verwendet werden, für das der Nachweis der Virusinaktivierung entsprechend CPMP-Requirements erbracht wurde.

Quarantänelagerung / Look back-Verfahren (s. Punkt 3.5)

Eine Quarantänelagerung scheint, wegen der unterschiedlichen Möglichkeit die Präparate zu virusinaktivieren, lediglich für Frischblut und Frischblutderivate sinnvoll. Ob es realistisch ist, eine Eigenversorgung für Deutschland (vorerst nur mit Frischblut) zu erreichen und gleichzeitig eine Quarantänelagerung,

z. B. für Fresh Frozen Plasma zu fordern, bleibt fraglich. Dabei muß festgehalten werden, daß zumindest für zelluläre Bestandteile des Frischblutes eine Quarantänelagerung von drei oder gar sechs Monaten gar nicht möglich ist.

Für die virusinaktivierten Plasma-Präparate bietet sich das bereits bei den meisten Herstellern durchgeführte Look-Back-Verfahren an. Hierbei werden innerhalb von sechs Monaten, die auf die Plasmaspende folgen, alle noch verfügbaren Spenden aussortiert, die zu einem späteren Zeitpunkt noch Anti-HIV-, HBsAg- oder Anti-HCV-positiv geworden sind. Da durch dieses Verfahren die meisten Spenden aufgefunden werden, die sich bei den vorangegangenen Tests im diagnostischen Fenster befanden, ist die Minimierung des Risikos durch eine Quarantänelagerung gegenüber den Virusinaktivierungsverfahren (10^{12}_{\log} -Stufen) nur gering. Bei diesen Plasmaderivaten liegt die Sicherheit entscheidend in der Virusinaktivierung.

Präparat und Chargendokumentation durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte (s. Punkt 5.2)

Bezüglich der Kennzeichnung der beim Patienten eingesetzten Präparate gilt folgendes:

Das Arzneimittelgesetz (§ 5) sagt deutlich, daß es verboten ist, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Ein Medikament, das unerwartet Infektionen überträgt, darf also nicht im Verkehr belassen werden. Deshalb ist es sinnvoll und zu fordern, daß vom Arzt nicht nur der Handelsname des eingesetzten Präparates, sondern auch die Chargennummer in den Patientendokumenten exakt dokumentiert wird. Die Hersteller könnten gezwungen werden, beispielsweise durch Sticker an ihren Präparaten, die in die Krankenakte geklebt werden können, diese Dokumentation dem Anwender zu erleichtern.

Diese Forderung soll für alle in der Tabelle aufgeführten Präparate gelten, nicht nur, um bei heute bekannten Risiken unverzüglich Maßnahmen ergreifen zu können, sondern auch, um bei heute noch unbekanntem Risiken schnell und zielgerichtet handeln zu können.

Meldepflicht von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen (s. Punkt 5.3 und 6.4)

Umgekehrt muß der Arzt, der eine Infektion durch Blut oder ein Plasmaderivat vermutet — das heißt einen Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung annimmt —, diesen umgehend weitermelden. Die ärztliche Berufsordnung sagt deutlich, daß eine Meldepflicht für Arzneimittelrisiken besteht. Leider wird diese Berufsordnung bisher nicht eingehalten.

Wenn überhaupt die tragischen Fälle der vergangenen Jahre einen Erkenntniswert gebracht haben, dann hoffentlich den, daß wir Ärzte zukünftig derartiges ernst nehmen.

Es muß jedoch auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft aufgetragen werden, nicht nur die Fälle zu sammeln, sondern mit dem Namen des meldenden Arztes so schnell wie möglich an den Hersteller und die Bundesoberbehörde weiterzuleiten. Arzneimittelrisiken lassen sich nicht verfolgen, wenn der Melder nicht benannt wird. Hier muß mit der Ärzteschaft ein Übereinkommen getroffen werden, damit die juristischen Vorbehalte bezüglich der ärztlichen Schweigepflicht und der Wahrung des Namens des Melders im Rahmen des Datenschutzes ausgeräumt werden. Der Schutz der Allgemeinheit muß hier vor den Individualschutz gestellt werden.

Es muß deshalb der deutschen Ärzteschaft zur Aufgabe gemacht werden, dafür Sorge zu tragen, daß Verdachtsfälle von Infektionen durch die Anwendung von Blut und Blutderivaten unverzüglich bearbeitet werden können. Dabei muß diskutiert werden, ob und wie die deutsche Ärzteschaft die Mitglieder bestraft, die Verdachtsfälle von Infektionen nach Blut oder Blut- und Plasmaderivaten nicht weitermelden und die damit eine mögliche Infektionsgefahr von z. B. Geschlechtspartnern der betroffenen Patienten nicht verhindern helfen. Hier wären Verwarnungen und im schlimmsten Fall der Entzug der Approbation zu diskutieren.

Gleiches gilt übrigens auch für die Bundesoberbehörde: Auch hier muß ein enger Kontakt zwischen Hersteller und Bundesoberbehörde hergestellt werden, damit unverzüglich vom Hersteller und der Behörde Maßnahmen eingeleitet werden können.

Im übrigen sollte nach Meinung des Deutschen Ärztinnenbundes die Meldepflicht für Hersteller wieder für alle Verdachtsfälle von schweren Arzneimittelnebenwirkungen — und damit auch für HIV- und Hepatitisfälle — eingeführt werden.

Das aktuelle Gesetz schreibt vor, daß lediglich schwerwiegende und in der Packungsbeilage nicht ausreichend beschriebene Nebenwirkungen gemeldet werden müssen. Entsprechend den internationalen Gepflogenheiten und durch die Erfahrung der letzten Jahre klüger geworden, scheint uns hier wieder eine Änderung des AMG in § 29 notwendig.

Außerdem sollte in allen Verdachtsfällen einer Infektion durch Blut und Blutderivate einschließlich HIV, wie im AMG und seinen Durchführungsbestimmungen vorgeschrieben, die Initialen, das Geschlecht und das Alter des Patienten vermerkt sein, um Doppelregistrierungen auszuschließen. Diese Forderung ist auch an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzte zu stellen.

Allgemeine Spenderdatei (s. Punkt 3.7)

Eine Erfassung aller Blutspender mit ihren persönlichen und klinischen Daten in einer allgemeinen Spenderdatei dagegen scheint uns aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht machbar.

Zusammenfassung / Ausblick

Wir haben hier nur die wesentlichen Aspekte diskutiert, die uns wichtig erscheinen. Es ist selbstverständlich begrüßenswert, wenn bereits Geschädigte über die von den Versicherungen geleisteten Zahlungen hinaus zumindest eine so weite finanzielle Unterstützung erhalten, daß ihr restliches Leben noch lebenswert erscheint. Ob und wie weit die finanziellen Möglichkeiten des Staates dies erlauben, können wir nicht beurteilen.

Es scheint uns jedoch wichtig, daß zukünftig das vorhandene Geld für sinnvolle Maßnahmen eingesetzt wird. Hier sehen wir zum Beispiel einen Ansatz in der Impfung der Spender, wann immer ein entsprechender Impfstoff zur Verfügung steht, also momentan gegen Hepatitis A und B. Solche Maßnahmen bringen wesentlich mehr Sicherheit für die Patienten und die Gesamtbevölkerung, als eine weitere zusätzliche Nachtestung der Spenden, um beispielsweise ein diagnostisches Fenster bezüglich HIV von 6 auf 5,5 Wochen zu verkleinern, was Millionenbeträge verschlingen würde.

Ein weiterer Weg ist die strikte Einhaltung der notwendigen therapeutischen Maßnahmen durch die behandelnden Ärzte. Genaue Diagnosen sind erforderlich, um zu entscheiden, ob überhaupt der Einsatz von Frischblut, zellulären Konzentraten oder Frischplasma erwogen werden muß.

Wo immer möglich, kann auf Eigenblutspenden zurückgegriffen werden oder auf virusinaktivierte Spezialpräparate.

Bei allen Entscheidungen, die für die Zukunft diskutiert werden, muß andererseits das Wohl des Patienten immer im Vordergrund stehen: Es kann nicht angehen, daß vorübergehende restriktive Maßnahmen zu einem Mangel an lebensnotwendigen Präparaten und damit zu einer weit größeren Gefährdung als eine theoretische HIV-Infektion führen. Es muß zukünftig auch emotionslos die Infektionsgefahr diskutiert werden, denn die Möglichkeit, daß Patienten notwendige Maßnahmen durch Verunsicherung verweigern, ist sehr groß. Es wird schwer sein festzustellen, welcher Schaden bereits eingetreten ist durch mangelnde Akzeptanz der Prävention, z. B. einer Anti-D-Gabe oder nicht angenommene Impfungen nach der emotionsgeladenen Diskussion auf diesem Gebiet. Deshalb wünscht sich der Deutsche Ärztinnenbund dringend, daß Politiker und Presse ihre Maßnahmen gründlich überlegen, das Machbare machen und keine unnötigen Ängste schüren.

Nur eine enge Zusammenarbeit zwischen Ärzten (Virologen, Transfusionsmedizinern, Intensivmedizinern), Politikern und Herstellern kann zur Klärung und Beseitigung der Unsicherheit beitragen. Insofern ist der bereits bestehende „Arbeitskreis Blut“ zu begrüßen und es erscheint sinnvoll, dessen Ratschläge zu berücksichtigen.

Tabelle zu den „Vorschlägen einer gesetzlichen Neuregelung“

	Frischblut und Blutbestandteile	Virusinaktivierte Plasmaderivate	Humanalbumin als Stabilisator
Betroffene Präparate	<ul style="list-style-type: none"> ● Vollblutkonserven ● Erythrozytenkonzentrate ● Leukozytenkonzentrate ● Thrombozytenkonzentrate ● Fresh Frozen Plasma 	<ul style="list-style-type: none"> ● Gerinnungspäparate F VIII, F IX, PPSB u. a.) ● Inhibitoren (ATIII, C1-Inaktivator) ● Immunglobuline (i.v., i.m., polyvalente, spezifische) ● Albumine ● Sonstiges (Serum-Cholinesterase, F XIII) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Impfstoffe ● rekombinate Faktor VIII-Präparate ● Sonstiges (Streptokinase, radio- diagnostische in-vivo- Präparate)
Verantwortliche Behörde	Regierungspräsidium	Teilweise BGA, teilweise PEI	
	<i>Vorschlag: alles bei einer Behörde vereinen, Überwachung durch Regierungspräsidium.</i>		
Diskussion über:	HIV		
	<i>Vorschlag: zusätzlich zu HIV auch: Hepatitis B, Hepatitis C und ggf. Hepatitis A in die Betrachtungen einbeziehen.</i>		
Gesetzliche Möglichkeiten	Gegebenenfalls sind nur deutsche Gesetze zu berücksichtigen	EG-Gesetze beachten! Internationale Gesetze beachten!	
Spender	Eigenblutspenden möglich	Keine Eigenblutspenden möglich!	
Zahl der Spender	meist Einzelspenden	Plasmapools, viele Spenden	
Spenderkriterien	Gelegenheitsspender, meist aus dem Inland.	Überwiegend Dauerspender, auch aus dem europäi- schen und nicht-europäischen Ausland	
	<i>Vorschlag: Dauerspender- System anstreben.</i>	<i>Vorschlag: weiterer Ausbau des Dauerspende-Systems, weitere Einrichtung von Plasmapheresestationen in Deutschland und in EG-Ländern</i>	
Häufigkeit der Spende	alle 3 Monate	bei Plasmapherese: mindestens alle 2 Wochen	
„Bezahlung“	Unterschiedlich gehand- habt, aber wenn, dann Einzelspenden-Entschä- digung	Bisher Einzel-Aufwandsentschädigung	
	<i>Vorschlag: Aufwandsentschädigung nach mehrfacher Spende.</i>		
Vorschriften zur Spendertestung	Im wesentlichen Richt- linien zur Blutgruppen- bestimmung und Blut- transfusion von 1992	Im wesentlichen „Richtlinien zur . . .“ sowie zusätzlich meist FDA requirements	
	Zukünftig zusätzlich bzw. bereits integriert: EG-Richtlinien (1992)		
	<i>Vorschlag: strenge Kontrollen, ob diese Vorschriften eingehalten werden. Sinnvoll: Expertengruppe, die bei in- und ausländischen Routineinspektionen die Verantwortlichen bei zuständigem Regierungspräsidium begleitet. Ein Mitglied der Expertengruppe könnte Arzt, ein Mitglied aus der Oberbehörde kommen.</i>		
Gesetzliche Einbindung der Spendenstation	Präparate fallen ausschließlich unter das AMG		

Kontrolleiter, Herstellungsleiter, Vertriebsleiter, Stufenplanbeauftragter benannt?	Bei großen Blutspendestationen (z. B. DRK) sicherlich benannt. Bei kleinen z. B. an Krankenhäusern?	Bei Plasma-Weiterverarbeitung benannt.	
	<i>Vorschlag: Dies muß überprüft werden. Insbesondere auch, ob die Betroffenen sich ihrer Verantwortung bewußt sind.</i>		
Spendertestung	Gilt für alles Ausgangsmaterial:	<ul style="list-style-type: none"> ● Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 ● HBsAg ● Anti-HBc ● Leberenzyme ● Ärztliche Untersuchung ● „Selbstausschluß“ 	
Verbesserung der Tests	Bisher nur HBsAg, Anti-HCV- und Anti-HIV-Testung.		
	<i>Vorschlag: P24-Antigen-Test nicht realistisch. PCR-Tests sind noch nicht ausreichend leicht handhabbar. Einsetzen, wenn behördlich zugelassene Tests vorhanden sind. Dazu müßte aber gesetzlich geregelt werden, daß ein PCR-Test auch vom PEI zugelassen werden muß.</i>		
Quarantäne-Lagerung/Look-Back-Verfahren	Schon eingeführt.	Look-back-Verfahren werden bereits durchgeführt.	
	<i>Vorschlag: Quarantäne bringt bei wirksamer Virusinaktivierung keinen nennenswerten Zuwachs an Sicherheit und würde zu teuer erkauf.</i>		
Verantwortlich für die Spendentestung auf Viren	Biologen, Chemiker, Ärzte, Apotheker etc.		
	<i>Vorschlag: Sollte zumindest in Deutschland (und EG?) ein Arzt für Laboratoriumsmedizin sein.</i>		
Kontrolle der korrekten Labortests	Für deutsche Spende-einrichtungen	???	Kontrolle unterliegt z. B. in den USA der FDA.
	<i>Vorschlag: für deutsche (und EG-Spendeeinrichtungen?) 2mal jährlich Teilnahme an Ringversuchen. Bei als Nichtbestehen Entzug der Zulassung als Kontrolleiter. Ringversuche entsprechend bereits bestehenden Richtlinien, ausgeweitet auf die relevanten Tests.</i>		
Weitere Prävention	<i>Vorschlag: Impfung aller Spender gegen Hepatitis B und eventuell auch gegen Hepatitis A.</i>		
Kontrolle der virusinaktivierenden Herstellungsprozesse	Virusinaktivierung bisher nicht möglich. Risikosenkung nur durch geeignete Spenden/r-Auswahl!	Virusinaktivierung wird durchgeführt, aber wurde bisher noch nicht experimentell von Unabhängigen ausreichend nachgeprüft.	
	<i>Vorschlag: Überprüfung aller Herstellungsverfahren und virusinaktivierenden Zwischenschritte durch unabhängige Experten (z. B. bei der Oberbehörde) und Genehmigung nur der Verfahren, die ausreichend Viren inaktivieren. Richtgröße: CPMP-Requirements. Nur Material verwenden, das den nebenstehenden Kriterien entspricht.</i>		
Handelsname Chargendokumentation	Sollte in der Krankenakte dokumentiert sein.	Handelsname ist meist nicht dokumentiert, Charge nahezu nie.	Den meisten Ärzten ist überhaupt nicht bewußt, daß z. B. auch rekombinanter Faktor VIII Plasma-derivate enthält. Gleiches gilt für die Anwendung von Albumin als Stabilisator in Impfstoffen etc.
	<i>Vorschlag: Handelsname und Charge müssen dokumentiert werden. Erleichterung durch auf der Packung angebrachte Sticker mit Name und Charge, die in die Krankenakte geklebt werden können.</i>		

Meldepflicht der Ärzte von HIV-Fällen, Hepatitis-B-Fällen, Hepatitis-C-Fällen bei Verdacht auf Übertragung durch Blut- oder Plasmaprodukte	Alle Ärzte unterliegen der Berufsordnung und müssen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AMKÄ) melden. Davon machen nebenstehende Infektionen keine Ausnahme. Tatsächlich werden sie bis heute jedoch nur unvollkommen gemeldet.	
	<i>Vorschlag: Strenge berufsrechtliche und strafrechtliche Konsequenzen, wenn die Meldepflicht nicht eingehalten wird.</i>	
	Die Oberbehörde und der Hersteller sind die einzigen, die unverzüglich Klärung und Maßnahmen einleiten können. Dazu benötigen sie die meldende Quelle (meldender Arzt).	
	<i>Vorschlag: Unverzügliche Meldung der AMKÄ des Verdachtsfalles an die Oberbehörde und den Hersteller mit Nennung der meldenden Quelle, was durch die AMKÄ bis heute nicht geschieht!</i>	
Zur Frage einer allgemeinen Spenderdatei	<i>Ist das datenschutzrechtlich überhaupt möglich?</i>	
Meldepflicht der Hersteller	Bisher durch kommunale Spendeinrichtungen nur selten praktiziert.	Bei den industriellen Herstellern unterschiedlich gehandhabt, da das AMG verschiedene Möglichkeiten zuläßt.
	<i>Vorschlag: Alle Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen müssen an die Bundesoberbehörde gemeldet werden.</i>	
Maßnahmen des Herstellers	Das AMG (§ 5) sagt deutlich, daß es verboten ist, bedenkliche Arzneimittel in Verkehr zu bringen. Ein Medikament, das unerwartet Infektionen überträgt, darf nicht im Verkehr belassen werden.	
	<i>Vorschlag: Strenge strafrechtliche Verfolgung bei unkorrektem Vorgehen oder unnötigem Zeitverlust.</i>	

BERUFSVERBAND DEUTSCHER LABORÄRZTE e. V.
Dr. med. Dipl.-Biochem. Rudolf Seuffer

An den
Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

Reutlingen, den 30. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

besten Dank für Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 und die Mitteilung der „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten.“

Wir begrüßen Ihre Ausführungen als umfassend und ausgesprochen konstruktiv.

Vorab regen wir an, daß das Hepatitis-C- und das Hepatitis-B-Virus in die Betrachtungen des Ausschusses mit einbezogen werden.

Begründung:

Das Risiko, sich durch Blut oder Blutprodukte eine HCV- oder aber auch eine HBV-Infektion zu erwerben, ist ungleich höher als das einer HIV-Infektion auf diesem Wege.

Aus der Sicht des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte e. V. sind, speziell bezogen auf HIV, folgende Themenkreise von Bedeutung:

1. Reduktion der Zahl unerkannt HIV-infizierte Spender

- Umgebungsuntersuchungen (Contact tracing)
- HIV-Tests bei Patienten mit sexuell übertragbaren Krankheiten und bei Drogenabhängigen
- Schwangeren-Screening

2. Maßnahmen bei bekannt HIV-infizierten Spendern bzw. Spenden

- Gliederung der Räume einer Blutbank entsprechend den darin durchgeführten Arbeiten. Sicherheitsbereich mit Zutrittsbeschränkung.
- Sicherheitsmaßnahmen für HIV-positive Spenden

3. Qualitäts- und Qualifikationssicherung

- Standardisierung
- Kühlkette
- Farbkodierung
- Barcodes
- Methodenanleitungen
- Interne Kontrollen
- Externe Kontrollen. Qualitätskontrollrichtlinien.
- Identitätssicherung
- Qualifikation der Ärzte, Bundesseuchengesetz

4. Die namentliche Meldepflicht ist in Zukunft unverzichtbar

Soweit unsere Stellungnahme zu dem vom Ausschuß behandelten Problembereich. Wir möchten jedoch die Gelegenheit nicht versäumen, auf Fehlentwicklungen hinzuweisen, die im weiteren Sinne mit der HIV-Problematik wesentlich zusammenhängen, nämlich:

5. MTA-Gesetz

- Erneute Novellierung überfällig

6. Laborbetriebs-Verordnung

- Regelungsbedarf für medizinische Laboratorien.

7. Mehr Sicherheit führt zu einem erheblichen Kostenschub. Der Preiswettbewerb muß aus Qualitätsgründen nach unten begrenzt werden.

8. Fehlervermeidungsstrategien entwickeln

Zu den einzelnen Themen

1. Reduktion der Zahl der unerkannt HIV-infizierten Spender

Der Idealzustand wäre, alle Infizierten namentlich zu kennen. Solchen Spendewilligen würde erst gar kein

Blut abgenommen werden. Ihr Blut stünde deshalb auch für Kontaminationen und Verwechslungen in den Blutbanken nicht zur Verfügung. Dieser Idealzustand ist unerreichbar. Man kann sich ihm aber mit verschiedenen hohen Kosten verschieden nahe annähern.

1.1 Rechtzeitiges Erkennen HIV-infizierter oder potentiell HIV-infizierter Personen vor der Zulassung zur Spende:

Wir schlagen die Einführung folgender Methoden vor:

1.1.1 Umgebungsuntersuchungen (Contact tracing)

Begründung

Umgebungsuntersuchungen sind ein lange bewährtes Instrument der Seuchenbekämpfung. Sie haben sich auch bei AIDS bewährt und müssen deshalb auch in Deutschland durchgeführt werden.

Contact tracing hat die höchste Trefferquote bei niedrigsten Kosten je gefundenem Fall und stimuliert das Verantwortungsbewußtsein der angesprochenen Kontaktpersonen, weitere Ansteckungen zu verhüten, besser als allgemeine Aufrufe. Blaxhult, A. et al. haben in AIDS 7, 1625 bis 1631 (1993) dazu eindrucksvolle Zahlen zu der Kostenfrage aus Schweden mitgeteilt.

1.1.2 HIV-Antikörperbestimmung bei allen Patienten mit sexuell übertragbaren Krankheiten und bei Drogenabhängigen

Begründung

Die Praevalenz von HIV-Infektionen ist bei solchen Patienten gegenüber der Gesamtbevölkerung erhöht. So können Indexpersonen für Umgebungsuntersuchungen kostengünstig ermittelt werden.

1.1.3 HIV-Screening aller Schwangeren.

Begründung

Auch hier liegen die Praevalenzen höher als bei den Blutspendekollektiven. Vertikale Transmission kann in vielen Fällen durch Interruptio verhindert werden.

2. Maßnahmen bei bekannt HIV-infizierten Spendern bzw. Spenden

2.1 Räumliche Trennung

HIV-Infizierte sollten nach Möglichkeit erst gar nicht in die Räume der Blutspendedienste gelangen können. Es sollte daher eine Trennung der Räumlichkeiten eines Blutspendedienstes nach Arbeitsbereichen institutionalisiert werden. Dazu können die Transfu-

sionsmediziner sicherlich detaillierte Vorschläge machen.

Begründung

HIV-Infizierte stellen für die Sicherheit von Blut und Blutprodukten eine Gefahr dar, weil sie

- an Tuberkulose, Hepatitis C, B und A erkrankt sein können.
- durch ZNS-Beteiligung, psychische Alteration oder durch Drogenmißbrauch den geordneten Arbeitsablauf beeinträchtigen können.

2.2 Verbleib der HIV-positiven Spenden

Um das versehentliche oder vorsätzliche Einschleusen HIV-kontaminierter Spenden in die Blutbankroutine zu verhindern, müssen geeignete Maßnahmen vorgeschrieben und ihre Einhaltung überwacht werden.

Begründung

In der Literatur ist das vorsätzliche Vertauschen von Blutproben für HIV-Tests dokumentiert:

- Gill MJ et al: Can Med Assoc J 145, 1593 bis 1595 (1991).
- Righter J et al: Can Med Assoc J 146, 1152 bis 1153 (1992).

Deshalb und wegen der Gefahr der unbeabsichtigten Verwechslungen muß diesem Problem besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

2.3 Umgebungsuntersuchungen bei HIV-infizierten Spendern

Die Kontaktpersonen HIV-infizierter Spender müssen aufgesucht und beraten werden.

Begründung

Siehe 1.1.1

3 Qualitäts- und Qualifikationssicherung

3.1 Fehlervermeidungsstrategien beim HIV-Antikörpertest.

3.1.1 Testkits

3.1.1.1 Standards

HIV-Antikörperstandards fehlen. Ihre Herstellung ist zwar bei der Variabilität des HIV schwierig, muß aber angestrebt werden.

Begründung

Ohne standardisierte HIV-Antikörpertests sind Vergleiche von Ergebnissen mit verschiedenen Testkits in verschiedenen Laboratorien wenig sinnvoll. Dies ist insbesondere bei den Versuchen, das diagnostische Fenster zu verkleinern, wichtig.

3.1.1.2 Kühlkette:

Auf allen Fläschchen der Kits müssen irreversible Temperaturindikatoren angebracht werden, damit die Einhaltung der Kühlkette jederzeit nachgeprüft werden kann.

Begründung

HIV-Antikörpertestkits müssen bei +2 bis +8 °C gelagert bzw. transportiert werden. Dies ist Voraussetzung für die Gültigkeit des Verfallsdatums für den ungeöffneten Kit. Für den Facharzt für Laboratoriumsmedizin ist das lückenlose Einhalten der Kühlkette während des Transportes aber nicht nachprüfbar, solange keine irreversiblen Temperaturindikatoren auf jedem einzelnen Fläschchen angebracht sind. Es ist bekannt geworden, daß vor Jahren ein Transportfahrzeug eines bekannten Kurierdienstes ohne Kühlung in der Sommerhitze liegen blieb. Geladen waren Schilddrüsenhormontestkits der Firma Boehringer Mannheim. Die Resultate der Kontrollseren waren meist in Ordnung, die Ergebnisse der Patientenserien aber nicht. Offensichtlich haben die beigegepackten Kontrollen sich in den so veränderten Testkits anders verhalten als die unerhitzten Patientenserien.

3.1.1.3 Farbkodierung der Fläschchen in den Kits

Fläschchen und Schraubverschlüsse sollten eindeutig und deutlich erkennbar farbkodiert sein, ähnlich den Reagenzien bei der ABO-Bestimmung. Sie sollten sich sowohl im Gewinde der Deckel als auch in Form und Größe der Fläschchen gut unterscheiden; z. B. runde und quadratische Querschnitte. Dies gilt auch für die Farbe des Fläschcheninhalts. Wir verweisen hierzu auf die Normungsarbeit des CEN.

Begründung

Es kommt sehr leicht vor, daß sich eine MTA im Fläschchen vergreift.

3.1.1.4 Barcodes auf jedem Fläschchen

Auf jedem Fläschchen: Reagenzien, Kontrollen, Puffer etc. muß ein gesonderter Barcode angebracht sein, den man für Dokumentationszwecke (z. B. Qualitätskontrolle) mit einem Barcodeleser in die EDV einlesen kann. Der Barcode muß u. a. enthalten:

Hersteller
Herstellungsdatum
Verfallsdatum
Chargennummer
Art des Reagens

Begründung

Erfahrungsgemäß schreiben die MTA Chargennummern so gut wie nie ab. Fehlersuche ist damit schwierig. Barcodes sind eleganter und sicherer.

3.1.1.5 Standardisierte Methodenanleitungen

Methodenanleitungen müssen standardisiert werden. Sie müssen dreigeteilt verfaßt werden:

- Kurzanleitung mit standardisierten Piktogrammen
- Mittellange Anleitung, die bereits auf die häufigsten Fehler hinweisen muß.
- Langversion.

Zusatzinformationen in Form von Videofilmen wären wünschenswert.

Begründung

Häufig sind die Anleitungen — nicht nur in der Labormedizin — verwirrend. Im Rahmen der Versuche, die Prozeßqualität zu verbessern, muß dem Thema Methodenanleitungen erhöhte Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Je schlechter und unübersichtlicher eine Methodenanleitung, desto häufiger schreiben sich MTA ihre Anleitungen selbst. Dies führt dann — in Verbindung mit mündlicher Tradition von MTA zu MTA — zu neuen Fehlern.

3.2 Kontrollen.

3.2.1 Interne Kontrollen

Es sollte der Einsatz von Kontrollpanels als Bestandteil der internen Qualitätskontrolle der Laboratorien zur Pflicht gemacht werden, wobei vorher dafür gesorgt werden muß, daß solche Panels in ausreichender Menge und ausgezeichneter Qualität zur Verfügung stehen. Dabei ist zu unterscheiden zwischen:

- Performance panels
- Seroconversion panels
- Sensitivity panels
- Training panels (Verdünnungsreihen)

Begründung

Dies sollte eigentlich einer Begründung nicht bedürfen. Die bisherige Methode der internen Qualitätssicherung mit Richtigkeits- und Präzisionskontrollseren in anderen Bereichen der Laboratoriumsmedizin genügt nicht.

3.2.2 Externe Kontrollen:

Die Verabschiedung der einschlägigen Qualitätskontrollrichtlinien der Bundesärztekammer ist längst überfällig. Externe Kontrollen sollten weder angekündigt werden noch als solche erkennbar sein. Mindestens fünf verschiedene Probenpanels sollten an die Labors verschickt werden, so daß keiner beim anderen nachfragen kann.

Begründung

Qualitätskontrollrichtlinien sind unverzichtbar. Ohne sie analysieren viele Ärzte vor sich hin, ohne die nötige Sorgfalt walten zu lassen.

Die Sonderbehandlung angekündigter Ringversuche, noch dazu mit bundesweit gleichem Inhalt, läßt eine echte Prüfung der Prozeßqualität nicht zu.

Die gegenseitige Anerkennung ausgewiesener Qualitätskontrollinstitutionen in anderen Ländern der EU sollte zügig angestrebt werden. Hier könnte sich Wettbewerb eventuell günstig auswirken.

3.3 Identitätssicherung

Bei der Identitätssicherung der Proben müssen neue Wege beschritten werden. Nachträgliches Verfälschen der Identität muß ausgeschlossen werden.

Begründung

Der BDL rechnet damit, daß bundesweit mindestens 3 % aller menschlichen Untersuchungsproben (Specimen) verwechselt werden und zwar vorwiegend am Ort der Probenahme.

Aber auch nachträgliches Verändern und Umgießen von Serum kommt vor und muß verhindert werden. Es sollte daher erwogen werden, inwiefern eine bei Drogenanalysen angewandte chain of custody für HIV-Tests sinnvoll ist. Zweifelsohne ist der Datenschutz für Papier und Disketten als Datenträger wesentlich weiter entwickelt als für Serum als Informationsträger.

3.4 Qualifikation der Ärzte

Die Durchführung und Überwachung von HIV-Antikörpertests erfüllt den Tatbestand des Arbeitens mit Krankheitserregern gemäß BSG § 19 (1) 1 b und BSG § 19 (2) 2 und ist danach erlaubnispflichtig, auch wenn die Sozialminister der Länder dies entgegen dem Wortlaut des Gesetzes anders sehen. Die Erlaubnis darf nach Meinung des BDL nur an Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, Fachärzte für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie sowie an Transfusionsmediziner erteilt werden. Anderen Ärzten, Naturwissenschaftlern oder gar MTLA darf die Erlaubnis nicht erteilt werden.

Dies bedeutet auch, daß an Krankenhäusern ohne leitenden Laborarzt keine HIV-Tests durchgeführt werden dürfen. (Dies gilt natürlich ebenso für Blutgruppenbestimmungen, Kreuzproben etc.)

Begründung

Ohne die fachspezifische Weiterbildung der obengenannten Ärzte ist eine zuverlässige Durchführung von HIV-Antikörpertests nicht sichergestellt. Hinzu kommt, daß die Kenntnis aller möglichen Fehlerquellen im Gesamtsystem eine hinreichende Erfahrung voraussetzt, die nur in der täglichen Durchführung bzw. Überwachung solcher Tests erworben werden kann.

Zudem müssen die geeigneten Räumlichkeiten vorhanden und sämtliche einschlägigen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien bekannt sein und eingehalten werden.

4. In diesem Zusammenhang möchten wir darauf hinweisen, daß wir aus mehreren Gründen um die Einführung einer wie auch immer ausgestalteten,

namentlichen Meldepflicht für HIV-Infizierte in Zukunft nicht herumkommen werden:

Begründung

Neben den seit Jahren bekannten Gründen verdienen die folgenden, neuen Argumente Beachtung:

- Tuberkuloseepidemie bei HIV-Positiven in USA und der Dritten Welt.
- Verknüpfung von Drogensucht und HIV-Infektion.
- Häufung von Hepatitis C bei HIV-Positiven.
- AIDS wird nicht die letzte Epidemie bzw. Pandemie bleiben. Wir dürfen uns nicht länger wichtige Instrumente der Seuchenbekämpfung, auch für zukünftige Seuchen aus der Hand schlagen lassen.

Jonathan Mann et al: AIDS: global lessons from a global epidemic. *BMJ* 307, 1574 bis 1575 (1993).

Laporte RE: How to improve monitoring and forecasting of disease patterns. *BMJ* 307, 1573 bis 1574 (1993).

5. MTA-Gesetz

Das gerade novellierte MTA-Gesetz muß geändert werden. Es geht nicht an, daß MTA entgegen aller Lebenserfahrung völlig unbeaufsichtigt HIV-Antikörper- und andere Tests durchführen dürfen und das auch noch in eigener Praxis.

Begründung

BSG § 19 und 20. Der Ausbildungsstand der MTA ist häufig erkennbar schlecht. Die Eingangsvoraussetzungen für die MTA-Ausbildung variieren zu stark. Die durchschnittliche Lebensarbeitszeit der MTA ist mit ca. 5 Jahren zu kurz, um eine ausreichende Berufserfahrung zu erwerben. Das Berufsleben der MTA fällt überwiegend in die Phase persönlicher Lebensorientierung, in der natürlicherweise zahlreiche persönliche Interessen mit den Anforderungen des Berufes konkurrieren.

6. Laborbetriebs-VO

Es empfiehlt sich, eine Laborbetriebsverordnung zu konzipieren, die sämtliche Vorschriften beinhaltet, die für den Betrieb eines medizinischen Laboratoriums Gültigkeit haben.

Dazu gehören u. a. sämtliche einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, DIN-, CEN- und ISO-Normen sowie z. B. die Vorschriften über Gute Laborpraxis und ein Akkreditierungssystem.

Hinzu kommen präzise definierte Qualifikationsrichtlinien für die Mitarbeiter im Labor. Dabei für den Leiter eines medizinischen Laboratoriums die Weiterbildung zum Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, bzw. die Weiterbildung zum Transfusionsmediziner unerläßliche Mindestvoraussetzung.

Die Einhaltung dieser Laborbetriebs-VO muß regelmäßig überwacht werden.

Begründung

Die letzten Wochen haben — und deshalb wurde ja auch dieser Ausschuß ins Leben gerufen — erhebliche Mängel gezeigt, die bis dahin von den medizinischen Laien in den Aufsichtsorganen für unmöglich gehalten wurden.

Hinzu kommt, daß von offizieller Seite immer wieder behauptet wird, es steckten ungeahnte Rationalisierungsreserven in der Laboratoriumsmedizin oder überhaupt in der — sic! — überbewerteten Apparatemedizin. Nach gründlicher Lektüre meiner obigen Ausführungen kann dieses grundlegende Fehlurteil wohl nicht mehr aufrechterhalten werden.

Dennoch werden die einschlägigen Vorschriften häufig aus Kostengründen nicht beachtet. Ausschreibungen von Krankenhausverwaltungen tun dazu ihr übriges.

Im Gesetz über das Apothekenwesen sind ja auch regelmäßige Begehungen der Apotheken vorgesehen, um zu prüfen, ob die Apotheke den apothekenrechtlichen Vorschriften entspricht. Siehe dazu auch GABl Baden-Württemberg vom 28. Dezember 1993 S. 1243: Erlaß des Sozialministeriums über die Abnahme und Besichtigung von Apotheken.

7. Der Preiswettbewerb in der Laboratoriumsmedizin muß zwingend nach unten begrenzt werden. Die Unterschreitung dieser Grenze muß strafbewehrt werden. Die Gebührenordnungen müssen qualitativ einwandfreies Arbeiten kostendeckend ermöglichen.

Begründung

Die vom Ausschuß gewünschte Sicherheit in der Laboratoriumsmedizin führt zwangsläufig zu einem erheblichen Kostenschub.

Der Ausschuß hat es sich zum Ziel gesetzt, zu verhindern, daß sich solche Vorkommnisse wie bei UB Plasma, Haemoplas und dem DRK Blutspendedienst Mannheim wiederholen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Dipl. biochem. Rudolf Seuffer

Die Verwirklichung der Vorschläge des Ausschusses in Verbindung mit unseren Vorschlägen wird sehr teuer werden. Viele verschiedene „Rationalisierungsschritte“, die in den Laboratorien — nicht zuletzt auf Druck der Politik — eingeführt werden, müssen rückgängig gemacht werden. Mit sinkender Fehlerrate steigt der Aufwand für die weitere Fehlerminimierung exponentiell an. Das treibt die Kosten.

Wenn also die Kosten dafür nicht mehr gedeckt werden können, steigt die Fehlerrate steil an. Dies ist bei Unterschreitung des Einfachsatzes der Gebührenordnung für Ärzte der Fall. In der Medizin muß der Preiswettbewerb nach unten begrenzt werden, weil sonst die Qualität leidet.

Die aufgeregte Reaktion auf die oben genannten Vorkommnisse zeigt nur einmal mehr, daß die Politik unsere Warnungen nicht ernst nimmt.

Die Unterschreitung des Einfachsatzes der GOÄ muß per Gesetz bei Strafe verboten werden. Die vom Bundesgesundheitsminister vorgesehene Absenkung der Gebühren in der GOÄ für labormedizinische Leistungen wird verheerende Folgen für die Qualität haben und darf nicht geschehen.

8. Auch sollten Fehlervermeidungsstrategien vermehrt zum Gegenstand der Forschung, der Lehre und des Schulunterrichts gemacht werden.

Begründung

Früher war es üblich, ein Diktat oder einen Aufsatz, den man geschrieben hatte, mindestens einmal durchzulesen, um Fehler zu finden und zu korrigieren. Dies ist heute nicht mehr üblich. Werden im Labor ähnliche, eigentlich ganz selbstverständliche Fehlervermeidungsstrategien gefordert, so stößt dies bei den MTA regelmäßig auf Unverständnis. Die gleiche Reaktion ist zu beobachten, wenn ein präzises, übersichtliches und vor allem vollständiges Protokoll gefordert wird.

Für Rückfragen steht der Unterzeichner dem Ausschuß gerne zur Verfügung.

marburger bund
IHR PARTNER IM ARZT-BERUF
Verband der angestellten und beamteten Ärzte Deutschlands e. V.

Herrn
Gerhard SCHEU, MdB
Vorsitzender des 3. UA
Bundeshaus
53113 Bonn

50668 Köln, 27. Dezember 1993

**Betr.: „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit
von Blut und Blutprodukten“**

Sehr geehrter Herr Abgeordneter,

gerne nehme ich zu den Grundüberlegungen des Ausschusses Stellung aus der Sicht der Krankenhausärzte. Ich werde mich dabei auf die Numerierung Ihres Berichtes beziehen.

Eigene Eckpunkte, die naturgemäß eine andere Systematik, als die von Ihnen gewählt haben, habe ich in einem Artikel für „Die Zeit“ niedergelegt, den ich Ihnen in Kopie anlege.

Mit freundlichem Gruß

Dr. Frank Ulrich Montgomery

**Stellungnahme zu „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“
des 3. Untersuchungsausschuß der 12. Legislaturperiode
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“**

Zu I

Die Sicherheit von Blut und Blutprodukten ist ein in der Öffentlichkeit kontrovers diskutiertes Thema. Einigkeit zwischen Wissenschaft, Politik, Verbänden und Bevölkerung besteht darin, daß es zur Wiederherstellung des gestörten Vertrauens in das „Arzneimittel Blut“ einer abschließenden Regelung bedarf, die Vorgänge, wie sie rund um das Unternehmen ub-plasma bekanntgeworden sind, genauso ausschließt, wie menschliches Versagen bei Behörden und Arzneimittelfirmen.

Ob es hierzu eines eigenen Gesetzes bedarf oder ob diese Regelungen nicht auch im Arzneimittelgesetz getroffen werden können, vermag der Marburger Bund nicht abschließend zu beurteilen. Es scheint jedoch der Weg über das Arzneimittelgesetz (AMG) sinnvoller, da in der gegenwärtigen politischen Diskussion offensichtlich verkannt wird, daß das letale Risiko des Arzneimittels Blut durch HIV wesentlich kleiner ist, als z. B. durch HCV (Hepatitis C) und sich nur unwesentlich unterscheidet vom letalen Risiko der HBV (Hepatitis B) Infektion. Zur Verdeutlichung lege ich Ihnen als Anlage 1 eine statistische Übersicht bei, die mir freundlicherweise Prof. Dr. P. Kühnl vom Institut f. Transfusionsmedizin der Universität Hamburg zur Verfügung stellte.

Aus dem oben gesagten ergibt sich zwangsläufig, daß die Verkürzung der Diskussion auf die Risiken der HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte Ausdruck der gesellschaftlichen Unsicherheit im Umgang mit dem Thema „HIV, AIDS, Sexualität und Sterben“ darstellt. Ein Gesetz müßte aber weit über die Risiken der HIV-Infektion hinausgehen und andere Risikoparameter miteinfassen. Gleiches gilt natürlich auch bei einer Regelung im AMG.

Ein besonders wichtiger Satz ist: Das Maß der Bereitschaft, weitere Fälle nach Maßgabe des Menschenmöglichen auszuschließen, gibt Aufschluß über den sittlichen Anspruch der Gesetzgebung an sich selbst. Dieses ist voll zu unterstreichen und sollte die ethische Grundlage der Ausschlußdiskussion sein.

Dieses bedeutet dann aber auch zwangsläufig, daß die wesentlich größeren Risiken der HIV-Übertragung durch intravenösen Drogenmißbrauch (IVDA) und durch ungeschützten Sexualverkehr (Risikoverhältnis ca. 4 Infektionen jährlich durch Blut: 4 000) und ihre Vermeidung in der Ausschlußarbeit mitbeachtet werden müssen. Auch müssen dann besonders kritische Maßstäbe an die Diskussion der mit der Einführung weiterer Sicherheitsmaßnahmen verbundenen Kosten gelegt werden.

Zu II. 2.2

Der Einsatz der PCR-Technik kann, zusammen mit weiteren Diagnoseverfahren, das diagnostische Fenster noch weiter verkleinern. Begrenzender Faktor ist bisher jedoch weniger, wie im Bericht angedeutet, die fehlende Automation, als vielmehr der Preis. Selbst großtechnisch eingesetzt, dürfte sich nach heutigen Schätzungen der Herstellungspreis einer Blutspende verdoppeln. Der Ausschuß muß also berücksichtigen, daß die Verkleinerung des diagnostischen Fensters durchaus heute schon möglich ist. Die daraus resultierenden finanziellen Konsequenzen müssen erörtert werden.

Zu II. 3 Schlußfolgerungen

Spenderpopulation: Der Aufbau fester Blutspenderstämme, der in allen kommunalen und freigemeinnützigen Blutbanken seit Jahren intensiv betrieben wird, ist weiter zu fördern. Es ist zu begrüßen, daß im 3. UA Überlegungen angestellt werden, wie Anreize zur kontinuierlichen Spende gesetzt werden können. Das Verbot der spontanen oder ökonomisch motivierten Spende ist sinnvoll und wird inhaltlich so von den großen Blutspendediensten seit langem betrieben. Dort werden Erstspenden nicht zur Transfusion oder Erzeugung von Medikamenten freigegeben sondern verworfen bzw. lediglich für wissenschaftliche Zwecke genutzt.

EDV-Erfassung der Spender: Grundsätzlich ist sicher zu begrüßen, daß die Spenderdateien der Blutspendedienste untereinander kompatibel sind. Es besteht aber ein erheblicher Widerspruch in den Aussagen zu 3.1, denzufolge eine dem Patient-Hausarzt-Verhältnis ähnliche Vertrauensbasis zwischen Blutbank und Spender aufgebaut werden soll und der bundesweiten Vernetzung der Spenderdateien.

Im Kontext mit der gesamtgesellschaftlichen Diskussion um die Einführung einer Meldepflicht der HIV-Infektion (anonyme Laborberichtspflicht) und der Einordnung unter das Bundesseuchengesetz erscheint es widersinnig, die besonders pflegenswerte und umsorgte Gruppe der Dauer-Blutspender mit einem politisch bei allen Risikogruppen als besonders diskriminatorisch empfundenen Akt der HIV-Infektions-Erfassung und Rückverfolgung zu konfrontieren.

Es macht sicher keinen Sinn, ein auf die Person bezogenes „look-back“-Verfahren für diese Population vorzusehen, bei allen anderen Personengruppen (IVDA und sexueller Übertragungsweg) aber abzulehnen. So verschreckt man eher Spender, als sie anzuziehen und zu binden.

„look-back-Verfahren“ Die Meinung des 3. UA wird voll geteilt, daß ein wie auch immer geartetes restro-

spektives Verfahren eine prospektive Infektionsprophylaxe nicht ersetzen kann. Neben dem immensen administrativen Aufwand, der mit diesem Verfahren verbunden wäre, ist bei der noch immer anzunehmenden hundertprozentigen Lethalität der Infektion, die Verhinderung jeder Infektion ungleich wichtiger als die nachträgliche Dokumentation.

Quarantäneregelung: Eine Quarantäneregelung für Plasma wird begrüßt; es muß jedoch darauf hingewiesen werden, daß nach heutigem Kenntnisstand eine Quarantäne auch für die meisten zellulären Bestandteile des Blutes möglich wäre. So gäbe es schon heute die Möglichkeit, auch Vollblut durch spezielle Gefrierverfahren lagerungsfähig zu machen und damit technisch einer Quarantäneregelung zuzuführen. Jedoch muß auf die immensen Kosten dieses heute schon zur Verfügung stehenden Verfahrens hingewiesen werden. Wenn jedoch die Aussage des BMG, „jede weitere Infektion sei eine zuviel“ vom Ausschuß ernstgenommen wird, muß auch diese Möglichkeit bedacht und in ihren finanziellen Auswirkungen diskutiert werden.

Zu II, 4.3

Staatliche Chargenprüfung: Dieses Verfahren wird gefordert und begünstigt. Wo immer diese staatliche Endkontrolle und -verantwortung einsetzbar ist, sollte sie angewendet werden.

Zu II, 4.4

Chargendokumentation: Hier muß noch einmal darauf hingewiesen werden, daß bei der Verwendung von Blut und Plasma bereits seit Jahren eine lückenlose Chargendokumentation vom Spender bis zum Empfänger durchgeführt wird.

Bei Blutprodukten, die als verkehrsfähige Arzneimittel in den Handel gelangten, war dieses bisher nicht vorgeschrieben und wurde auch wegen der fehlenden Kenntnis über ein Risiko nicht durchgeführt. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat bereits auf seiner Sitzung vom 15. Oktober, also noch vor der Einsetzung des 3. UA, in einem Aufruf an alle deutschen Ärztinnen und Ärzte festgestellt, daß diese Chargendokumentation nunmehr im Lichte der Erkenntnisse des Spätherbst 1993 zu den Berufspflichten eines Arztes gehört. Im übrigen hatte die BÄK unter dem Datum des 10. Dezember 1992 dem BMG bereits empfohlen, federführend bei einer Verordnung aktiv zu werden, die die Dokumentation der Chargennummern vorschreibt. Leider ist der BMG, der zu diesem Zeitpunkt — im Gegensatz zur BÄK — offensichtlich schon über Informationen über Probleme mit Blut und Blutprodukten verfügte, nicht aktiv geworden.

Es muß an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, daß die Dokumentation in der Krankenakte nur einen unvollkommenen Teilaspekt der Problematik abdecken kann. Hiermit wäre es möglich im nachgewiesenen Infektionsfall die Kausalkette der Infektion bis zum Spender (über den Produzenten des Arzneimit-

tels) aufzuzeigen. Zur Vermeidung oder zum Nachweis eingetretener Infektion durch andere Abgaben derselben Charge aber wäre unbedingt eine spiegelbildliche Datei erforderlich, in der alle Empfänger einer Arzneimittelcharge namentlich erfaßt sind. Nur so kann schnell und wirkungsvoll ermittelt werden, welche anderen Patienten infiziert wurden. Derartige Dateien existieren bereits für Blut und Plasma.

Das im Oktober 1993 schon einmal vorgeschlagene „look-back-Verfahren“ durch retrospektive Auswertung aller Krankenakten ist bei weit über 14 Millionen Krankenhausfällen im Jahr weder verwaltungsmäßig handhabbar noch sinnvoll (s. a. oben, zu II.3.).

Zu II, 5.1

Ungewöhnlich hoher Verbrauch von Blut und Plasma: Diese globale Feststellung trifft so nicht zu. Tatsache ist vielmehr, daß wir in der Bundesrepublik Deutschland eine im internationalen Vergleich unauffällige Verbrauchssituation bei Blut haben (siehe hierzu das im Auftrage des BMG erstellte Gutachten von Kyburg, Schädlich und Beske (Kiel) aus dem Juli 1993).

Bei Plasma hingegen haben wir einen in der Tat hohen Verbrauch, ähnlich wie z. B. in Schweden. Gleiches gilt für Faktor VIII in der Behandlung der Bluter und für Albumin. In diesen Werten drückt sich vor allem der hohe Standard der Bluttherapie in Deutschland aus, die eben auch Ausdruck der ansonsten hochwertigen Therapiestandards bei allen anderen Verfahren ist. Alterschirurgie, Transplantationschirurgie, rekonstruierende Traumatologie und andere Qualitätsmerkmale des bundesdeutschen Gesundheitswesens sind ohne flankierende Bluttherapie nicht denkbar.

Zu begrüßen sind das eindeutige Votum des 3. UA für die Eigenblutspende, zusätzlich sollten als Sonderverfahren noch die „Hämodilution“ und die Rückgewinnung von Operationsblut durch „Cell-Saver“ Erwähnung finden. Insbesondere das letztere Verfahren könnte bei vielen Operationen zur Anwendung kommen und damit Fremdblut einsparen. Auf die hohen Kosten dieser Technik muß jedoch angesichts der zunehmenden Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen vom Ausschuß eingegangen werden.

Zu II, 5.2

Die Unterstellung, Teile der Ärzteschaft wären ihrer Verantwortung in der Vergangenheit nicht im erforderlichen Maße gerecht geworden, ist abzulehnen. Das Risiko, das eventuell mit der Anwendung verkehrsfähiger und ordnungsgemäß zugelassener Arzneimittel verbunden war, war der Ärzteschaft nicht bekannt. Kenntnisse bestanden hingegen seit dem Jahr 1990 bei den Aufsichtsbehörden über die Firma biotest und offensichtlich auch seit Herbst 1992 im BMG. Nur so ist ein Schriftwechsel zwischen BMG und BÄK zu verstehen, in dem seitens des BMG nachgefragt wurde, welche Möglichkeiten die BÄK sähe, Ärzte zu verpflichten eine Chargendokumentation durchzuführen. Anlaß und Hintergrund des Schreibens waren jedoch zu keinem Zeitpunkt

genannt, so daß die BÄK in einem Zwischenbescheid auf die Regelungen des AMG und die dort geregelte Produkthaftung verwies. Im Dezember 1992 wurde dann auf die Möglichkeit einer Regelung auf dem Verordnungswege unter Federführung des BMG hingewiesen; eine Möglichkeit, von der Bundesminister Seehofer keinen Gebrauch machte. Dabei scheint es ausweislich eines Schriftwechsels mit dem „Pharmakritiker“ Dr. Möbius aus Berlin so zu sein, daß Bundesminister Seehofer bereits seit dem 11. November 1992 persönlich über die Problematik informiert war.

Zu II 6.1

Es gehört zu den ärztlichen Aufgaben, Aufklärung, Diagnose und Therapie zu betreiben; insofern stößt es auf Unverständnis, wenn hier versucht wird in einer nachträglichen Handlungsrechtfertigung einen Gegensatz zwischen der „anhaltenden und ungeschminkten Gefahrdarstellung“ auf der einen Seite und „Widerständen organisierter Gruppen“ auf der anderen Seite zu konstruieren.

Es hat keinen organisierten Widerstand gegeben, vielmehr war die gesamte Fachwelt und vor allem die Ärzteschaft mit der erheblichen und andauernden Verunsicherung der Bevölkerung konfrontiert. Mißverständliche Risikoabschätzungen, voreilige Suspendierungen von Spitzenbeamten (mit kurzfristiger Rehabilitierung) und widersprüchliche Verfahrensratschläge ohne Abstimmung mit kompetenten Fachleuten haben in der Öffentlichkeit zu nachhaltiger Besorgnis geführt. Als Ergebnis müssen heute Verweigerung und Verschiebung von transfusionserfordernden Operationen, Behinderung der Bluttherapie bei chronischen Erkrankungen und Verweigerung von Impfungen bei Kindern und Erwachsenen festgestellt werden.

Gefährlich hingegen erscheint der Satz: Kann entschlossenes Handeln aber nicht zumindest auf verständnisvolle Toleranz der öffentlichen/veröffentlichten Meinung hoffen oder ist es gar unerwünscht („Hysterie“), so ist Gefahr im Verzug. Diese Aussage hinterfragt nicht die Sinnhaftigkeit und den Inhalt des „entschlossenen Handelns“, sie stellt vielmehr eine Ermächtigung für solches Handeln ohne Prüfung dar.

Tatsache ist jedoch, daß niemand das entschlossene Handeln an sich kritisiert hat, lediglich die zugrundeliegende Risikoabschätzung, die Darstellung der Handlungszwänge und -abläufe in der Öffentlichkeit

und das letztliche Ergebnis dieses „entschlossenen Handelns“ sind kritikwürdig. Diese Auffassung wird auch gestützt durch die inzwischen z. B. in Niedersachsen veröffentlichten Ergebnisse der freiwilligen Blutuntersuchungen, denen zufolge keine einzige HIV-Infektion unter den untersuchten ehemaligen Krankenhauspatienten entdeckt wurde. Der Ausschuß wäre daher gut beraten, diese Formulierung nicht zu verwenden. Er müßte sich sonst den Vorwurf gefallen lassen, die Sachdiskussion durch „Totschlagargumente“ von vorneherein unterbinden zu wollen.

Zu II., 6.4

Die Sonderrolle der HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte auf der einen Seite mit Einführung einer ministeriellen Letztverantwortung und wechselseitiger Berichtspflicht und das Bekenntnis, an der bisherigen AIDS-Politik nichts ändern zu wollen, sind in dieser Form inkompatibel.

Wie soll denn die ministerielle Aufsicht und Rückverfolgung einzelner HIV-Infektionen bei anonymen Meldeverfahren ablaufen? Sollte der 3. UA eine epidemiologische Darstellung der Infektionssituation und ein Aufzeigen und Nachvollziehen von Infektionsketten vorschlagen, so geht dies nicht ohne eine namentliche Erfassung der HIV-Infizierten. Hierzu müßte dann wohl die HIV-Infektion in das Bundesseuchengesetz aufgenommen werden, wobei die Ausgestaltung gleichwohl ja so flexibel im Gesetz geregelt werden könnte, daß der Vertrauensschutz des Arzt-Patient-Verhältnisses und die Datensicherheit weiterhin gewährleistet wäre.

Eine rein epidemiologische Abschätzung der Durchseuchungssituation ohne das Aufzeigen individueller Infektionsketten (bei welchem Infizierungsweg auch immer) ist jedoch schon heute mit hoher Sicherheit im Rahmen der wissenschaftlichen Erforschung der HIV-Erkrankung gewährleistet. Insofern stellt sich hier die Frage nach dem objektiven Handlungsbedarf.

Abschließend stellt sich die Frage, ob ein so akuter Handlungsbedarf seitens des Gesetzgebers besteht, daß nunmehr sogar in einem „Vorbericht“ Grundüberlegungen dem Parlament und der Öffentlichkeit bekanntgegeben werden müssen. Nach der Beruhigung der öffentlichen Diskussion in den ersten Dezembertagen und einer nüchternen Betrachtung der vorliegenden Fakten, scheint mir eine derartige Dramatik suggerierende Vorgehensweise nicht mehr erforderlich.

Köln/Hamburg, den 27. Dezember 1993

Dr. Frank Ulrich Montgomery
— 1. Vorsitzender —

Marburger Bund, Bundesverband

Transfusion-Associated Risks (Germany, 1993)

Agent	Prevalence (%)	Screening >	Risk/Unit
HIV-1,-2	0.1	4/85 and 1/90	1/500,000 — 1/3×10 ⁶
HCV	0.5—1.0	1990/91	1/30,000
HBV	4—6	1970	1/100,000
HTLV-1,-2	0.004	1991 (BRC)	1/25,000
Parvo B19	30—60	no	1/800—1/4,000
CMV	50	(yes)	<1/1,000
Malaria	n. t.	no	<5×10 ⁶

Clinical Relevance of Transfusion-Associated Viral Transmission
(600,000 Donations/Year in German Community Blood Banks)

Virus	Residual Risk	Infections (n)	Chronicity (% and n)	Mortality (% and n)	Virus-Associated Lethality ¹⁾
HIV	1/600,000	1	100% = 1	100% = 1	0.5
HCV	1/30,000	20	50% = 10	10% = 2	1.0
HBV	1/50,000	12	10% = 1.2	5% = 0.6	0.3
Total		33	12.2	3.6	1.8²⁾

¹⁾ Victims of transfusion-associated AIDS or hepatitis B, C within 5 years, assuming death by underlying disease in 50% of transfusion recipients

²⁾ Virus-associated lethality/blood unit estimated at 1.8/600,000 = 1/333,333 units

DIE ZEIT (WISSEN)

**Welche unerwünschten Nebenwirkungen hat Seehofers Therapie?
Ärzte nehmen Stellung zur Sicherheit**

Frank Ulrich Montgomery

Verwirrspiel mit Aids-Infektionen

Wir Krankenhausärzte sind entsetzt und empört über die Vorgänge der letzten Wochen, über kriminelle Machenschaften einiger Blutapffirmen, über staatliche Nachlässigkeit und behördliche Schlamperei, und wir sind entsetzt über die Form der öffentlichen Behandlung, die dies erfahren hat.

In Kliniken und Arztpraxen erscheinen verängstigte Menschen, in Sorge, mit den „todbringenden Medikamenten“ verseucht worden zu sein. Aber schlimmer noch, kranke Patienten verweigern lebensrettende Transfusionen, lehnen die Gabe von Blutprodukten ab, auch wenn diese mit Sicherheit virusfrei sind, und Mütter verweigern die Impfung ihrer Kinder. Diese Impfstoffhysterie ist die schwerste Hypothek für die Zukunft: Durch sie kann dieser Skandal noch Fortwirkungen auf weitere Generationen erfahren, die heute nur schwer abschätzbar sind.

Ein erheblicher Teil unserer Klinikarbeit fällt gegenwärtig auf Aufklärung, Beruhigung und Information, denn nur der sachkundige Arzt kann Falschverstandenes richtigstellen, Beängstigendes relativieren und sachlich diskutieren. Dabei tragen wir eine schwere Hypothek. Gerade diejenigen, die sich in den letzten Wochen am meisten in der Diskussion hervorgetan haben, taten dies mit der geringsten Kenntnis in der Sache. Dies aber kompensieren sie mit dem Totschlagargument, alle anderen würden „verschweigen, vertuschen und verharmlosen“. Es ist schwer, sachlich gegen solch emotionale Stimmungsmache zu argumentieren; ich will dies dennoch versuchen.

Wir wissen heute von einem schrecklichen Unfall der Wissenschaft. Aus Unkenntnis und falschen Vorstellungen heraus wurde die Gefährlichkeit der HIV-Infektion noch bis in die Mitte der achtziger Jahre hinein verkannt. Erst die ausreichende Verfügbarkeit von Testverfahren ermöglichte eine rationale Beurteilung der Situation und Abschätzung des Risikos.

So konnte es leider geschehen, daß in den frühen achtziger Jahren Patienten unbeabsichtigt mit dem tödlichen HI-Virus infiziert wurden. Jedoch: seit der gesetzlich vorgeschriebenen Einführung des HIV-Tests bei allen Blutspendern im Oktober 1985 konnte das Risiko der HIV-Übertragung bei Bluttransfusionen auf eins zu einer Million reduziert werden. Dieses Risiko — so entsetzlich es im Einzelfall auch ist — liegt damit weit unter dem Operations- und Narkoserisiko jeder bekannten Operation. Und noch ein Vergleich: Diesen wenigen, möglicherweise durch Blut HIV-Infizierten stehen insgesamt über 10 000 gegenüber, die sich bei ungeschütztem Sex angesteckt haben —

trotz aller Informations- und Aufklärungskampagnen.

Seit 1985 ist die Bluttransfusion äußerst sicher, gleichwohl arbeitet die medizinische Wissenschaft mit Hochdruck an der Verbesserung der Tests, um auch dieses geringe Risiko noch zu verkleinern. Aber natürlich: Jeder Patient muß vor einer transfusionsfordernden Operation über das Risiko aufgeklärt werden und seine Einwilligung zur Transfusion geben.

Blutplasma, also die Flüssigkeit im Blut, enthält eine Fülle komplexer Stoffe, die sich bis heute nur zum Teil synthetisch und gentechnisch herstellen lassen. Wir sind also auf den „gelben Saft“ angewiesen. Alle Blutprodukte sollen aus HIV-freien Plasmen gewonnen werden, daher auch hier der HIV-Test des Spenders. Anschließend werden diese Spenden dann zur Sicherheit noch „virusinaktiviert“.

Der Krankenhausarzt verwendet diese Stoffe dann wie andere Medikamente auch. Sie kommen aus der Apotheke, sind verpackt wie Arzneimittel, zugelassen vom BGA. Für den Krankenhausarzt besteht kein erkennbarer Unterschied zu Aspirin oder Antibiotika — außer natürlich in der Wirkung.

Es war ein großer Schock für uns „Anwender“ zu erfahren, daß — so zumindest mußte man am Anfang der Affäre glauben — eine ganze Reihe infizierter Medikamente im Umlauf waren und wir mit unserer Entscheidung, vermeintlich lebensrettende Medikamente einzusetzen, auch nach 1985 noch in großem Umfang Krankheit, Leid und Tod verbreitet hätten. Wir wissen heute: Dem war Gott sei Dank nicht so. In der Öffentlichkeit wurde der Eindruck des „Blut-GAU“ erweckt, es war aber nur ein „Medien-GAU“.

Mit einer seit 1990 bekannten Ausnahme waren bis jetzt keine weiteren HIV-Infektionen nach 1985/1986 durch virusinaktivierte inländische Medikamente aus Blut nachweisbar.

Diese Feststellung mag verwundern, sie läßt sich aber beweisen. So sind zum Beispiel bei den Blutern seit 1986 — mit Ausnahme der Infektionen durch PPSB 1990 — keine weiteren Ansteckungen durch Blutprodukte bekanntgeworden. Dabei ist wichtig zu wissen, daß die Bluter nicht nur den Löwenanteil aller Gerinnungspräparate verbrauchen, sondern auch in sehr kurzen Abständen auf das HI-Virus untersucht werden. Hier gibt es also ein Kollektiv, das durch seine Homogenität, seinen Arzneimittelverbrauch und seine häufigen Austestungen als ideales Meßinstru-

ment für den Grad der HIV-Verseuchung von Blutprodukten in der Vergangenheit zu gelten hat.

Doch welche kriminelle Energie ist es, die Menschen antreibt, möderisch leichtfertig mit Blut umzugehen? Ich sehe hierin einen weiteren Beweis eines Systemfehlers in unserem Gesundheitswesen. Diese Blutabzapffirmen erschlossen sich einen Markt neben den großen seriösen Blutbanken unter staatlicher oder DRK-Regie. Sie taten dies, indem sie mit Kampfpreisen auf den Markt gingen. Im Schnitt waren ihre Produkte um etwa sechzehn Mark billiger als die der Konkurrenz.

Die Krankenhäuser verließen sich auf die Testzertifikate des BGA und stellten nie in Frage, warum das Produkt so billig angeboten werden konnte, zumal doch bekannt war, daß diese Firmen einen weiteren Kostennachteil dadurch hatten, daß sie auf Bezahlung ihrer Spender angewiesen waren. Wir wissen heute, daß Kosten vor allem an der Qualität der Produkte, nämlich an ihrer Reinheit, gespart wurden. Teure Tests wurden entweder gar nicht oder unzureichend gemacht, die teure Pflege der Spenderstämme entfiel, statt dessen zapfte man Drogensüchtige an. Dies ist der Beweis, daß eine ungehemmte freie Marktwirtschaft nicht ohne Schaden für die Patienten einem sozial verantworteten Gesundheitssystem übergestülpt werden kann. Wir lernen daraus: Das billigste Arzneimittel ist nicht automatisch das beste.

Wie sieht die Zukunft aus? Zuerst muß es uns gelingen, die Angst der Menschen wieder aufzufangen. Auch auf das Risiko hin, als Abwiegler und Verharmloser beschimpft zu werden: Ich bleibe dabei — das Risiko war und ist minimal.

Und dennoch, das schnellste Mittel, Besorgnis und Angst auszuräumen, ist gegenwärtig der HIV-Test. Obwohl ich seine medizinische Notwendigkeit nicht erkennen kann, scheint er mir hier zur Beruhigung verängstigter Menschen angebracht.

Sodann muß als Konsequenz aus dem offensichtlichen — wenn auch einmaligen — Versagen des Inaktivierungsverfahrens eine weitere staatliche Kontrolle des Endproduktes auf Wirksamkeit und Reinheit vor der Auslieferung an den Endverbraucher erfolgen. So etwas gibt es schon lange bei den Impfstoffen und Sera — dieses Verfahren ließe sich problemlos auf Blutprodukte übertragen.

Des weiteren muß das staatliche Aufsichtsverfahren für die Blutzapfer überprüft und neu geordnet werden. Es geht nicht an, daß in Bundesbehörden katastrophale Erkenntnisse anfallen, ohne daß sofort vor Ort Konsequenzen gezogen werden. Oder daß Landesbehörden Vorgänge ablegen, statt zu informieren, und daß kommunale Gesundheitsämter untragbare Zustände erkennen und protokollieren, ohne auf ihre sofortige Abstellung zu dringen und diese auch zu kontrollieren. Hier wurde Verantwortung so lange geteilt, bis nichts davon übrigblieb.

Und schließlich: Wir brauchen eine Neubestimmung, wieviel Markt das Gesundheitswesen wirklich trägt. Soziale Verantwortung und Gewinnstreben, medizinische Sicherheit und Kostenbewußtsein müssen neu diskutiert und abgegrenzt werden.

Kürzlich überraschte uns der Gesundheitsminister mit dem Vorschlag, bei jeder Blutentnahme in Krankenhaus oder Praxis einen HIV-Test vorzunehmen. Ich halte dies für unsinnig. Sinnvoll kann es sein, Patienten aus Risikogruppen mit ihrer Einwilligung zu testen — wie es ja schon heute geschieht. Aber Säuglinge oder sehr alte Menschen benötigen keinen HIV-Test. Die wichtigste gefährliche Gruppe indes, die gesunden, sexuell aktiven Zwanzig- bis Vierzigjährigen, werden weder von Blutentnahmen im Krankenhaus noch in der Praxis erfaßt, da sie sich bester Gesundheit erfreuen und in der Regel keinen Grund haben, einen Arzt aufzusuchen.

Minister Seehofer handelt aus der immer noch erkennbaren falschen Vorstellung heraus, Aids sei bereits eine Erkrankung, die die Risikogruppen (und sei es via Bluttransfusionen) in großem Umfang verlassen habe. Er glaubt offensichtlich, es gebe viele Menschen, die herumlaufen, ohne zu wissen, daß sie HIV-infiziert sind. Diese Vorstellung ist aber falsch. HIV-Tests werden ja heute in Kliniken mit Einwilligung der Betroffenen bei vielen Patienten mit Krankheitsbildern gemacht, die den Verdacht auf eine Schwächung der Immunabwehr nahelegen. Dabei läßt sich eine Durchseuchung der Bevölkerung außerhalb der Risikogruppen zur Zeit überhaupt nicht nachweisen.

Sollte Horst Seehofer epidemiologisch weiterkommen wollen, was ich sehr begrüßen würde, so wäre allenfalls die Einordnung der HIV-Infektion unter das Bundesseuchengesetz sinnvoll. Aids ist nach wie vor fast ausschließlich eine sexuell übertragbare Krankheit. Warum gerade die tödlichste Geschlechtskrankheit von den Schutzbestimmungen des Bundesseuchengesetzes nicht erfaßt wird, die für jeden Tripper und jede Syphilis gelten, ist eine wissenschaftlich nicht nachvollziehbare Absurdität, die sich nur aus der gesellschaftlichen Tabuisierung des Themas „Sexualität, Aids und Sterben“ erklären läßt.

Eine Gefahr dieser neuen Diskussion ist erschreckend: Aus dem vergleichsweise kleinen Problem der HIV-Übertragung durch Bluttransfusionen entsteht eine Diskussion, bei der die globale Debatte der Aids-Politik der achtziger Jahre neu aufgerollt wird. Diese Dinge haben nichts miteinander zu tun.

Es muß daher der Verdacht entstehen, daß durch diese Erweiterung des Diskussionsfeldes entweder von den Fehlern und Versäumnissen bei der Bearbeitung des Themas Blut und Blutprodukte in der Vergangenheit abgelenkt werden soll oder aber alte Forderungen der CSU-Gesundheitspolitik und des heutigen bayerischen Umweltminister Peter Gauweiler neu belebt werden sollen.

Mir scheint die Diskussion zu einem gesundheitspolitischen Schlachtfeld auszufern. Die Ratio bleibt dabei auf der Strecke.

Der Hamburger Röntgenologe Dr. Frank Ulrich Montgomery ist Vorsitzender der Ärztevereinigung Marburger Bund

Prof. Dr. med. GERT FRÖSNER

Arbeitsgruppe Klinische Virologie im Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie der Ludwig-Maximilians-Universität München

Gerhard Scheu
 UA HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte
 Bundeshaus
 53113 Bonn

Sehr geehrter Herr Scheu,

vielen Dank für die Zusendung der „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ des Untersuchungsausschusses am 2. Dezember 1993. Ich nehme dazu wie folgt Stellung:

Ad 1.1

Das Restrisiko von Blutprodukten ist nicht „abhängig von der Durchseuchung in der Bevölkerung“ sondern — sofern ein anti-HIV-Test von Blutspendern überhaupt durchgeführt wird — von der „Neuinfektionsrate in der Blutspenderpopulation“. Nur bei Personen mit Neuinfektionen, die noch nicht anti-HIV-positiv sind, besteht das sogenannte diagnostische Fenster. Die Infektionsrate bei Fixern oder Homosexuellen hat keinen Einfluß auf die Sicherheit von Blut, solange sie nicht als Blutspender in Erscheinung treten. Unter der für die Auswahl der Spender wichtigen „epidemiologischen Situation“ ist deshalb insbesondere die derzeitige Neuinfektionsrate in den verschiedenen Spenderkollektiven zu verstehen (DRK-Spender, die zu 90 % aus ländlichen Gegenden stammen und ein relativ niedriges Infektionsrisiko aufweisen; Spender kommunaler Blutspendedienste, die meist in Städten leben und ein höheres Infektionsrisiko aufweisen; Plasmapheresespender, unter denen gehäuft Risikopersonen vorhanden sein können; weibliche Blutspender, bei denen derzeit noch ein geringeres Infektionsrisiko besteht als bei männlichen Spendern).

Ad 1.2

Der Sachverhalt ist richtig aber ungenau dargestellt. Besser: . . . keine Kontakte mit Primären Risikogruppen der Infektion hatten („Tertiärinfektionen“). Hinzu kommen die Fälle, in denen Infektionen durch heterosexuellen Kontakt (z. B. durch Sextourismus) in höher durchseuchten Ländern erworben werden. Außerdem gibt es Hinweise auf Infektionen anlässlich einer medizinischen Behandlung in Ländern, in denen Testung von Blut . . .).

Ad 2.1 — Bessere Formulierung:

„Die Wissenschaft kann derzeit noch keinen Zeitraum benennen in dem es spätestens nach der Infektion zur Antikörperbildung gekommen ist („Serolatenz“).

Auch weiß man nicht, wie lange in einem konkreten Fall das „diagnostische Fenster“ offensteht . . .

Nach derzeitigem Stand der Wissenschaft ist deshalb zur Verminderung des Infektionsrisikos vor allem durch nicht inaktivierte Blutprodukte die Plasmaquarantäne zu fordern. Auch für inaktivierte Blutpräparate erscheint sie wünschenswert, da Inaktivierungsverfahren möglicherweise durch große Virusmengen überfordert werden oder auf Grund menschlicher Unzulänglichkeiten versagen können.“

Ad 2.2 — Kommentar:

Der direkte Erregernachweis (Nachweis der HIV-RNA durch Polymerase-Kettenreaktion [PCR]) ist, im Gegensatz zu dem in 2.2 gemachten Statement, sicher noch nicht routinemäßig zur Testung von Blutspendern einsetzbar. Die Methode ist, insbesondere bei einem RNA enthaltenden Virus, noch sehr störanfällig (viele falsch positive und falsch negative Ergebnisse), erfordert viel Zeit (2 Tage) und ist kaum für alle Blutspenderuntersuchungen finanzierbar (ca. 200 bis 300 DM pro Test).

Ad 2.3

Es sind wohl „Überwachungsmaßnahmen“ (und nicht Schutzmaßnahmen) und „Testlabors“ (und nicht Routinelabors) gemeint.

Ad 2.4 — Kommentar:

HIV-2 ist in Portugal bereits häufig Ursache einer HIV-Infektion, und auch in Deutschland sind schon einige Infektionen bekannt. Allerdings scheint sich HIV-2 wesentlich langsamer auszubreiten als HIV-1. Ob es ein Problem bei uns werden wird, muß abgewartet werden.

Es gibt keine Fälle von AIDS (laut Definition durch HIV ausgelöst), wo HIV-1 oder HIV-2 nicht nachgewiesen werden kann. Es sind jedoch einige Fälle von Immundefizienz bekannt geworden, deren Ursache bisher unbekannt ist. Eine infektiöse Ursache erscheint jedoch auf Grund der epidemiologischen Charakteristika sehr unwahrscheinlich. Es wird angenommen, daß es solche seltenen Fälle in Immundefizienz auch in der Vergangenheit schon immer gegeben hat, ohne daß diese aber diagnostiziert worden sind.

Ad 3 — Kommentar:

Die EDV-Erfassung der Blutspender der Bundesrepublik Deutschland sollte, wenn möglich, zentral an einer Stelle erfolgen, und alle Blutspendedienste sollten diese Spenderdatei gemeinsam benutzen. Ein in einem Blutspendedienst anti-HIV-positiver Spender könnte dann nicht zu einem anderen Blutspendedienst wechseln und dort erneut spenden.

Schon auf Grund der bestehenden Richtlinien müssen Spender ärztlich untersucht werden. Besser „Die bei jeder Blut- und Plasmaspende obligatorische ärztliche Untersuchung ist in einheitlicher Form zu dokumentieren.“

Ad 3.1 — letzter Satz:

Es gibt auch noch andere wichtige Dinge. Besser: „Auf den Aufbau einer solchen zuverlässigen Spenderpopulation muß viel Energie verwendet werden.“

Ad 3.2 — Kommentar:

Der Absatz enthält hervorragende Vorschläge!

Ad 3.3 — Kommentar:

Da Landesbehörden häufig nicht genug fachkompetentes Personal besitzen und die Zahl der Blutspendedienste und Plasmapheresezentren begrenzt ist, wäre eine zentrale Überwachungsbehörde dieser Einrichtungen sehr sinnvoll („Blut-TÜV“). Dieser Behörde sollten ausreichende Kontrollbefugnisse übertragen werden, damit sie ihre Aufgabe auch wahrnehmen kann (Offenlegung der Spenderquellen durch die Blutspendedienste, Festlegung und Zulassung verbindlicher Produktionsverfahren, regelmäßige und unangemeldete Kontrollen der Produktionsverfahren).

Ad 3.4 — Kommentar:

Alle Testmethoden zum Nachweis einer HIV-Infektion, einer Virushepatitis und einer Syphilis unterliegen derzeit nicht nur einer Zulassung, sondern sogar der Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut!

Da nur hochwertige Testverfahren zugelassen werden, erscheint deshalb das Verschreiben bestimmter Tests durch den „Blut-TÜV“ nur von begrenztem Wert. Auch Ringversuche, die von den meisten Labors bereits durchgeführt werden, sind kaum geeignet, Schlampigkeit bei der Testdurchführung erkennen zu lassen.

Sinnvoll erscheint mir jedoch die Forderung, daß das in der Bundesrepublik Deutschland verwendete Blut mit den bei uns zugelassenen Testmethoden (auch bei Herkunft aus dem Ausland!) getestet sein muß. Die Testergebnisse der Spender sollten auch im Ausland dem deutschen „Blut-TÜV“ zur Kontrolle zugänglich sein (auch die US Food and Drug Administration kontrolliert unsere Blutbanken in der Bundesrepublik Deutschland, wenn Blut von hier in die USA geliefert wird). Dies würde verhindern, daß aus kommerziellen Gründen billiges, aber ungenügend getestetes Blut aus unseriösen Quellen im Ausland besorgt wird.

Ad 3.5 — Kommentar:

Eine nationale Eigenversorgung ist bereits heute möglich, wenn die Behandlung der Hämophilen mit einer niedrigeren Dosierung, wie sie in den meisten anderen Ländern üblich ist, erfolgt, und wenn das von deutschen Blutspendern stammende Blut nicht ins Ausland exportiert wird. Für Frischblut besteht heute bereits eine Überversorgung, und ein Teil des Überschusses wird vom Roten Kreuz meist in die USA im Tausch mit Blutplasma exportiert. Auch wird ein nennenswerter Teil der von deutschen Firmen hergestellten Blutprodukte im Ausland verkauft. Es könnte zur Auflage gemacht werden, daß Blut und Plasma deutscher Blutspender nur dann exportiert werden darf, wenn der deutsche Bedarf gedeckt ist. Für die Produktion von Blutprodukten, die exportiert werden sollen, könnten bevorzugt ausländische Spenderquellen herangezogen werden (am besten aus den Ländern, in die das Fertigprodukt wieder exportiert wird).

Ad 3.6 — Kommentar:

Spenderpools sollten nur bei inaktivierbaren Blutprodukten zugelassen werden. Dort sind Pools aber notwendig, weil sonst keine ökonomische Produktion mit ausreichender Prüfung möglich ist.

Ad 3.7 — Kommentar:

„Look back“-Aktionen bei Personen, die Blut von frisch anti-HIV-positiven Spendern erhalten haben, sind sehr sinnvoll, um weitere Infektionsübertragungen von den Blutempfängern auf andere Personen zu verhindern. Dabei ist die zentrale Spendererfassung sehr hilfreich. Solche „Look back“-Aktionen sind aber nicht möglich, wenn eine Blutspende im sogenannten diagnostischen Fenster erfolgt ist, der Spender aber später nicht mehr zu einer weiteren Blutspende

erscheint. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn eine zu einer Risikogruppe gehörende Person die Blutspende dazu mißbraucht, sich auf anti-HIV testen zu lassen. In Kalifornien werden deshalb regelmäßig die Spenderdateien der Blutspendedienste mit dem Register der HIV-positiven Personen und dem AIDS-Register abgeglichen. Damit können Blutspender benachrichtigt werden, deren HIV-infizierter Spender später nicht mehr Blut spendet hat.

Dies wäre — auch ohne namentliche Meldepflicht der HIV-Infektion — in der Bundesrepublik Deutschland durchführbar. Die anonyme Meldung anti-HIV-positiver Testergebnisse müßte lediglich mit einem Individualcode versehen sein. Die Individualcodes der anti-HIV-positiven Personen müßten mit den in gleicher Weise hergestellten Individualcodes der Blutspender abgeglichen werden.

An dieser Stelle sei nochmals betont, daß nur ein zentrales Register aller Blutspender ein Optimum an Sicherheit gewährt.

Ad 4.2 — Kommentar:

Es gibt sicher mehrere gleichwertige Verfahren zur HIV-Inaktivierung. Eine Festlegung auf ein Verfahren würde zu einer Einschränkung des Wettbewerbs führen. Am besten wäre es, den „Blut-TÜV“ mit der Prüfung und Zulassung von Inaktivierungsverfahren zu beauftragen.

Die Inaktivierung des HIV ist dabei nur ein Aspekt. Auch andere Viren müssen inaktiviert werden. Derzeit sterben sicher wesentlich mehr Personen an einer Hepatitis als Folge einer Bluttransfusion. Die Papovaviren sind ein neu erkanntes Problem des Blutspendewesens. Inaktivierungsverfahren, die bei HIV wirksam sind, können bei Hepatitis A oder Papovaviren versagen. Die Festlegung auf ein Verfahren könnte deshalb neue Probleme schaffen.

Ad 4.4, 5.2, 6.1, 6.3 und 7.1

Sehr gute und richtige Ausführungen!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Gert Frösner

Ad 5.3

Die Bundesrepublik Deutschland und die Niederlande sind die beiden einzigen Länder der Welt, die nicht einmal eine anonyme Meldepflicht für AIDS haben. Es ist ein skandalöser Zustand, daß es in der freien Entscheidung eines Arztes liegt, ob er einen AIDS-Fall dem Bundesgesundheitsamt mitteilt oder nicht. Dementsprechend wertlos ist die sogenannte „AIDS-Statistik“ des Bundesgesundheitsamtes. Die politisch Verantwortlichen sollten endlich eine Regelung treffen, die eine genauere Erfassung der Infektionsausbreitung zuläßt und die den Gesundheitsbehörden eine gesetzliche Handhabe für Datenerfassung und Infektionskontrolle gibt.

Am besten erscheint mir das Erfassungssystem in der Schweiz, ergänzt durch die bei Geschlechtskrankheiten üblichen Meldevorschriften. Auch das in Schweden praktizierte Modell erscheint mir sehr gut.

In der Schweiz ist jeder Arzt verpflichtet, jede neu von ihm diagnostizierte HIV-Infektion mit den entsprechenden epidemiologischen Daten (Geschlecht, Alter, Übertragungsweg, Zugehörigkeit zu Risikogruppen) anonym an das Bundesamt für die Gesundheit zu melden. Zusätzlich sollte bei verantwortungslosen Personen, die keine Schutzmaßnahmen zur Infektionsverhütung anderer Personen einzuhalten gewillt sind, wie auch bei anderen, Geschlechtserkrankungen gesetzlich vorgeschrieben, eine namentliche Meldung erfolgen. Auch in Schweden erfolgt eine anonyme Meldung der HIV-Infektion (und nicht erst der AIDS-Erkrankung). Dem Gesundheitsdienst ist dieser Zugriff auf verantwortungslose Personen über die beim meldenden Arzt registrierte Personennummer möglich. Die Zahl dieser sogenannten „AIDS-Desperados“ ist zwar klein, sie können aber durch ihr Verhalten in kurzer Zeit eine Vielzahl von Infektionsübertragungen verursachen. Eine verantwortliche Seuchenkontrolle muß sich deshalb diesem Problem stellen.

Da ich diese Stellungnahme während eines Forschungsaufenthaltes in Chile geschrieben wurde, bitte ich die Druckqualität der nach dem Titelblatt folgenden Seiten zu entschuldigen.

VERBAND DER HAFTPFLICHTVERSICHERER, UNFALLVERSICHERER,
AUTOVERSICHERER UND RECHTSSCHUTZVERSICHERER HUK-VERBAND — E. V.

An den

3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestages

„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

z. Hd. des Herrn Vorsitzenden G. Scheu, MdB

53113 Bonn

Bundeshaus

20095 Hamburg, 28. Dezember 1993

**Betr.: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 /
Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten**

Sehr geehrter Herr Scheu,

aus den Ihrem o. a. Schreiben beigefügten „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ begrüßen wir aus unserer Sicht alle Vorschläge, die zum Ziele haben, Verantwortlichkeiten und Kausalzusammenhänge zu klären.

Der von Ihnen unter Ziffer 5.1 und 5.2 (auf den Seiten 8 und 9) angesprochenen Pflicht der Ärzte und Krankenhausträger zur ordnungsgemäßen Dokumentation von Hersteller und Chargennummer messen wir nach unseren langjährigen Erfahrungen bei der Geltendmachung und Regulierung von Haftpflichtansprüchen wesentliche Bedeutung bei. Eine ordnungsgemäße Dokumentation erleichtert zunächst dem Patienten die Geltendmachung seiner Ansprüche erheblich. Sie ermöglicht aber auch dem Versicherer eine schnelle Klärung der Kausalität und der Verantwortlichkeit und beschleunigt damit die Regulierung im Interesse des Geschädigten wesentlich. Regelungen dieses Fragenkomplexes — wie sie auch durch die Rechtsprechung erfolgen — werden daher von uns uneingeschränkt befürwortet.

Mit freundlichen Grüßen

HUK-VERBAND

Der Verbandsdirektor

Eckermann

Professor Dr. Dr. HERMANN HOFFMANN
Präsident des Verbandes der leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e. V.

Herrn
Gerhard Scheu, MdB
Vorsitzender des 3. Untersuchungsausschusses der 12. Wahlperiode
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

40474 Düsseldorf, 3. Januar 1994

**Betr.: Eckpunkte für eine umfassende gesetzliche Neuregelung
unter und aus dem Blickwinkel „HIV-Sicherheit“**

**Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993,
hier eingegangen am 6. Dezember 1993**

Sehr geehrter Herr Scheu,

ich bedanke mich für die Gelegenheit, im Namen des Verbandes der leitenden Krankenhausärzte Deutschlands zu den vom Untersuchungsausschuß vorgelegten „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ Stellung nehmen zu können.

Ich habe aus den „Grundüberlegungen“ 19 Thesen abgeleitet, zu denen ich nachfolgend eine kurze Wertung abgebe. Ich hoffe, daß daraus deutlich wird, welche der in den „Grundüberlegungen“ enthaltenen Maßnahmen der VLK als gesetzrelevant ansieht und welche in den „Grundüberlegungen“ aufgeführten Maßnahmen nach Auffassung des VLK nicht der Erreichung der Zielstellung „Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ dienen.

These 1 der Grundüberlegungen

Es soll eine feste, laufend kontrollierte Spenderpopulation geschaffen werden. Diese Spenderpopulation soll durch gezielte Anreizsteuerung gewonnen werden. Die Abkehr von den bisher üblichen Bar-Honorierungen für spontane Blutspenden soll erfolgen.

Das Ziel soll die nationale Eigenversorgung mit Blut und Plasma in absehbarer Zeit sowie der Verzicht auf entsprechende Importe sein.

Wertung des VLK

Die Zielstellung der Schaffung einer laufend kontrollierten, regionalen festen Spenderpopulation ist sicherlich zu unterstützen. Allerdings ist diese Zielvorstellung als gesetzgeberische Norm nicht umsetzbar.

Als Motivationsanreiz für die Spenderpopulation könnte gegebenenfalls bei einem Verzicht auf eine Bar-Honorierung auf die Empfehlung des Arbeitskreises „Blut“ des BGA verwiesen werden. Dieser Empfehlung zufolge kann eine Aufwandsentschädigung für direkte Kosten in einem Wert bis maximal DM 50,00 pro Spende als gerechtfertigt erachtet und als vereinbar mit den Richtlinien der WHO und des Europarates angesehen werden.

Die mittelfristige Zielstellung der völligen nationalen Eigenversorgung mit Blutplasma sowie der Verzicht auf entsprechende Importe ist aus der Sicht des VLK unrealistisch und nicht zu verwirklichen.

These 2 der Grundüberlegungen

Es wird die Quarantänelagerung für alle lagerfähigen Blut-/Plasmaprodukte gefordert.

Wertung des VLK

Diese Forderung ist aus Sicht des VLK sachgerecht und sollte in Gesetzesnorm umgesetzt werden. Allerdings ist hierbei auch die Kostenfrage zu regeln.

These 3 der Grundüberlegungen

Vor der Spende sollen alle Spender ärztlich untersucht werden; das Ergebnis soll einheitlich dokumentiert werden.

Wertung des VLK

Die klinische Untersuchung aller Blutspender hat keinen Einfluß auf die übergeordnete Zielstellung

„HIV-Sicherheit“. Insofern ist die Aufnahme einer solchen Maßnahme als Gesetzesnorm nicht notwendig.

These 4 der Grundüberlegungen

Die Blutspendeeinrichtungen und Blutplasma-Produzenten sollen einer strengen Überwachung unterliegen.

Wertung des VLK

Vor dem Hintergrund des Versagens der vorhandenen Instrumente erscheint eine gesetzliche Regelung der strengeren amtlichen Überwachung der Blutspendeeinrichtungen und Blutplasma-Produzenten notwendig. Allerdings muß über die Einzelausgestaltung noch im Detail diskutiert werden.

These 5 der Grundüberlegungen

Die Hersteller von Blutplasma sollen der Produkthaftung unterliegen.

Wertung des VLK

Die Schaffung einer entsprechenden Gesetzesnorm wird als sachgerecht angesehen. Allerdings soll sich die Produkthaftung nicht nur auf die Hersteller von Blutplasma, sondern auch auf die Hersteller von aus Blutplasma abgeleiteten Blutprodukten beziehen.

These 6 der Grundüberlegungen

Die Blutspender sollen der HIV-Testung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen unterliegen.

Wertung der VLK

Eine entsprechende Gesetzesvorschrift ist nach Auffassung des VLK sachgerecht.

These 7 der Grundüberlegungen

Vorschriften über die Zulässigkeit der Bildung von Spenderpools sollen überprüft werden.

Wertung des VLK

Wenn es die Zielstellung der vorgesehenen Überprüfung ist, eine Reduzierung der Obergrenzen für die Spenderpools herbeizuführen, wird dies vom VLK als sachgerecht empfunden.

These 8 der Grundüberlegungen

Es soll die EDV-Erfassung aller Spender und aller Spenden erfolgen, um gegebenenfalls positive Spender und die durch sie erfolgte Gefährdung schnell rückverfolgen zu können.

Wertung des VLK

Eine solche Gesetzesnorm wird vom VLK als sachgerecht erachtet. Allerdings muß diese EDV-Erfassung aus Gründen der Praktikabilität bei der die Spende abnehmenden und zur Gabe beim Patienten aufbereitenden Stelle erfolgen.

These 9 der Grundüberlegungen

Unternehmen, die Blut oder Blutplasma weiterverarbeiten, sollen sich von der Zuverlässigkeit ihrer Vorlieferanten durch Stichproben überzeugen.

Ein institutioneller Zugang zu den Ergebnissen behördlicher Überprüfungen muß für diese Unternehmen bestehen.

Wertung der VLK

„Zuverlässigkeit“ ist kein justitierbarer Begriff. Insofern ist der erste Teil der These 9 nicht sachgerecht, da er im Prinzip nur eine Exculpationsmöglichkeit für die zuständige Überwachungsbehörde bietet. Dieser Teil der These ist nach Einschätzung des VLK deshalb nicht dazu geeignet, als Gesetzesnorm zur HIV-Sicherheit beizutragen.

Der zweite Teil der These 9 ist nach Einschätzung des VLK positiv zu bewerten: Es ist für die Unternehmen wichtig, zu wissen, welche Ergebnisse behördliche Überprüfungen bei den Vorlieferanten erbracht haben.

These 10 der Grundüberlegungen

Hersteller müssen Chargenproben zu Beweis Zwecken für eine bestimmte Zeit aufbewahren.

Wertung des VLK

Die Schaffung einer solchen Gesetzesvorschrift ist sinnvoll.

These 11 der Grundüberlegungen

Alle Hersteller müssen ein optimales Verfahren zur Inaktivierung von HIV-Viren anwenden.

Blutprodukte werden nur noch dann als verkehrsfähig angesehen, wenn bei ihrer Herstellung eines dieser „optimalen Inaktivierungsverfahren“ angewandt worden ist.

Wertung des VLK

Diese Vorschrift ist dann sinnvoll, wenn das „optimale Verfahren zur Inaktivierung“ eindeutig definiert werden kann.

These 12 der Grundüberlegungen

Die bislang nur für Impfstoffe und Sera gültige staatliche Chargenprüfung sollte auf solche Blutzubereitungen ausgedehnt werden, die Gerinnungsfaktoren oder Humanalbumin als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten. Diese Prüfung soll einer Bundesbehörde übertragen werden.

Wertung des VLK

Die Unterstellung von Blutzubereitungen unter die Regeln für Sera und Impfstoffe ist sinnvoll. Insofern erscheint eine entsprechende Gesetzesvorschrift sachgerecht.

Allerdings ist zu überprüfen, inwieweit dies auch auf Blutzubereitungen auszudehnen ist. Hier ist das Untersuchungsergebnis von Experten abzuwarten.

These 13 der Grundüberlegungen

Eine Chargendokumentation bis in die einzelne Krankenakte muß vorgeschrieben werden.

Wertung des VLK

Die künftige Einbeziehung der Chargendokumentation in die einzelne Krankenakte ist sachgerecht. Allerdings muß eine Liste der in Frage kommenden Arzneimittel erstellt und ggfs. auch fortgeschrieben werden.

Überdies ist darauf hinzuweisen, daß die zentrale Dokumentation, die ggfs. für „Rückrufaktionen“ benötigt wird, beim Hersteller erfolgen muß. Dies ist zum einen begründet dadurch, daß der Anlaß für solche Überlegungen der nicht ordnungsgemäße Umgang mit Blutprodukten bei Herstellerfirmen gewesen ist. Folglich ist es logisch, daß die aus einer Verbesserungsabsicht resultierenden Kosten hierfür bei dem Verursacher ressortieren müssen.

Darüber hinaus bietet sich dieses Verfahren aus Gründen der Praktikabilität (Ausfüllen und Rücksenden eines dem Medikament beiliegenden Beipackzettels an den Hersteller) an.

In einer entsprechenden gesetzlichen Vorschrift ist auch zu regeln, wie für den Fall der Insolvenz des Unternehmens mit der dort vorhandenen zentralen Dokumentation verfahren werden soll.

These 14 der Grundüberlegungen

Eine strenge medizinische Indikationsstellung und die Nutzung aller Möglichkeiten zur Eigenblutspende

bei planbaren Operationen müssen angestrebt werden.

Wertung des VLK

Die Zielstellung dieser These wird begrüßt. Allerdings wird darauf hingewiesen, daß der Sachverhalt einer möglichst umfassenden Eigenblutspende nicht gesetzlich zu regeln ist.

These 15 der Grundüberlegungen

Für die nicht ordnungsgemäße Dokumentation entsprechender Chargennummern in der Krankenakte sollen haftungsrechtliche Konsequenzen in eine gesetzliche Neuregelung aufgenommen werden.

Wertung des VLK

Eine gesetzliche Neuregelung des Sachverhaltes ist nicht erforderlich. Die gesetzliche Regelung ist durch höchstichterliche Rechtsprechung im Hinblick auf das Haftungsrecht so ausgeformt worden, daß Zweifel hier nicht mehr bestehen.

These 16 der Grundüberlegungen

Es soll eine ärztliche Berichtspflicht über diagnostizierte HIV-Fälle an einer zentralen Stelle vorgesehen werden — zumindest in Fällen des Verdachts von Transfusions-HIV und HIV-kontaminierter Blutzubereitungen.

Wertung des VLK

Die Konzeption einer gesetzlichen Regelung des vorstehenden Inhaltes sollte äußerst zurückhaltend verfolgt werden. Der Arzt erhält Kenntnis über die Kausalität der von ihm diagnostizierten HIV-Fälle durch die Auskunft des Patienten. Diese Auskunft ist hinsichtlich ihres Wahrheitsgehaltes nicht objektivierbar.

Hinzu kommt, daß ein funktionierendes Berichtswesen nur bei weitestgehendem Verzicht auf die Datenschutzbestimmungen möglich ist. Hier stellt sich die von den Politikern zu entscheidende Frage, ob vor dem Hintergrund der Zielstellung „Verbesserung der HIV-Sicherheit“ die Belange des Datenschutzes oder die Verminderung der Gefährdung durch HIV den höheren Stellenwert besitzen.

These 17 der Grundüberlegungen

Die Überwachungspflichten der Länder sollen ebenso wie die dem Bund zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit zugewiesenen Aufgaben für Blut und Blutprodukte gesetzlich intensiviert werden.

Wertung des VLK

Aus der Sicht des VLK erscheint eine solche Vorschrift sachgerecht.

These 18 der Grundüberlegungen

Es muß eine klare gesetzliche Festlegung erfolgen, welche Behörde welche bestimmten Aktivitäten unter welchen Voraussetzungen zu welchem Zeitpunkt zu entfalten hat.

Wertung des VLK

Aus der Sicht des VLK erscheint eine entsprechend gestaltete gesetzliche Vorschrift sachgerecht.

These 19 der Grundüberlegungen

Die zuständigen Ministerien der Länder werden verpflichtet, dem BMG unmittelbar Bericht über alle Verdachtsfälle von Transfusions-HIV und HIV-kontaminierter Blutzubereitungen zu erstatten. Gleiches soll in umgekehrter Richtung gelten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. H. Hoffmann

Wertung des VLK

Bei der Umsetzung dieser These in eine gesetzliche Vorschrift wird auch hier äußerste Zurückhaltung empfohlen: Es gelten hinsichtlich des Funktionierens des Berichtswesens wie auch des Wahrheitsgehaltes hinsichtlich der Kausalität diagnostizierter HIV-Fälle die Ausführungen, die bereits zur These 16 der Grundüberlegungen angestellt worden sind.

Dies sind, sehr geehrter Herr Scheu, die Anmerkungen des VLK zu den Grundüberlegungen, die der 3. Untersuchungsausschuß der 12. Wahlperiode des Deutschen Bundestages zum Thema „Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ vorgelegt hat.

Ich hoffe, daß die Bewertungen und Vorschläge des VLK behilflich sein können und daß sie — insbesondere auch die Ausführungen hinsichtlich der zentralen Dokumentation der Chargen bei den Herstellern — dazu dienen werden, die HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten zu optimieren.

Für weitere Rückfragen zu dieser Thematik stehe ich Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung und verbleibe

VERBAND DER PRIVATEN KRANKENVERSICHERUNG e. V.
Geschäftsführung

Deutscher Bundestag
Dritter Unterausschuß
„HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“
— Sekretariat —
Bundeshaus
53113 Bonn

3. Januar 1994

Betr.: HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrte Damen und Herren,

besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Thema „HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“.

Die vom Dritten Unterausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ erarbeiteten Grundüberlegungen sind nach unserer Ansicht umfassend und weitgehend deckungsgleich mit einschlägigen Veröffentlichungen der Fachorgane zum Thema „HIV-Sicherheit“. Wir können uns daher darauf beschränken, einige Anmerkungen zu einzelnen Aspekten zu machen.

Grundsätzlich sind alle Bemühungen zu begrüßen, die darauf abzielen, das sich aus möglicherweise HIV-infizierten Blutprodukten ergebende Risiko zu begrenzen. In Anbetracht der gefährdeten Rechtsgüter (Gesundheit, Leben) müssen bestehende Mißstände konsequent beseitigt werden. Die vom Unterausschuß erwogenen Schritte, wie eine Verschärfung haftungsrechtlicher Bestimmungen, strengere Kontrollen und restriktive Handhabungen von Genehmigungen sind daher zu begrüßen.

Besonders wichtig erscheint uns, daß die Blutspendedienste per Gesetz verpflichtet werden müssen, jede Blutspende von jedem Spender zu testen, und dabei die jeweils wirksamste und aktuellste Untersuchungsmethode anzuwenden.

Im Vordergrund aller Bestrebungen sollte die Förderung von Blutspenden im Inland stehen, da sich wohl nur mit einer weitestgehenden Autonomie bei Blutprodukten die bestehenden Risiken minimieren lassen.

Unter Berücksichtigung der in der Bundesrepublik Deutschland üblichen Therapie der Bluter (Substitution mit Faktor-VIII-Präparaten) wird es allerdings sehr schwer sein, die erforderliche Menge an Blut, Plasma und den daraus zu gewinnenden Präparaten durch eine „nationale Eigenvorsorge“ zu sichern. Solange demnach Importe nötig bleiben, müssen auch diese den strengen inländischen gesetzlichen Regelungen unterworfen werden und für Importeure bzw. die Importware verarbeitende Firmen eine ebenso strenge Produkthaftung gelten.

Um in diesem Bereich möglichst autark zu werden, muß die Bevölkerung verstärkt zur Blutspende motiviert werden. Hierbei spielt sicher auch die Entgelt-Frage eine nicht zu unterschätzende Rolle. Es sollte berücksichtigt werden, daß nach den bisherigen Erkenntnissen nicht Bar-Entgelte an die Spender den Skandal um HIV-verseuchte Blutprodukte verursacht haben, sondern die Fahrlässigkeit oder Gewissenlosigkeit von Firmen, die Blut und Blutprodukte in den Verkauf bringen. Zumindest bei den „seriösen“, medizinisch gut überwachten Dauerspendern sollte nicht auf die Motivation durch Bar-Entgelte (Aufwandsentschädigungen) verzichtet werden. Eine gesetzliche Regelung, wie Urlaubsfreistellung und/oder Beitragsermäßigung zur Krankenversicherung scheidet aus volkswirtschaftlichen Gründen aus. Den Arbeitgebern in Deutschland ist eine neue zusätzliche Belastung nicht zuzumuten.

Abschließend sei angemerkt, daß in Deutschland deutlich mehr Blutprodukte als in den Nachbarländern zur Anwendung kommen. Es sollte möglich sein, den Verbrauch zu senken. Um dies zu erreichen und wegen bestehender Vorteile gegenüber der Fremdblutspende sollte daher die Eigenblutspende besonders gefördert werden.

Mit freundlichen Grüßen

Die Geschäftsführung

I. A. Miebach

FREIE UNIVERSITÄT BERLIN
Universitätsklinikum Rudolf Virchow — Standort Wedding —
Abteilung für Klinische Immunologie und Asthma-Poliklinik
Prof. Dr. Gert Kunkel

An den
Deutschen Bundestag
Herrn Scheu
3. Untersuchungsausschuß
(HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte)
Bundeshaus
53113 Bonn

— Ihre Anfrage an die DGAI für den Untersuchungsausschuß HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte

Sehr geehrter Herr Scheu,

da ich inzwischen nicht mehr die Funktion des 1. Vorsitzenden der Deutschen Gesellschaft für Allergie- und Immunitätsforschung ausübe, habe ich zuständigkeitshalber Ihr Schreiben an Herrn Professor Dr. Dr. J. Ring, Universitäts-Hautklinik Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg weitergeleitet. Ich hoffe, daß Sie in der Zwischenzeit eine Antwort erhalten haben.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. G. Kunkel

ALLGEMEINER PATIENTEN-VERBAND e. V.
DER PRÄSIDENT

Deutscher Bundestag
3. UA: HIV-Infektionen durch Blut
— Herrn G. Scheu —
Bundeshaus
53113 Bonn

35039 Marburg/Lahn 1, 30. Dezember 1993

**Betrifft: 3. UA der 12. Legislaturperiode
„HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte“**

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu, sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihres o. a. Schreibens und teile zu Ihrer Anfrage zunächst mit, daß die Patientenschädigungen infolge von HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte nur die „Spitze des Eisbergs“ von Medizinschäden durch Mängel und Unzulänglichkeiten unseres Medizinbetriebes sind. Aufgrund wissenschaftlicher Hochrechnungen ist pro Jahr in der Bundesrepublik von 100 000 Medizinschäden mit 25 000 Todesfällen auszugehen. Einzelheiten mit entsprechenden Nachweisen wollen Sie der beigefügten Informationsbroschüre unseres Verbandes entnehmen. Wir fordern angesichts dieser Tatsachen schon seit Jahren die Einführung eines Patientenschutzgesetzes, in welches alle bisherigen gesetzlichen Bestimmungen sowie weitere zum Schutze der Patienten zu erlassene Bestimmungen — wie Regelungen zur Vermeidung von HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte — übersichtlich aufgenommen und in einen untereinander abgestimmten Kontext gebracht werden sollten.

Im Zusammenhang mit der Thematik des 3. Untersuchungsausschusses der 12. Legislaturperiode „HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte“ scheinen uns die nachfolgend aufgeführten Punkte besonders wichtig zu sein:

1. Das Kernproblem einer Bluttransfusion liegt auch bei sachgerechter Anordnung unter Beachtung aller bisher gebotenen Sicherheitsmaßnahmen darin, daß eine Frischblut-Transfusion einerseits innerhalb von ca. 3 Wochen verabfolgt werden muß, da die Blutkonserve danach durch Alterungsvorgänge nicht mehr verwendbar ist, andererseits sich die diagnostisch nachweisbaren Antikörper überwiegend erst nach mehreren Monaten entwickeln. („Serolatenz“, „diagnostisches Fenster“). Um diese „Restrisiko“ zu verringern, wurde in Österreich ab 1. Januar 1994 ein unspezifischer Test (Neopterin-Test) eingeführt, der bereits nach wenigen Tagen eine Entzündung anzeigt und damit die Möglichkeit eröffnet, entzündliche Veränderungen zu beachten, die auch auf eine HIV-Infektion

zurückgehen können. Dann kann das entsprechende Blut zurückgestellt werden. Die bundesdeutschen Experten verhalten sich gegenüber diesem Test überwiegend ablehnend, vorwiegend aus Kostengründen, wobei diese Experten allerdings die Folgekosten einer HIV-Infektion nicht bedenken. Wir halten es dagegen für zwingend geboten, zumindest in einem begrenzten Gebiet der Bundesrepublik diesen Test einzuführen und — im Zusammenhang mit den aus Österreich zu erwartenden Ergebnissen — bei positiven Erfahrungen bundesweit anzuwenden.

2. Die Möglichkeit zur Eigenblutspende sollte nicht nur organisatorisch ausgebaut werden, sondern insbesondere auch das bei einer Eigenblutspende nicht verwendete Blut zur anderweitigen Transfusion freigegeben werden. Dazu dürfte fast jeder Patient bereit sein, wenn sein vorher gespendetes Eigenblut während der Operation nicht verbraucht wird. Geht man bei den gegenwärtigen organisatorischen Voraussetzungen von der Möglichkeit der Eigenblutspende bei ca. 20 bis 30 % der Patienten aus und der Möglichkeit der Weiterverwendung des Blutes von nicht verbrauchtem Eigenblut von insgesamt 15 bis 20 %, so wären allein durch vernünftige organisatorische Maßnahmen fast die Hälfte des für Transfusionen benötigten Blutes auf diese Weise zu gewinnen. Würden diese Maßnahmen konsequent kombiniert mit einem blutsparenden Operieren und strenger Indikationsstellung zur Bluttransfusion dürfte sogar der dann erheblich reduzierte Bedarf durch primäre Verwendung und sekundäre Weitergabe von gespendetem Eigenblut überwiegend gedeckt werden können.
3. Bei Blut- und Blutprodukten mit der Möglichkeit einer sicheren HIV-Inaktivierung und der Lagerung über die 6-Monats-Frist hinaus dürften es im Wesentlichen organisatorische Probleme sein, um den erforderlichen Sicherheitsstand zu gewährleisten.
4. Wir sehen das Hauptproblem einer mangelnden Selbstkontrolle der Firmen im Gesundheitsbereich darin, daß für diese Firmen das Risiko eines Regres-

ses infolge von Patientenschäden praktisch vernachlässigbar ist. Wie alle Medizinskandale in der Vergangenheit gezeigt haben, ist der vereinzelte Patient in Deutschland fast nie in der Lage, angemessene Entschädigungen zu erlangen. Dies ist insbesondere Folge der Dispositionsmaxime des Zivilverfahrens („Da mihi facta, dabo tibi jus“). Der vereinzelte Patient ist aber in aller Regel nicht dazu fähig, die komplexen medizinischen Sachverhalte und Zusammenhänge aufzuhellen und schlüssig für eine Klage darzulegen. Hier sind die Beweisregeln des deutschen Zivilverfahrens entweder durch eine Verpflichtung der Gerichte zur Amtsermittlung — wie beispielsweise im Sozialrecht — oder durch eine Beweislastumkehr im Dienstleistungsbereich, wie sie u. a. durch eine EG-Richtlinie angestrebt wird, auf gesetzlicher Grundlage zu ändern. Würden die Firmen im Gesundheitsbereich künftig damit rechnen müssen, für die von ihnen angerichteten Patientenschäden in vollem Umfang und uneingeschränkt aufkommen zu müssen, würden sie zwangsläufig selbst auf die gebotenen Sicherheitsstandards achten, um die im Gegensatz zur heutigen Situation sodann schmerzhaften Regresse zu vermeiden.

5. Strafverfahren sind — von Ausnahmefällen abgesehen — nach unseren einschlägigen Erfahrungen nicht geeignet, den Patientenschutz zu verbessern. Die Beweisanforderungen in Strafverfahren sind

aus rechtsstaatlichen Gründen („in dubio pro reo“) so hoch und die Staatsanwaltschaften gerade auf dem Gebiet der Medizinschäden meist so inkompetent, daß die Verfahren in diesem Bereich fast immer mit einem Freispruch enden. Die vom BGH für die Zivilverfahren geschaffenen Beweiserleichterungen im Zivilrecht gibt es für Strafverfahren grundsätzlich nicht. Die Beweisregeln des Strafverfahrens werden nur bei der Fahrerflucht und bei der üblen Nachrede unter bestimmten Voraussetzungen durchbrochen, bei denen sich dann der Verdächtige strafprozessual zu entlasten hat. Nur wenn strafrechtlich bei Medizinschäden ein der Fahrerflucht vergleichbarer Rechtssachverhalt geschaffen würde, könnten die Strafverfahren wirksame Mittel werden, um Medizinschäden zu ahnden.

6. Das Ausmaß der Patientenschäden durch unseren Medizinbetrieb sollte durch ein Forschungszentrum für Medizinschäden wissenschaftlich aufgearbeitet werden. Aus den Ergebnissen könnten sodann entsprechende gesetzgeberische Konsequenzen gezogen werden. Die HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte zeigt erneut die Notwendigkeit einer solchen Einrichtung als dauerhafte Institution.

Ich bitte um Eingangsbestätigung dieses Schreibens und Mitteilung über den weiteren Fortgang der Arbeit des Untersuchungsausschusses.

Mit freundlichen Grüßen

Christian Zimmermann

MINISTERIUM FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALORDNUNG BADEN-WÜRTTEMBERG
Die Ministerin

An den
Vorsitzenden des 3. Unterausschusses
des Deutschen Bundestages
Herrn Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Stuttgart, den 27. Dezember 1993

Betr.: Eckpunkte für eine Neuregelung der Blutversorgung

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Beil.: 1

Sehr geehrter Herr Scheu,

für die Zusendung der „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ danke ich Ihnen.

Wie Sie sicherlich wissen, haben sich die Gesundheitsminister der Bundesländer anlässlich ihrer Konferenz Ende November 1993 auf bestimmte Eckpunkte in dieser Problematik geeinigt.

Die hieraus resultierende Entschließung (s. Anlage) wird in den kommenden Monaten von einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe hinsichtlich der erforderlichen Einzelmaßnahmen mit dem Ziel einer Neuordnung des Sicherungssystems aufgearbeitet werden.

Ich gehe davon aus, daß die von Ihnen erarbeiteten Eckpunkte als wertvoller Diskussionsbeitrag in die Beratungen eingehen werden.

Sicher haben Sie Verständnis, daß ich bei dem dargelegten Sachstand davon absehen möchte, unabhängig von dieser Länderinitiative zu Ihren Vorschlägen im einzelnen Stellung zu nehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Helga Solinger MdL

66. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder

Entschließung

Sicherheit bei Blut und Blutprodukten

Die aktuelle Diskussion um die HIV-Sicherheit von Blutprodukten hat in der Öffentlichkeit zu einer großen Verunsicherung geführt. Dabei geriet in Vergessenheit, daß der Einsatz dieser Arzneimittel oft lebensrettend ist. Wie bei anderen Arzneimitteln muß in jedem Fall eine Risikoabwägung bei Gabe durch den Arzt erfolgen. Die Frage der Übertragung von Krankheitsregern, vor allem die der möglichen HIV-Infektionen ist dabei eines der Risiken, die es soweit als möglich zu minimieren gilt. Dazu gehört insbesondere eine kritische Indikationsstellung für die Anwendung von Blutprodukten.

Oberste Ziele einer ordnungsgemäßen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Blut und Blutprodukten sind

- Sicherheit vor Übertragung von Infektionen und damit zusammenhängenden und medizinisch nicht vertretbaren Risiken
- die nationale/europäische Selbstversorgung

Die GMK ruft zu vermehrter Spende von Blut und Plasma auf, um durch die Verminderung in Importen die Sicherheit von Blut und Blutplasmaprodukten zu erhöhen. Damit unterstützen die für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister/Senatorinnen und Senatoren der Länder (GMK) auch die Ziele, die in der EG und vom Europarat verfolgt werden.

Vor diesem Hintergrund hält die GMK folgende Maßnahmen für erforderlich:

1. Aufgaben der Ärzteschaft

- 1.1 Die Bundesärztekammer wird aufgefordert, gemeinsam mit den Fachgesellschaften, Rahmenempfehlungen zur kritischen Indikationsstellung und zu Therapiestandards zu erarbeiten.
- 1.2 Die Landesärztekammern werden aufgefordert, geeignete Fortbildungsangebote vorzuhalten.
- 1.3 Die Ärzteschaft wird aufgefordert, Strategien zur Verringerung des Einsatzes von Blut und Blutprodukten weiterzuentwickeln. Hierzu gehören die Minimierung des Blutverlustes, Komponententherapie und autologe Verfahren, insbesondere die Eigenblutspende.
- 1.4 Die vollständige chargenbezogene Dokumentation bei der Gabe von Blut und Blutzubereitungen ist zu regeln. Die GMK begrüßt den diesbezüglichen Beschluß des Vorstands der Bundesärztekammer vom 18. Oktober 1993, die der Konkretisierung bedarf.

In diesem Zusammenhang weist die GMK auf die geltenden nationalen und internationalen Empfehlungen und Richtlinien zu Blut und Blutzubereitungen hin.

2. Auflagen und Maßnahmen durch die zuständigen Bundesoberbehörden

- 2.1 Die GMK hält für die Verminderung des HIV-Restrisikos für Blutprodukte eine ausreichende Quarantäneregelung für erforderlich.
- 2.2 Die bereits bestehenden Maßnahmen zur Spenderauswahl und -untersuchung sollten gesetzlich geregelt werden und müssen weitestgehend die AIDS-Übertragung ausschließen.
- 2.3 Die GMK fordert die Zulassungsbehörden auf zu prüfen, inwieweit zusätzliche Tests, wie z. B. der P-24-Antigentest und ggf. ein Drogentest in Abhängigkeit von der Möglichkeit einer Quarantäneregelung der Blutprodukte angeordnet werden müssen.
- 2.4 Darüber hinaus werden die Zulassungsbehörden aufgefordert, die Virus-Inaktivierungsverfahren sowie die HIV- und Hepatitis-Tests, die den jeweiligen Stand der Wissenschaft darstellen, festzulegen.
- 2.5 Die Vorschrift des Arzneibuchs, wonach ungeprüftes Ausgangsmaterial aus Humanplacenten verwendet werden darf, ist zu überprüfen.
- 2.6 Die zuständige Bundesoberbehörde wird aufgefordert, im Einvernehmen mit den Ländern, Vorgaben für ein Look-back-Verfahren festzulegen; es ist der Zeitraum für die Rückverfolgung zu bestimmen.

3. Aufgaben des Gesetz- und Verordnungsgebers

3.1 Arzneimittelgesetz

Im Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes hält die GMK hinsichtlich Blut und Blutprodukte folgendes für erforderlich:

- Anzeigepflicht der pharmazeutischen Unternehmer für Risiken in jedem Einzelfall,
- Überprüfung der Sachkunderegelung für den Stufenplanbeauftragten,
- Verbesserung der Mitteilungspflichten über Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungen durch Anwender (Ärzte und Kliniken),
- Regelung der lückenlosen chargenbezogenen Dokumentation bei Herstellung und Handel,

- Klarstellung der Einbeziehung von Blutplasma in die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes,
- Kontrolle der Vertriebswege von Blutplasma und -produkten durch strikte Erlaubnis- und Dokumentationspflichten,
- Erweiterung der Kompetenzen der Zulassungsbehörde auf die Anordnung von Rückrufen im Stufenplanverfahren,
- Überprüfung der Entschädigungs/Haftungsregelung,
- Neben dem pharmazeutischen Unternehmer ist der Hersteller anzugeben, der für den qualitätsbestimmten Schritt der Herstellung verantwortlich ist,
- Einführung einer staatlichen Chargenprüfung in Analogie zu entsprechenden Prüfungen nach § 32 AMG von Seren, Impfstoffen und Testallergenen.
- Im übrigen verweist die GMK auf die laufende Nr. 1 des Beschlusses des Bundesrates vom 24. September 1993 zur Abgrenzung der Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung zu BR Drucksache 565/93.“
- Des weiteren werden qualitätssichernde Regelungen für Arzneimittel aus menschlichem Gewebe (z. B. Knochenmark) für erforderlich gehalten.

3.2 Betriebsvermögen

Die Betriebsverordnungen sollen überprüft werden, insbesondere hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen von Rückstellmustern, der Dokumentation über die Herstellungen und Prüfungen von Blut und Blutprodukten sowie deren Vertrieb. Die Vorschriften über den Rückruf sind zu konkretisieren.

4. Vollzug der Überwachung durch die Überwachungsbehörden der Bundesländer

Die Überwachung von Blut und Blutprodukten wird intensiviert durch:

- Verkürzung der Inspektionsintervalle,
- Beteiligung von Sachverständigen,
- stichprobenartige Kontrolle dezentraler Blutspendetermine, insbesondere hinsichtlich der Spendertauglichkeit,
- länderübergreifende Nutzung von spezialisierten Prüfeinrichtungen,
- Fortbildung der Inspektoren,
- Controlling der Inspektionen (Qualitätssicherung),
- Intensivierung der Inspektionen in Drittländern,
- Aktualisierung der Überwachungsrichtlinien der Länder.

Die GMK bekräftigt, daß die angesprochenen Ziele nur dann erreichbar sind, wenn ausreichend motivierte Blut- und Plasmaspender sich zur regelmäßigen Spende bereitfinden.

5. Zusammenarbeit von Bund und Ländern

Vor dem Hintergrund der genannten Maßnahmen und Forderungen stellt die GMK fest, daß eine Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern auf dem gesamten Gebiet der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Dies betrifft insbesondere die wechselseitige Abstimmung und die Beschleunigung und Verbesserung der Informationsflüsse.

Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit von Blut und Blutprodukten beschließt die GMK im Einvernehmen mit dem BMG die Einsetzung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe, die den Auftrag erhält, sich mit folgenden weitergehenden Forderungen und Vorschlägen unter Einbeziehung externer Fachleute zu befassen:

- Entkommerzialisierung von Blut- und Plasmagewinnung sowie deren labormäßige Kontrolle
- Ist-Analyse der Verbrauchs- und Bedarfsmengen von Blut und Plasma in der Bundesrepublik, mit dem Ziel, Importverbote aus Drittländern im Hinblick auf die Selbstversorgung zu prüfen.
- Überprüfung der bundesrechtlichen Vorschriften mit dem Ziel, die Sicherheit der Gewinnung, Herstellung, des Vertriebs und der Anwendung von Blut und Blutprodukten weiter zu erhöhen (zu gewährleisten) und die Koordinierungsfunktion des Bundes effektiver zu gestalten.
- Effizienzsteigerung der Überwachung, dabei müssen Erfahrungen mit Überwachungssystemen im Ausland (z. B. USA, Schweiz, Österreich) einfließen.
- Freistellungsmöglichkeit für Dauerspender, wie es der BAT jetzt für Blutspendeaktionen vorsieht.

Klare Vorgaben zur Spenderidentifizierung, zum Untersuchungsmodus und zu Ausschlußkriterien (Laborgrenzwerte etc.).

- Überprüfung, ob die Aussagekraft der bestehenden Datenlage verbessert werden kann.
- Bestellung eines transfusionsmedizinischen Beauftragten und ggf. einer transfusionsmedizinischen Kommission (z. B. zur kritischen Überprüfung des Blutverbrauchs) in jedem Krankenhaus und Einrichtung überregionaler Arbeitskreise hierzu.

Aufgrund der internationalen Bezüge und der überwiegend bundesgesetzlich zu treffenden Änderungen einerseits sowie des durch die Bundesbehörden verfügbaren Sachverständigen andererseits sollte der Vorsitz beim Bund liegen.

Die GMK erwartet, daß die Bund-Länder-Arbeitsgruppe ihren Ergebnisbericht möglichst innerhalb von 3 Monaten vorlegt.

Votum: 16 : 0 : 0

DEUTSCHE KRANKENHAUSGESELLSCHAFT
 Bundesverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland
 Der Hauptgeschäftsführer

An den
 Vorsitzenden des Untersuchungsausschusses
 „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
 Herrn Gerhard Scheu (MdB)
 Bundeshaus
 53113 Bonn

3. Januar 1994

Betr.: Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

mit Ihrem o. a. Schreiben haben Sie uns um Vorschläge für eine gesetzliche Neuregelung der Blutversorgung mit dem Ziel größtmöglicher HIV-Sicherheit gebeten. Wir kommen dieser Aufforderung gerne nach und nehmen dazu auf die Ihrem Schreiben beigefügten „Grundüberlegungen“ des 3. Untersuchungsausschusses (3. UA) Bezug.

1. Quarantänelagerung

(Grundüberlegungen, Ziffer 3)

In den „Grundüberlegungen“ spricht sich der 3. UA dafür aus, „eine Quarantänelagerung für alle (d. h. derzeit auch noch die inaktivierbaren) lagerfähigen Blut-/Plasmaprodukte vorzuschreiben“.

Grundsätzlich erscheint uns eine Quarantänelagerung im Interesse einer Verringerung des mit dem „diagnostischen Fenster“ verbundenen Risikos als sachgerecht.

Unseres Erachtens wäre jedoch zu prüfen, ob hierfür eine gesetzliche Neuregelung erforderlich ist und welche Produkte in eine Quarantänelagerung einbezogen werden sollten.

Das Bundesgesundheitsamt hat am 30. Juli 1993 durch Bekanntmachung im Bundesanzeiger (Nummer 156 vom 21. August 1993, S. 7870) eine Quarantänelagerung für lagerfähige, nicht inaktivierbare Blutprodukte (gefrorenes bzw. gefriergetrocknetes Frischplasma, das nicht mit vom BGA anerkannten Methoden zur Virusinaktivierung/-eliminierung behandelt ist sowie tieftemperaturkonservierte zelluläre Blutzubereitungen, deren Verwendungsdauer mindestens zwölf Monate beträgt) eingeleitet. Nach Mitteilung des Bundesgesundheitsministerium (Pressemitteilung Nummer 143 vom 12. November 1993) steht das Verfahren kurz vor dem Abschluß, die Anordnung soll spätestens am 1. Januar 1994 in Kraft treten, wobei wegen der notwendigen Übergangsfristen zur Umstellung der Produktion und zur Vermeidung von Engpässen in der Versorgung die Umsetzung in zwei Schritten erfolgen soll.

Eine generelle Ausweitung der Quarantänelagerung auf alle, d. h. auch die inaktivierbaren, lagerfähigen Blut-/Plasmaprodukte, wie sie vom 3. UA vorgeschlagen wird, scheint zumindest nach den obigen Verlautbarungen des Bundesgesundheitsministers und des Bundesgesundheitsamtes nicht zwingend.

Angesichts der zu erwartenden Verteuerung der Versorgung mit Blut-/Plasmaprodukten infolge einer Quarantänelagerung wie der voraussehbaren nachteiligen Auswirkungen auf das auch vom 3. UA hervorgehobene Ziel einer möglichst schnellen nationalen Eigenversorgung, sollte von fachlich zuständiger Seite unseres Erachtens sorgfältig geprüft werden, welche Blut-/Plasmaprodukte tatsächlich in die Quarantänelagerung einbezogen werden müssen.

2. Ärztliche Untersuchung des Spenders

(Grundüberlegungen, Ziffer 3)

Einen gesetzlichen Regelungsbedarf können wir hier nicht erkennen.

Die von der Bundesärztekammer und dem Bundesgesundheitsamt herausgegebenen „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion“ (Bundesgesundheitsblatt 2/92, S. 96ff.) schreiben in Abschnitt 3 (Herstellung von Blut- und Blutbestandteilkonserven) bereits vor, daß der Blutspender sich nach ärztlicher Beurteilung in einem gesundheitlichen Zustand befinden muß, „der eine Blutspende ohne Bedenken zuläßt“.

Die Spendetauglichkeit ist danach „durch Anamnese und ärztliche Untersuchung einschließlich der Labor-

untersuchungen zu sichern“. Der Umfang der ärztlichen Untersuchung ist in den Richtlinien im einzelnen festgelegt.

Sofern nach neuem Kenntnisstand eine Ausweitung des Untersuchungsprogramms und eine präzisierende Festlegung über die einheitliche, nachvollziehbare Dokumentation des Untersuchungsergebnisses angezeigt ist, könnte dies unseres Erachtens über eine entsprechende Änderung der Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion erfolgen.

3. Spenderpopulation

(Grundüberlegungen, Ziffer 3.1)

Ob der vom 3. UA mit oberster Priorität versehene „Aufbau einer festen, laufend selbst- und fremdkontrollierten, EDV-erfaßten Spenderpopulation“ sinnvoll über eine gesetzliche Neuregelung in Angriff genommen werden kann, erscheint uns fraglich, zumal die hier geforderte hohe Motivation, Freiwilligkeit und Zuverlässigkeit der Spender wohl keiner gesetzlichen Regelung oder gar Überprüfung zugänglich ist.

Unseres Wissens legen die Blutspendedienste in Krankenhäusern bereits von sich aus hohen Wert darauf, einen festen Stamm von Dauerspendern im engen Vertrauensverhältnis aufzubauen und zu erhalten.

In diesem Zusammenhang halten wir den Vorschlag des Instituts für Gesundheitssystemforschung (Kiel) in seiner im Auftrag des BMG verfaßten Studie zur Selbstversorgung mit Blut und Blutprodukten für diskussionswürdig, zur Verbesserung der inländischen Plasmaaufbringung an die Initiierung eines nationalen Plasmaphereseprogramms zu denken.

4. Aufwandsentschädigung für Spender

(Grundüberlegungen, Ziffer 3.2)

Einen generellen Ausschluß von bar ausgezahlten Entgelten für Spender halten wir nicht für zwingend, solange es sich bei dem Entgelt dem Charakter und der Höhe nach nicht um eine spezifische Einnahmequelle für den Spender handelt, sondern um eine angemessene Aufwandsentschädigung.

Nach der Empfehlung des „Arbeitskreises Blut“ des Bundesgesundheitsamtes vom 15. November 1993 kann eine Aufwandsentschädigung für direkte Kosten (z. B. für die Anfahrt und den Zeitaufwand) in einem Wert bis maximal DM 50 pro Spende „für gerechtfertigt erachtet und als vereinbar mit den Richtlinien der WHO und des Europarates angesehen“ werden.

Der „Arbeitskreis Blut“ schlägt weiter vor, bei häufigen Spenden von Plasma eine Obergrenze vorzusehen, damit die Aufwandsentschädigung nicht den Charakter einer Bezahlung annimmt (siehe Bundesgesundheitsblatt 12/93, S. 543).

Bei einem derart breiten Konsenses aller in dieser Thematik beteiligten Institutionen im „Arbeitskreis Blut“ scheint uns eine gesetzliche Neuregelung nicht zwingend erforderlich.

5. Erlaubnisvorbehalte bei Blutspende-einrichtungen und Herstellern von Blutplasma

(Grundüberlegungen, Ziffer 3.3)

Strengere Anforderungen an Blutspende-einrichtungen und Produzenten von Blutplasma sind vor dem Hintergrund der aktuellen Erfahrungen angezeigt, allerdings erfordern sie eine wirksame, qualifizierte Überwachungstätigkeit der zuständigen Behörden. Ob dann ein Erlöschen der Erlaubnis „unmittelbar kraft Gesetzes“ eine Verbesserung gegenüber dem bereits verfügbaren Instrumentarium mit sich bringen kann, und welche weiteren Einzelmaßnahmen angezeigt sind, müßte unseres Erachtens im Detail geprüft werden.

6. Verbindliche ärztliche HIV-Testung der Spender

(Grundüberlegungen, Ziffer 3.4)

Aus den Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion ergibt sich bereits jetzt die Notwendigkeit der Abklärung einer möglichen HIV-Infektion bei der Entscheidung über die Spendetauglichkeit (von Fremdspendern), dies wird unseres Wissens in Blutspende-einrichtungen mit Information und Einwilligung der jeweiligen Spender auch praktiziert.

Eine gesetzliche Festschreibung der Testmethode oder globale Festlegung ihrer Anforderungen („nach jeweils zuverlässigstem Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnis“) würde voraussetzen, daß hierzu eine entsprechende amtliche Festlegung vorgenommen und fortgeschrieben wird, an die sich die Blutspende-einrichtungen halten können.

7. Nationale Eigenversorgung

(Grundüberlegungen, Ziffer 3.5)

Die Schaffung einer vollständigen nationalen Eigenversorgung mit Blut und Plasma mit einer festen Fristsetzung scheint uns als gesetzliche Neuregelung kaum realisierbar, zumal die in den Grundüberlegungen diskutierten Maßnahmen (z. B. Dauerspender, Therapiestandards) nur bedingt einer gesetzlichen Regelung unterworfen werden können oder sogar die schnelle Realisierung der Eigenversorgung erschweren werden (Quarantänelagerung). Ein realistischeres Ziel dürfte die möglichst baldige Erhöhung des nationalen Eigenversorgungsgrades sein.

8. Begrenzung der Poolgröße

(Grundüberlegungen, Ziffer 3.6)

Eine Begrenzung der Poolgröße halten wir für sachlich angemessen.

Nach dem Bericht des Bundesministers für Gesundheit an den Ausschuß für Gesundheit des Deutschen Bundestages zur HIV-Infektionsgefährdung durch Blutprodukte vom 30. November 1992 ist jedoch davon auszugehen, daß ein genereller Ausschluß der Poolbildung problematisch sein dürfte, da die Zusammenfassung von Einzelspenden in einem Pool auch eine Voraussetzung für die Erreichung eines hohen Reinigungsgrades und der Inaktivierung ist. Nach dem Bericht war seinerzeit vorgesehen, daß das Bundesgesundheitsamt im Rahmen des Stufenplanverfahrens abklärt „ob es möglich ist, eine bestimmte Poolgröße zu definieren, bei der einerseits das Risiko einer Kontamination des Pools durch HIV möglichst gering ist, andererseits aber noch eine ausreichende technologische Aufarbeitung im Sinne der Reinigung und Virusabreicherung durch Inaktivierung möglich ist“.

Unseres Erachtens wäre vor dem Hintergrund dieser Prüfergebnisse zu entscheiden, ob es zur Begrenzung der Poolgröße einer gesetzlichen Neuregelung bedarf.

9. EDV-Erfassung von Spendeaktivitäten (Grundüberlegungen, Ziffer 3.7)

Eine EDV-unterstützte Erfassung von Spendeaktivitäten wie auch die Einführung eines zentral registrierten Blutspendenausweises kann einen sachgerechten Beitrag zur Informationstransparenz über Spendeaktivitäten leisten.

Die Einzelheiten einer derartigen EDV-Informationsbasis sollten mit den betroffenen Blutspendediensten, die bereits Blutspenderausweise auf freiwilliger Basis führen, im Detail erörtert werden.

10. Aufbewahrungspflicht von Chargenproben bei den Herstellern von Blut/Plasmaprodukten (Grundüberlegungen, Ziffer 4.1)

Unseres Wissens bewahren bereits jetzt Hersteller von Blutprodukten Chargenproben auch zu Beweissicherungszwecken auf. Inwieweit hier der Kreis der Aufbewahrungspflichtigen erweitert und die Aufbewahrungspflicht selbst gesetzlich geregelt werden muß, können wir nicht beurteilen. Grundsätzlich halten wir eine Aufbewahrungspflicht von Chargenproben für angebracht.

11. Stichproben von Fertigarzneimittelherstellern bei Vorlieferanten (Grundüberlegungen, Ziffer 4.1)

Eine gesetzliche Neuregelung mit dem Ziel, daß pharmazeutische Unternehmen, die von einem Blutspendedienst Blut oder Blutplasma zur Weiterverarbeitung als Fertigarzneimittel beziehen, sich selbst von der Zuverlässigkeit ihrer Vorlieferanten stichprobenhaft zu überzeugen haben, halten wir für proble-

matisch, da der Inhalt der Überprüfungspflicht („Zuverlässigkeit“) auslegungsfähig ist. Der Hersteller würde (auch mit haftungsrechtlichen Folgen) mit einer Pflicht versehen, die originär im Zuständigkeitsbereich der Arzneimittelüberwachungsbehörden liegt.

Sinnvoll erscheint uns der Ausbau und die wirksame Wahrnehmung der Überwachungsmöglichkeiten durch die zuständigen Behörden, zu deren Ergebnissen der Hersteller einen institutionellen Zugang erhalten sollte.

12. Pflichtverfahren zur Inaktivierung (Grundüberlegungen, Ziffer 4.2)

Eine gesetzliche Auflage an den Hersteller zur Anwendung des jeweils optimalen Verfahrens zur Inaktivierung von HI-Viren halten wir dann für angemessen, wenn ein derartiges optimales Verfahren amtlich verbindlich festgelegt wird.

13. Staatliche Chargenprüfung (Grundüberlegungen, Ziffer 4.3)

Eine Ausweitung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf solche Blutzubereitungen, die Gerinnungsfaktoren oder Humanalbumin als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten, entspricht den vom Bundesminister Seehofer bekannt gemachten Plänen zu einer derartigen Verordnung (siehe Pressemitteilung Nummer 143 vom 12. November 1993).

Hinsichtlich der Einbeziehung von Humanalbumin in die staatliche Chargenprüfung sollte unseres Erachtens durch Experten geprüft werden, ob dies aufgrund der derzeitig anerkannten Inaktivierungsverfahren tatsächlich geboten ist.

14. Chargendokumentation und Rückverfolgung (Grundüberlegungen, Ziffer 4.4)

Eine Dokumentationspflicht für die Chargennummer bei der Verabreichung von Blutprodukten hat in der Vergangenheit nicht bestanden. Mit dem Beschluß des Vorstands der Bundesärztekammer vom 18. Oktober 1993 ist festgestellt worden, daß „nach jetzigem Erkenntnisstand“ eine ordnungsgemäße ärztliche Dokumentation bei der Verabreichung von Blutprodukten auch die Dokumentation der Chargennummern umfaßt.

Es kann davon ausgegangen werden, daß alle Ärzte über diese Pflicht zur Dokumentation der Chargennummern von Blutprodukten informiert sind. Wir selbst haben den BÄK-Vorstandsbeschluß in unserem Verbandsbereich mit der Bitte bekanntgemacht, sicherzustellen, daß alle Krankenhausärzte davon Kenntnis erhalten und entsprechend verfahren.

Einer gesetzlichen Regelung zur Dokumentation der Chargennummer in den Patientenakten bedarf es damit unseres Erachtens nicht.

Ein Ansatz für eine gesetzliche Regelung ist aus unserer Sicht in einer Vorschrift zu sehen, die dazu beiträgt, daß die Chargennummer leicht und fehlerfrei dokumentiert sowie einfach und schnell darauf zurückgegriffen werden kann.

Unseres Wissens bringen verschiedene Hersteller schon jetzt bei einzelnen Blutprodukten aufklebbare Abreißblaschen auf den Behältnissen an, die in die Patientendokumentation übernommen (aufgeklebt) werden können. Diese Hilfe, die auch der Sicherheit der Dokumentation dient, sollte für alle zu dokumentierenden Produkte eingeführt werden.

Weiter halten wir es für sinnvoll, daß die Hersteller bei „dokumentationspflichtigen“ Produkten Beizettel zur Dokumentation beifügen, auf denen alle wichtigen Daten, die vom Hersteller bereits angegeben werden können (Chargennummer, Namen des Präparats, Herstellerbezeichnung) enthalten sind. Nach Eintragung der übrigen erforderlichen Daten (Dosis, Datum, Patientename und Anschrift) sollte der Beizettel an den Hersteller zur dortigen zentralen Dokumentation gesandt werden.

Diese „Herstellerdatei“ hat den Vorteil, daß auf ihrer Grundlage eine schnelle und wirksame Rückverfolgung eingeleitet werden könnte. Im Vergleich zu einer „zentralen“ Datei in den Krankenhäusern und Arztpraxen wäre die Anzahl der in eine Rückverfolgungsaktion einbezogenen Stellen deutlich verringert. Dies käme der Schnelligkeit und Sicherheit einer Rückverfolgung zugute.

Mit einer herstellerseitigen Datei wäre auch die Vollständigkeit der Dokumentation routinemäßig anhand der Rückmeldungen aus Krankenhäusern und Arztpraxen nachvollziehbar. Da Rückverfolgungen sich auf einen langen Zeitraum in der Vergangenheit erstrecken können, wäre auch das Problem der Datenverfügbarkeit bei technischen Änderungen (Programme, Betriebssysteme, EDV-Ausstattung) zuverlässiger zu lösen.

Nicht zuletzt im Hinblick auf die Haftung der Hersteller für ihre Produkte halten wir eine derartige Lösung für sachgerechter als eine „zentrale“ Dokumentationsverpflichtung von Krankenhäusern und Arztpraxen.

15. Therapierichtlinien/Eigenblutspende (Grundüberlegungen, Ziffer 5.1)

Eine medizinisch fundierte Überprüfung der Therapiestandards bei Blutprodukten sowie Förderung der Eigenblutspende wird von uns begrüßt.

Im Hinblick auf die Therapiestandards ist die Bundesärztekammer bereits mit dem Ziel aktiv geworden, eine medizinische Überprüfung der Indikationsstellung vorzunehmen. Zur Frage der Eigenblutspende in Krankenhäusern haben wir unsererseits die Kranken-

häuser in der Vergangenheit sowie aufgrund der aktuellen Entwicklungen eingehend informiert und dazu aufgerufen, die Möglichkeiten der Eigenblutspende bei planbaren Operationen für die dafür in Betracht kommenden Patienten zu nutzen.

Eine gesetzliche Neuregelung halten wir zu beiden Bereichen nicht für erforderlich.

16. Gesetzliche Neuregelung der Dokumentation (Grundüberlegungen, Ziffer 5.2)

Die Dokumentation von ärztlichen Maßnahmen in den Krankenakten ist im Rahmen des Berufsrechts der Ärzte geregelt; die Bundesärztekammer hat aufgrund der aktuellen Vorgänge und Erkenntnisse im Oktober präzisiert, daß nach jetzigem Erkenntnisstand auch die Dokumentation der Chargennummer bei Blutprodukten zu den Dokumentationspflichten des Arztes zählt.

Aus heutiger Sicht eine Bewertung der Vergangenheit, in der keine derartige Dokumentationspflicht festgestellt worden ist, vorzunehmen und „Teilen der Ärzteschaft und/oder der Krankenhausträger“ vorzuwerfen, sie hätten der Dokumentation „nicht überall die erforderliche Aufmerksamkeit gewidmet“ halten wir in der Sache nicht für gerechtfertigt.

Einer besonderen gesetzlichen Neuregelung bedarf es in dieser Frage nach der Beschlußlage der Bundesärztekammer unseres Erachtens nicht. Zur Umsetzung der Dokumentationspflichten halten wir allerdings eine amtliche/offizielle Liste der in die Dokumentationspflicht einbezogenen Produkte für erforderlich.

17. Anonymisierte ärztliche Meldepflicht (Grundüberlegungen, Ziffer 5.3)

Aus den Vorgängen im Zusammenhang mit dem „Blutskandal“ läßt sich die Erkenntnis ableiten, daß die (zentrale) Verfügbarkeit von Informationen und ihre Umsetzung in angemessene Reaktionen der Überwachungsbehörden eine wichtige Voraussetzung zur Erhöhung der „HIV-Sicherheit“ ist.

Problematisch dürfte allerdings die Verankerung einer Meldepflicht bei Verdachtsfällen von „Transfusions-HIV“ oder „HIV-kontaminierten Blutzubereitungen“ und ihre vorgeschlagene Überprüfung sein.

Abgesehen von Fragen des Datenschutzes in diesem sensiblen Bereich, kann nicht außer Acht bleiben, daß die dem Arzt abverlangte Ursachenermittlung bei einer diagnostizierten HIV-Infektion sich auf eine unter Umständen völlig ungesicherte oder unvollständige Selbstauskunft des Patienten verlassen muß. Sowohl bei der Selbstauskunft wie auch bei dem Verdacht handelt es sich um subjektiv geprägte, objektiv nicht nachprüfbare Vorgänge.

Im Unterschied zu Meldungen von unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen handelt es sich bei den hier zur Diskussion stehenden Verdachtsmomenten

nicht um solche, die der Arzt unmittelbar aus dem Verlauf seiner aktuellen Therapie feststellen kann.

Eine gesetzliche Regelung darüber, wie ein Unterlassen einer Verdachtsmeldung von einer „zentralen Stelle“ überprüft werden könnte, dürfte sich als problematisch erweisen.

Wir halten hier eine vorsichtige, sorgfältige Abwägung für erforderlich, die den Belangen des Datenschutzes und des Vertrauensschutzes im Verhältnis Patient-Arzt Rechnung trägt.

18. Staatliche Überwachung

(Grundüberlegungen, Ziffer 6)

Eine Verbesserung der staatlichen Überwachung halten wir für sinnvoll und vor dem Hintergrund der aktuell zurückliegenden Erfahrungen in dem „Blutskandal“ für erforderlich.

Eine gegenseitige Berichtspflicht von Bund und Ländern in Verdachtsfällen von „HIV-Transfusionen“ und „HIV-kontaminierten Blutzubereitungen“ wäre im Zusammenhang mit den Problemen einer Berichts-

pflicht der Ärzte (siehe Nr. 17) zu sehen und politisch zu entscheiden.

19. Strafrechtliche Regelungen

(Grundüberlegungen, Ziffer 7)

Sofern eine ärztliche Berichtspflicht über Verdachtsfälle und ihre Verletzung mit empfindlichen Strafdrohungen gesetzlich festgeschrieben würde, müßten deren Voraussetzungen präzise gefaßt werden. Insbesondere ist hier an eine Verknüpfung von Meldepflicht/Strafandrohung mit dem Verantwortungsbereich des betroffenen Personenkreises zu denken. Eine pauschale Berichtspflicht über „zu seiner Kenntnis gelangte(n) Verdachtsfälle(n)“ liefe auf eine vom eigenen Verantwortungsbereich losgelöste Haftung hinaus, die nicht mehr überschaubar wäre.

Wir hoffen, daß die obigen Hinweise zu den Grundüberlegungen des 3. Untersuchungsausschusses zu einer Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten für die weiteren Beratungen hilfreich sind und stehen Ihnen gerne für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Pröbldorf

Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V.
Mitglied im Deutschen Beamtenbund
Der Vorsitzende: Ltd. Med. Direktor Dr. Peter Grieve

An den Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
des Deutschen Bundestages
Bundeshaus
53113 Bonn

21079 Hamburg, den 30. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender Scheu!

Ich danke Ihnen im Namen des Bundesverbandes der Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V. für Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 mit der Übersendung der „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“. Leider erhielt ich das Schreiben erst nach der Rückkehr aus einem längeren Urlaub. Ich erlaube mir, Ihnen anliegend einige stichwortartige Eckpunkte zu Ihren „Grundüberlegungen“ aus unserer Sicht zu übersenden.

Gern stehen wir Ihnen für weitere Erörterungen jederzeit zur Verfügung. Da ich mich vom 23. Januar 1994 bis 21. Februar 1994 auf einem Auslandsaufenthalt befinde, darf ich Sie bitten, sich während dieser Zeit an den stellvertretenden Vorsitzenden unseres Verbandes, Herrn Dr. Heinz-Walter Knackmuß, Röntgenstr. 13 in 14712 Rathenow zu wenden. Ab dem 22. Februar 1994 stehe ich Ihnen selbst wieder zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Dr. Peter Grieve

Betr.: Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten**Hier: Arbeit des 3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages**

Der Bundesverband der Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes hat mit Betroffenheit von den durch Bluttransfusionen erfolgten HIV-Infektionen Kenntnis genommen. Unabhängig von der teils widersprüchlichen Darstellung der Fallzahlen sind wir der Auffassung, daß jeder einzelne Fall „ein Fall zuviel“ ist. Es gilt auch hier das Gebot der weiteren Minimierung. Die steigende Zahl der AIDS-Beratungen in den Gesundheitsämtern nach der Veröffentlichung der Transfusionszwischenfälle bestätigt uns die Notwendigkeit konsequenten Handelns. Als „gesundheitlicher Anwalt des Bürgers“ sind auch die Gesundheitsämter in den Kreisen und Städten aufgerufen, hier mitzuwirken. Aus der Sicht des öffentlichen Gesundheitsdienstes bedarf es künftig einer konsequenten Kontrolle des Blutes und der Blutprodukte vom Spender bis zum Empfänger, wobei auf die in den „Grundüberlegungen“ des Untersuchungsausschusses bereits dargestellten Grenzen (wie z. B. das „Diagnostische Fenster“) hingewiesen werden muß.

Trotz strenger Indikationsstellung für Transfusionen und trotz Förderung der Eigenblutspende wird es voraussichtlich auch künftig einen eher steigenden Bedarf an Blutkonserven geben. Dieses wird nicht nur ausgelöst durch den technischen Fortschritt in der Medizin, sondern in erheblichem Maße auch durch das Anspruchsdenken des einzelnen Patienten und seine „Forderungen an die Gesellschaft“. Letzteres wird wiederum unterstützt durch die Rechtsprechung, die einen behandelnden Arzt verurteilt, der nicht alle medizinischen Möglichkeiten ausgeschöpft hat.

Vor allen einzelnen Regelungen zum Umgang mit Blut und Blutprodukten sollten vorrangig folgende Ziele verfolgt werden:

- Förderung der Grundlagenforschung
- Förderung der ständigen Verbesserung der Diagnostik
- Verbesserung zur Inaktivierung des Virus
- Entwicklung einer Therapie
- Entwicklung eines vorbeugenden Impfstoffes

Auf dem Wege von der Blutspende bis zum Blutempfänger sind im einzelnen folgende Überlegungen anzustellen:

Blutspender

- Wir begrüßen die Beschränkung auf überwiegend feste Spenderpopulationen. Aber auch dieses stellt keine Garantie eines HIV-negativen Spenderklientels dar.

- Systematische Aufnahme- und Kontrolluntersuchungen der Spender mit bundeseinheitlicher Dokumentation
- Dafür sind standardisierte Untersuchungsverfahren mit Qualitätskontrolle erforderlich
- Eine bundesweite zentrale Erfassung aller Spender vermeidet Spenderwanderungen, insbesondere wenn Spender abgelehnt wurden
- Schaffung von bundeseinheitlichen Blutspende-Ausweisen, auf denen alle Spenden dokumentiert werden

Blut

- Untersuchung des Blutes mit nachzuweisender Qualitätskontrolle sowie bundeseinheitlicher Dokumentation
- Quarantänelagerung
- Standardisierte Inaktivierungsverfahren

Blutbanken und Produzenten von Plasma

- Diese sind vollständig und regelmäßig zu überwachen. Diese Überwachung hat nicht vorrangig nach gewerberechtlichen oder pharmazeutischen Aspekten zu erfolgen, sondern unter medizinischen (vergleichbar etwa mit den Regelungen nach dem Bundes-Seuchen-Gesetz für Labors, die mit vermehrungsfähigen Erregern umgehen).
- Blut und Blutprodukte sind nicht nach arzneimittelrechtlichen Herstellungskriterien zu beurteilen, sondern wie Sera und Impfstoffe zu behandeln
- Bevor das Blut zur Weiterverarbeitung als Arzneimittelfertigmittel abgegeben wird, ist dieses noch einmal nach ärztlich-medizinischen Kriterien zu untersuchen
- Alle Einrichtungen sind einer regelmäßigen (nicht stichprobenartigen) Kontrolle zu unterwerfen (wie bereits heute schon die Krankenhäuser in hygienischer Hinsicht). Hierfür bietet sich der in der Bundesrepublik flächendeckend vorhandene öffentliche Gesundheitsdienst mit seiner Erfahrung und Kompetenz an, es bedarf dafür jedoch einer rechtlichen Grundlage, die zweckmäßigerweise bundeseinheitlich sein sollte
- Zur Vermeidung von geteilten Zuständigkeiten muß die Blutspende als Teil der ärztlichen Behand-

lung eingestuft werden, da sie sonst nur als produktionstechnischer Prozeß beurteilt wird

Nur regelmäßige, fachlich-qualifizierte Kontrollen des gesamten Weges von Blut und Blutprodukten vom Spender bis zum Empfänger sind in der Lage, das Infektionsrisiko weiter zu minimieren ohne die bisher bewährte AIDS-Politik der Bundes-

regierung zu verlassen und ohne eine breite „Transfusionshysterie“ auszulösen, die ihrerseits zu gefährlichen Gesundheitsrisiken durch unterbliebene, aber indizierte Transfusionen führt.

Der Bundesverband der Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes steht jederzeit für weitere Gespräche und Beratungen zur Verfügung.

Dr. Peter Grieve
Vorsitzender

Senatsverwaltung für Gesundheit
Der Senator

Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Vorsitzende
Herrn Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Berlin, 27. Dezember 1993

Betr.: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993
Grundüberlegungen zur HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten

Sehr geehrter Herr Scheu,

es ist anzunehmen, daß Ihnen bei Abgang Ihres o. g. Schreibens die Ergebnisse der GMK vom 25./26. Dezember 1993 noch nicht vorlagen. Sie decken sich in den 4 beschlossenen Eckpunkten zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten prinzipiell mit Ihren Vorstellungen. Diese Eckpunkte werden durch Berlin voll mitgetragen.

Darüber hinaus hat die GMK beschlossen, eine Arbeitsgruppe, unter Leitung des Bundesministers für Gesundheit, einzurichten, die insbesondere Verbesserungsvorschläge zur Überwachung von Blut und Blutprodukten erarbeiten soll. Ohne den Ergebnissen dieser Arbeitsgruppe vorgreifen zu wollen, vertreten wir die Auffassung, daß die Verantwortung der pharmazeutischen Unternehmen bzw. Blutspendeinrichtungen für ihre Produkte nicht auf die Behörden übertragen werden darf.

Für die weitere Diskussion zu einer gesetzlichen Neuregelung der Blutversorgung sollten die Empfehlungen der Arbeitsgruppe der GMK abgewartet werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Peter Luther

Deutsches Rotes Kreuz

Bonn, 23. Dezember 1993

Vorschläge zur weiteren Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten

Wenn der heute bereits erreichte Standard der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten verbessert werden soll, ist von einer gesamtkonzeptionellen Überlegung auszugehen, bei der die Frage des Nutzens und Risikos der einzelnen Schritte, die in das bisherige System der Versorgung der Patienten mit Blut und Blutprodukten eingreifen, berücksichtigt werden muß.

Unter Einbeziehung der Grundüberlegungen des 3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen schlägt das Deutsche Rote Kreuz nach Diskussion der Fachfragen mit den Sachverständigen der DRK-Blutspendedienste das folgende Konzept vor.

1. Selbstversorgung
2. Spenderauswahl/Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen
3. Zentrales Spenderregister
4. Quarantäne
5. Verbesserte Untersuchungsverfahren
6. Poolgröße
7. Staatlich kontrollierte Ringversuche
8. Staatliche Chargenkontrollen
9. Autologes Blutprogramm
10. Dokumentation der Anwendung von Blut und Blutprodukten
11. Erstellung von verbindlichen Therapieempfehlungen
12. HIV-Testung früherer Blutspender, Testung aller Empfänger von Blut und Blutprodukten

Zusammenfassung

1. Die **Selbstversorgung** in der Bundesrepublik Deutschland mit Blut und Blutprodukten muß höchste Priorität haben.
2. Die Blutversorgung ist auf der Basis der **freiwilligen und unbezahlten Blut- und Plasmaspende** auszubauen. Untersuchungen haben gezeigt, daß die bisher bei den DRK-Blutspendediensten spendenden Mehrfach- bzw. Dauerspender (1 bis 4x/Jahr) den höchsten Sicherheitsstandard repräsentieren, und zwar sowohl bezogen auf die HIV-Prävalenz der Spenderpopulation als auch bei der Abschätzung des Restrisikos („diagnostisches Fenster“). Anreizmechanismen (wie sie in den Grundüberlegungen des U.A. beschrieben sind) sind abzulehnen. Eine eindeutige staatliche Bekenntnis zum Prinzip der freiwilligen und unbezahlten Blut- und Plasmaspende ist unerlässlich. Die Gewinnung von Blut und Plasma muß staatlichen und gemeinnützigen Einrichtungen vorbehalten sein. Das DRK strebt keine Monopol-

stellung an. Ein staatlicher Sicherstellungsauftrag ist wünschenswert.

3. Die Einführung **eines zentralen Spenderregisters** bedarf sorgfältiger Prüfung
4. **Quarantäne** ist nur für Plasmaprodukte sinnvoll, die nicht virusinaktiviert werden und deren Laufzeit dies zuläßt. Eine Ausdehnung der Quarantäne auf Source-Plasma verhindert die nationale Selbstversorgung auf unabsehbare Zeit.
5. Die Einführung einer **ergänzenden HIV-Testung** könnte die Sicherheitsmarge verbessern.
6. Zur Erhöhung der Sicherheit der Plasmaprodukte ist eine **PCR-Untersuchung am Ausgangspool** zu empfehlen mit der Konsequenz einer Poolgrößenbeschränkung.
7. **Staatlich kontrollierte Ringversuche** zur Kontrolle von Labortesten werden empfohlen
8. **Staatliche Chargenkontrollen** werden begrüßt. Die Rückstellung von Serumproben jeder Blut-

und Plasmaspende zur Aufklärung evtl. Infektionsübertragungen wird empfohlen.

9. Der vermehrte Einsatz von **Eigenblut** ist zu fördern. An Eigenblut sind die gleichen Qualitätsanforderungen zu stellen wie an Fremdblut.
10. Eine korrekte **Dokumentation** durch den Anwender von Blut und Blutbestandteilen ist zwingend notwendig.
11. **Therapieempfehlungen** müssen kurzfristig geschaffen werden
12. Die **Testung aller Empfänger von Blut und Blutprodukten** sechs Monate nach deren Anwendung wird als erforderlich angesehen.

1. Selbstversorgung

Die Directive 89/381 der EG hat bereits vor vier Jahren die Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft dazu aufgefordert, die sachdienlichen Maßnahmen zur Förderung der Selbstversorgung mit menschlichem Blut und Blutplasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu treffen. 1993 legte die Kommission der Europäischen Gemeinschaft einen Bericht über den Stand der Selbstversorgung der Europäischen Gemeinschaft mit Blut vor. Er gibt den Stand des Erreichten wieder und unterbreitet Vorschläge für die weitere Vorgehensweise.

Auch der Untersuchungsausschuß des Bundestages hält die Schaffung einer nationalen Eigenversorgung mit Blut und Plasma mit einer festen Fristsetzung für zwingend notwendig. Nur für eine Übergangsfrist sollen noch Importe aus dem Ausland akzeptiert werden.

Das Deutsche Rote Kreuz hat wiederholt entsprechende Forderungen gegenüber der Bundesregierung und der zuständigen Bundesoberbehörde vorgebracht.

Die rasche Verwirklichung der nationalen Selbstversorgung ist notwendig, da die HIV-Prävalenzen bei Blutspendern in den verschiedenen Staaten Europas und in Übersee stark von der in Deutschland zu findenden Prävalenz von HIV abweichen.

Ein Selbstversorgungskonzept der Bundesrepublik muß aber konsequenterweise beinhalten, daß auch keine Fertigprodukte ausländischer Hersteller in den deutschen Markt verbracht werden, sofern sie nicht aus dem Plasma deutscher Spender hergestellt worden sind.

Der Arbeitskreis „Blut“ des Bundesgesundheitsamtes sieht die Realisation eines Selbstversorgungskonzeptes ebenfalls für möglich an, wenn die notwendigen politischen, gesellschaftspolitischen und wirtschaftlichen Entscheidungen getroffen werden.

Wichtig ist hierbei, daß nicht nur Maßnahmen, die weiter unten angeführt und zu diskutieren sind, Plasamengen aus nationalen Quellen verloren gehen (Quarantäne von Plasma als Ausgangsstoff zur Herstellung virusinaktivierbarer Plasmafraktionen).

2. Spenderauswahl/Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen

Spenderauswahl

Bereits 1980 hat die Internationale Gesellschaft für Bluttransfusion den Ethischen Kodex für Blutspenden und Bluttransfusion anlässlich ihres Kongresses in Toronto verabschiedet:

- „1. Blutspenden soll unter allen Umständen freiwillig sein; weder Zwang noch Druck — welcher Art auch immer — darf auf den Spender ausgeübt werden.
2. Finanzieller Profit darf niemals ein Motiv für den Blutspender oder die Einrichtung sein, die die Blutspende entgegennimmt. Zur freiwilligen und nicht vergüteten Blutspende soll stets ermutigt werden“.

Diese Kernsätze des Ethischen Kodex sind an die Spitze einer Diskussion der Spenderauswahl zu stellen.

Das Internationale Rote Kreuz hat sich den Ethischen Kodex 1981 zu eigen gemacht. Die Empfehlungen des Europarates (7. Januar 1993) definieren bei der Spenderauswahl die freiwillige und unentgeltliche Blutspende:

„Eine Spende gilt als freiwillig und unentgeltlich, wenn die Person, die Blut, Plasma oder zelluläre Bestandteile spendet, dieses aus eigenem freien Willen tut und keine Bezahlung in Form von Bargeld oder anderen entsprechenden Leistungen erhält. Dieses schließt auch eine Vergütung in Form von Freizeit aus, die über den angemessenen Zeitaufwand für die Spende und die An- und Abreise hinausgeht. Geringwertige Geschenke (small tokens)*) Erfrischungen und die Erstattung der Reisekosten sind mit dem Begriff der freiwilligen, unentgeltlichen Spende vereinbar.“

Die bisher vom DRK durchgeführte unbezahlte Blutspende repräsentiert ein hohes Sicherheitsniveau und sollte zum Standard jeder Art der Blutspende oder Plasmaspende gemacht werden. Die freiwillige und unbezahlte Blutspende wird international als die sicherste empfohlen.

Die Bevölkerung der Bundesrepublik hat in über vier Jahrzehnten bewiesen, daß ein hohes Maß an verantwortetem Bürgersinn und Gemeinsinn lebendig ist. Nur so war es denkbar, daß heute 80 % aller Blutspenden auf freiwilliger und unbezahlter Basis stattfinden. Diese unbezahlten Blutspenden werden zu 92 % von Mehrfach- bzw. Dauerspendern geleistet, 8 % Erstspender ergänzen das Spenderpotential notwendigerweise.

Untersuchungen haben gezeigt, daß die bisher bei den DRK-Blutspendediensten spendenden Mehrfach- bzw. Dauerspender (1 bis 4x/Jahr) zur höchsten Sicherheit geführt haben

* (small tokens, im Bundesanzeiger fälschlich als „geringfügige Gutscheine“ übersetzt)

(B. Kubanek et al., Infusionstherapie Transfusionsmedizin 1993, 20:54 bis 59).

Im nationalen und internationalen Vergleich haben die DRK-Blutspendedienste mit 1 bis 2 HIV-positiven Spenden auf 100 000 einen Spenderstamm mit dem geringstmöglichen Risiko.

Auch bei der Abschätzung des HIV-Infektionsrisikos im sogenannten „diagnostischen Fenster“ zeigen sich die Blutspender der DRK-Blutspendedienste mit statistisch 1,7 Fällen p. a. (3,2 Mio. Spenden) im Vergleich als das sicherste Spenderpotential.

(W. Kiehl, M. A. Koch, AIDS-Zentrum des BGA: „Bericht zu aktuellen Daten über HIV-Infektionen bei Blutspendern und zum daraus abzuleitenden HIV-Infektionsrisiko durch transfundiertes Blut“.)

Feste Spenderstämme (Mehrfach- bzw. Dauerspender) sollten nicht dazu führen, daß die Zahl der pro Spender und Zeiteinheit geleisteten Spenden zu hoch wird, (höchstens 4×/Jahr).

Eine weitere Minimierung des Restrisikos ist dadurch anzustreben, daß Erstspenden nur für die Herstellung von virusinaktivierbaren Produkten verwendet werden, da sich die wenigen HIV-positiven Spenden überwiegend in der Gruppe der Erstspender finden.

Das DRK lehnt die Einführung von Anreizmechanismen (wie sie in den Grundüberlegungen des Untersuchungsausschusses beschrieben werden) für Blutspender ab. Hierdurch würden die Millionen von Bundesbürgern, die in den vergangenen Jahren unter Verzicht auf Gegenleistungen ihre Verantwortung für das Gemeinwohl bewiesen haben, enttäuscht werden. Die bisher unkalkulierten Kosten evtl. Anreizmechanismen beziffern sich beispielsweise bei einem halben Tag Urlaub (mit einem geldwerten Vorteil von 100,— DM bei 4 Mio. Blutspenden pro Jahr) auf 400 000 000,— DM ohne erkennbaren Nutzen.

Durch staatliche Unterstützung (gesetzliche Rahmenbedingungen) ist es auf Dauer sicher möglich, das gesamte System der Blut- und Plasmaspende auf unbezahlte Basis umzustellen. Hierfür sprechen auch Untersuchungen an den Universitäts-Blutspendediensten Hamburg und Göttingen. Mehr als 50 % der bisher gegen Entgelt Spendenden sind bereit, auch ohne jede Bezahlung Blut zu spenden.

Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen

Den Empfehlungen der Internationalen Gesellschaft für Bluttransfusion folgend empfiehlt es sich, mit der Gewinnung von Blut und Plasma nur staatliche oder gemeinnützige Einrichtungen zu betrauen. Das primäre wirtschaftliche Interesse der Gewinnerzielung darf mit der Gewinnung von Blut und Plasma nicht verknüpft sein. Das DRK strebt keine Monopolstellung an.

Herkunftsdeklaration

Blutkonserven und alle Produkte aus Blut müssen so gekennzeichnet werden, daß die Herkunft (Inland/Ausland) am Fertigprodukt erkennbar ist.

3. Zentrales Spenderregister

Ein zentrales Spenderregister könnte dazu dienen, eine rasche Aufklärung von evtl. Krankheitsübertragungen zu ermöglichen. Die datenschutzrechtlichen Probleme zur Schaffung eines solchen Zentralregisters müssten jedoch vorher vom Gesetzgeber gelöst werden. Es ist zu bedenken, daß ein zentrales Spenderregister zwangsläufig zu einer Demotivation der Spender und damit zu einem Rückgang der Spenderfreudigkeit führen wird.

Formen der Information der Blutspendeeinrichtungen untereinander sind ggf. rechtlich abzusichern.

Die Spenderbetreuung muß weiterhin regional erfolgen, da nur so ein Vertrauensverhältnis ähnlich dem Hausarzt-Patienten-Verhältnis erhalten werden kann.

4. Quarantäne

Quarantänevorschriften sollten sich prinzipiell nur auf Produkte beschränken, die keiner Virusinaktivierung unterzogen werden und deren Laufzeit dies zuläßt.

Die Ausdehnung von Quarantänemaßnahmen auf das Plasma als Ausgangsmaterial für die Fraktionierung und Herstellung von virusinaktivierbaren Plasmafraktionen würde zu großen Verlusten an Plasma inländischen Aufkommens führen, da die geforderten Nachuntersuchungen nach frühestens einem halben Jahr bei den gegebenen, nicht regelmäßigen Spendeabständen, nicht rechtzeitig erfolgen können. Die Plasmaverlustrate ist auf etwa 25 bis 30 % zu kalkulieren. Unter dem Gesichtspunkt der Selbstversorgung ist dieser Verlust nicht akzeptabel, da die Abhängigkeit von Importen aus u. U. schwer kontrollierbaren ausländischen Regionen mit höherer HIV-Prävalenz auf unbeschränkte Zeit fortbestehen würde. Die Plasmaverluste wären mittelfristig in Deutschland nicht auszugleichen.

Ferner ist das Übergangsproblem praktisch nicht lösbar. Zur Zeit gibt es keine Plasmaüberschüsse. Das inländische Plasma wird komplett zur Bereitstellung von virusinaktivierten Plasmaprodukten benötigt. Ohne gefährliche Engpässe, die zudem nur durch vermehrte Importe von Plasma aus risikoreicheren Populationen zu verringern wären, ist eine solche Übergangssituation nicht darstellbar.

5. Verbesserte Untersuchungsverfahren

HIV-Antigen-Test (p24)

Dieser Test ist zur Zeit aufgrund der vorliegenden Ergebnisse für ein Schließen der diagnostischen Lücke nicht geeignet.

PCR-Test

Der PCR-Test wird in optimaler Weise die Diagnostik einer HIV-Infektion ermöglichen. Zur Zeit sind noch Probleme der Spezifität und insbesondere der Automatisierung des Testes zu lösen.

Anti-HIV-Test

Sollte es möglich sein, für den HIV-Antikörper-Test zwei sich ergänzende Antigenkonfigurationen zu entwickeln, sollten entsprechende Empfehlungen für zwei Testansätze vom Paul-Ehrlich-Institut gegeben werden.

6. Poolgröße

Welchen Einfluß die Größe eines Plasmaausgangspools bei der Fraktionierung auf die Patientengefährdung hat, wird diskutiert.

Unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit sollte die PCR als Untersuchung auf Freiheit eines Ausgangspools von HIV-Viren eingeführt werden. Eine Poolgrößenbeschränkung ist dann aus zwei Gründen sinnvoll:

1. Vermeidung einer zu hohen Verdünnung der evtl. im Pool enthaltenen Virusmenge,
2. Vermeidung zu hoher Plasmaverluste im Hinblick auf die Notwendigkeit der nationalen Selbstversorgung.

7. Staatlich kontrollierte Ringversuche

Die Anordnung staatlich kontrollierter Ringversuche für alle Labors, in denen HIV-Untersuchungen durchgeführt werden, erscheint zwingend notwendig. Nur so kann sichergestellt werden, daß in allen Laboratorien nach einheitlichen Gesichtspunkten gearbeitet wird. Die Ringversuche könnten darüberhinaus wichtige Erkenntnisse über das Versagen einzelner Testkits liefern, insbesondere bei atypischen HIV-Antigenkonstellationen. Solche Ringversuche sind wichtiger als stichprobenweise Nachuntersuchungen, die bei der geringen Häufigkeit positiver HIV-Nachweise statistisch keine Aussagen über die Qualität des Testlabors erlauben.

8. Staatliche Chargenkontrollen

Staatliche Chargenprüfungen werden begrüßt, da durch eine unabhängige Gegenkontrolle evtl. Fehler bei der Freigabeuntersuchung aufgedeckt werden können.

Zwischen Herstellern und staatlicher Prüfinstitution müßten allerdings konkrete analytische Kriterien festgelegt werden, mit deren Hilfe sich eine vermehrungsfähige, HI-Viren enthaltende Charge von einer HI-Viren-freien unterscheiden läßt.

In diesem Zusammenhang ist auf die Bedeutung der Rückstellung von Serumproben jeder einzelnen Blutspende hinzuweisen. Sie würde eine spätere Aufklärung von Testinsuffizienzen und evtl. Infektionsübertragungen — auch heute noch unbekannter Krankheiten — gestatten. Der Zeitraum der Rückstellung dieser Serumproben sollte staatlicherseits festgelegt werden. Eine statistisch signifikante Teilmenge sollte über einen längeren Zeitraum — mindestens 10 Jahre — aufbewahrt werden, um epidemiologische Studien evtl. neuer Krankheiten zu ermöglichen. Damit würde der Mangel an ausreichenden Serumbanken in der Bundesrepublik zum rechtzeitigen Erkennen neuer Epidemien beseitigt.

9. Autologes Blutprogramm

Das DRK hat seit Jahren die Entnahme von Eigenblut gefördert und hierzu überregionale Konzepte der Zusammenarbeit zwischen den Krankenhäusern und seinen Blutspendediensten aufgebaut. Es ist allerdings festzustellen, daß die Akzeptanz der Eigenblutprogramme seitens der Ärzteschaft noch nicht den wünschenswerten Grad erreicht hat. Für das Medikament Eigenblut müssen die gleichen strengen Herstellungs- und Prüfbedingungen gelten wie für Fremdblut.

10. Dokumentation der Anwendung von Blut und Blutprodukten

Eine Dokumentation jeder Anwendung von Blut und Plasma oder Plasmafraktionen ist dem Anwender verbindlich vorzuschreiben. Die Erfahrungen der Look back-Programme haben gezeigt, daß in zahlreichen Fällen keine ausreichende Dokumentation vorhanden ist, die eine lückenlose Aufklärung einer evtl. HIV-Übertragung erlaubt.

11. Erstellung von verbindlichen Therapieempfehlungen

Ein Blutprogramm auf der Basis der nationalen Selbstversorgung ist umso schneller zu realisieren, je rascher Therapieempfehlungen einem therapeutischen Fehleinsatz bzw. einer Überdosierung vorbeugen. Selbstverständlich läßt sich eine Therapie mit Blut und Blutbestandteilen — insbesondere mit nicht virusinaktivierten Blutbestandteilen — im Hinblick auf das Restrisiko nur bei gezielter und strenger Indikationsstellung vertreten.

12. HIV-Testung früherer Blutspender, Testung aller Empfänger von Blut und Blutprodukten*Testung früherer Blutspender*

Bei den bisherigen Look back-Programmen hat sich das Problem ergeben, daß auf Spender früherer Spenden nicht mehr zurückgegriffen werden konnte, da diese aus verschiedenen Gründen nicht mehr spendeaktiv waren.

Es muß geklärt werden, wie künftig Nachuntersuchungen von Spendern zur HIV-Testung veranlaßt werden können.

Solange Zwangstestungen auf AIDS keinem anderen Bürger, auch wenn er einer Risikogruppe angehört, zugemutet werden, solange können nicht ausgerechnet freiwillige Blutspender eine Sonderbehandlung erfahren, in dem auf sie ohne konkreten personenbezogenen Verdacht Druck ausgeübt wird, sich einem AIDS-Test zu unterziehen. Auf jeden Fall würden Einbestellungen argloser Mitbürger zum AIDS-Test gegen den sonst unanfechtbaren Grundsatz der absoluten Freiwilligkeit des AIDS-Tests sowie gegen das

Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit verstoßen.

Testung aller Empfänger von Blut und Blutprodukten

Den sichersten Weg, eine evtl. HIV-Infektion nach Übertragung von Blut und Blutbestandteilen festzustellen, stellt die Untersuchung des Patienten sechs Monate nach der Übertragung von Blut und Blutbestandteilen dar. Dies beinhaltet allerdings auch die Asservierung einer Serumprobe vor der Therapie, um eine Fehlinterpretation des möglicherweise positiven Testergebnisses zu verhindern. Die Serumprobe vor der Therapie braucht nur dann untersucht zu werden, wenn die Serumprobe sechs Monate nach der Übertragung von Blut und Blutbestandteilen im HIV-Test positiv ausfällt. Der Aufwand ist im Hinblick auf die Eindeutigkeit der Testaussagen und die Bedeutung nicht erkannter HIV-Infektionen und deren weitere Verbreitung vertretbar. Die logistischen Probleme sind lösbar. Die rechtlichen Grundlagen einer evtl. Anordnung dieser HIV-Testung müßten geprüft werden.

Deutsches Rotes Kreuz
Der Präsident

An den
Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

Bonn, den 6. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Scheu,

für Ihre beiden Schreiben vom 2. Dezember 1993 und die übersandten Vorstellungen/Eckpunkte zu

— **Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“**

sowie

— **Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten**

danke ich Ihnen.

Ich habe im Hinblick auf die dringliche Situation trotz der terminlich ungünstigen Zeit die für eine Beschlußfassung erforderlichen Beratungen der DRK-Gremien anberaunt.

Das Ergebnis dieser Beratungen übermittle ich Ihnen in der als Anlage beigefügten Position des Deutschen Roten Kreuzes zu den beiden oben genannten Themenbereichen.

In diesem Zusammenhang möchte ich auf den durch die Bundesregierung und die Landesregierungen erteilten Sicherstellungsauftrag hinweisen, der das Deutsche Rote Kreuz zur Übernahme einer gesundheitspolitischen Aufgabe verpflichtet. Mit Genugtuung möchte ich ebenfalls darauf hinweisen, daß das Deutsche Rote Kreuz diesen Auftrag entsprechend seiner Satzung gerne übernommen und mit dem Auf- und Ausbau eines flächendeckenden Blutversorgungssystems in der Bundesrepublik Deutschland eine sehr gut funktionierende Beitrag zur Versorgung der notleidenden Patienten mit Blut und Blutbestandteilen geleistet hat.

Dabei hat sich das weltweit geltende Prinzip der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende bestens bewährt.

Die Sicherheitsmaßnahmen der DRK-Blutspendedienste sind als vorbildlich zu bezeichnen.

Auch das in der Gesellschaft zwischen Blutspendern und dem Deutschen Roten Kreuz gewachsene Vertrauensverhältnis sollte für künftige Überlegungen berücksichtigt werden.

Insofern appelliere ich an die politischen Instanzen, bei der Festlegung von weiteren Maßnahmen zur Minimierung des Risikos nicht den Fehler zu begehen, intakte Verhältnisse zu verwerfen und sich dadurch ungewisse Risiken einzuhandeln.

Ich möchte jedoch auch darauf hinweisen, daß die ständigen ungerechtfertigten Vorwürfe gegenüber dem Deutschen Roten Kreuz und seinen Blutspendediensten auch intern zu Überlegungen geführt haben, wie lange der Verband unter solchen Rahmenbedingungen seine Arbeit im Blutspendewesen der Bundesrepublik Deutschland noch fortsetzen kann.

Ich hoffe, daß durch die angekündigten Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit und der Verbesserung der Qualität von Blut und Blutprodukten die angestrebten Ziele erreicht werden, ohne daß es zu gegenteiligen Auswirkungen kommt.

Die Erfahrungen des Deutschen Roten Kreuzes bezüglich des in den letzten 40 Jahren erfolgten flächendeckenden Aufbaus eines von freiwilligen und unentgeltlichen Blutspendern getragenen Systems zur Versorgung der Krankenhäuser mit Blut und Blutbestandteilen liegen vor und werden den politischen Verantwortungsträgern gerne zur Verfügung gestellt. Gleichzeitig möchte ich die Bereitschaft des Deutschen Roten Kreuzes erklären, an den Beratungen mit dem Ziel der weiteren Verbesserung des Blutspendensystems und der Qualität und Sicherheit der Blutprodukte mitzuwirken.

Hierzu gehört auch die verstärkte Bemühung zur Förderung der Plasmapherese. Eine diesbezügliche Erklärung hatte ich Herrn Bundesminister Seehofer wie auch dem Gesundheitsausschuß des Deutschen Bundestages bereits zugeleitet.

In aller Deutlichkeit möchte ich als Präsident des Deutschen Roten Kreuzes jedoch auch darauf hinweisen, daß Entscheidungen, die mit der Folge einer ernsthaften Gefährdung des Blutversorgungssystems der Bundesrepublik Deutschland oder einer höheren Importabhängigkeit einhergehen, vom Deutschen Roten Kreuz nicht mitgetragen werden können.

Für weitere Gespräche stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung und verbleibe

mit freundlichen Grüßen

Botho Prinz zu Sayn-Wittgenstein

HESSISCHES MINISTERIUM FÜR JUGEND, FAMILIE UND GESUNDHEIT

Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses
 „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
 Herrn Gerhard Scheu
 Bundeshaus
 53113 Bonn

Wiesbaden, 4. Januar 1994

Eckpunkte zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

im Auftrag von Frau Staatsministerin Iris Blaul, die sich zur Zeit in Urlaub befindet, danke ich Ihnen für Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 und die Gelegenheit, aus Sicht des Hessischen Ministeriums für Jugend, Familie und Gesundheit Vorschläge für eine umfassende gesetzliche Neuregelung zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten vorzulegen.

Vor einer detaillierteren eigenen Stellungnahme möchte ich zunächst auf die Entschließung der 66. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder (Gesundheitsministerkonferenz) am 25./26. November 1993 in Hamburg hinweisen, die inhaltlich von mir weitgehend mitgetragen wird.

Von den einzelnen Vorschlägen der GMK-Entschließung möchte ich nachstehende Punkte besonders hervorheben:

- Verpflichtung der Ärzte zur vollständigen chargenbezogenen Dokumentation bei der Gabe von Blut und Blutzubereitungen. Dabei ist m. E. zu fordern, daß über die berufsrechtliche Verpflichtung in den Berufsordnungen für Ärzte hinaus eine arzneimittelrechtliche Regelung ergänzend erfolgt.
- Die Verwendung von ungeprüftem Ausgangsmaterial zur Herstellung von Albumin-Lösungen aufgrund der einschlägigen Monographie des Deutschen Arzneibuches ist ersatzlos zu streichen. Ich halte es nicht für vertretbar, daß weiterhin z. B. Humanplacenten, deren Herkunft zudem meist unbekannt ist, ohne Prüfung auf die einschlägigen Infektionsparameter nach wie vor verwendet werden dürfen, selbst wenn die Inaktivierungsverfahren für diese Blutprodukte als sicher angesehen werden können.
- Bei Blutprodukten sollte jeder Verdacht einer unerwünschten Wirkung sowohl durch pharmazeutische Unternehmer als auch durch Ärzte der Bundesoberbehörde angezeigt werden. Es besteht ein dringendes Bedürfnis, die Datenlage durch

diese konsequente Anzeigepflicht künftig zu verbessern.

- Mit der Einführung des Wirkstoffbegriffs durch das 4. Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz ist die Gewinnung von Humanplasma und anderen Ausgangsstoffen zur Herstellung von Blutprodukten aus der Arzneimittelherstellung in den Bereich der Wirkstoffherstellung verlagert worden. Hier gibt es jedoch derzeit keine oder nur unzureichende Vorschriften für eine effektive behördliche Überwachung. Dies gilt insbesondere für den Import aus Drittländern. Entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates in Nummer 1 des Beschlusses vom 24. September 1993 zur Bundesratsdrucksache 565/93 ist eine Einbeziehung der Gewinnung und Verarbeitung dieser Blutprodukte zur industriellen Weiterverarbeitung unter die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen für „echte“ Arzneimittel zwingend erforderlich.
- Es wird für zweckmäßig gehalten, jeden Handel mit Blutprodukten einer speziellen Erlaubnispflicht zu unterwerfen. Die derzeit hierfür erforderliche Anzeigepflicht wurde in der Vergangenheit vielfach nur unzureichend beachtet.
 Zur Gewährleistung einer gezielten Rückverfolgung vom Endprodukt zum Blutspender ist eine durchgehende und lückenlose Ursprungsdokumentation auf jeder Handels- und Verarbeitungsstufe zu fordern.
- Im Interesse eines einheitlichen Vollzugs zur Umsetzung von Entscheidungen in einzelnen Stufenplanverfahren sollte der zuständigen Bundesoberbehörde die Kompetenz für die Anordnung von Rückrufen übertragen werden. Eine solche Zuständigkeitsänderung würde die Schnelligkeit und Einheitlichkeit der Durchsetzung dieser Maßnahmen zeitnäher und effektiver gewährleisten.
- Zur Verringerung des „Diagnostischen Fensters“ wird von mir eine Quarantänelagerung auch für Humanplasma zur Weiterverarbeitung zu inaktivierbaren Produkten gefordert. Ein Zeitraum von vier bis sechs Monaten ist dabei als zumutbar und wirksam anzusehen. Wichtig erscheint mir allerdings dann, daß eine solche Forderung auch für die im Ausland gewonnenen und verarbeiteten Blut-

produkte durchgesetzt wird. Besondere Schwierigkeiten werden sich dabei für die Importe ergeben, die aus Drittländern über EG-Mitgliedstaaten in die Bundesrepublik verbracht werden.

Im übrigen weise ich darauf hin, daß hinsichtlich der Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern seitens der GMK eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe eingesetzt wurde, die innerhalb von drei Monaten konkrete Forderungen und Vorschläge erarbeiten soll. Ich gehe davon aus, daß die Ergebnisse dieser Beratungen, bei denen auch mein Haus beteiligt ist, dem Untersuchungsausschuß unmittelbar zugänglich gemacht werden.

Vor dem Hintergrund der erforderlichen Bündelung des für eine effektive Überwachung zwingend erforderlichen Sachverständigen habe ich vor kurzem Vorschläge für die Einrichtung einer Zentralstelle für Arzneimittelfragen veröffentlicht. Eine solche Lösung hätte den Vorteil, über die derzeit anstehenden Probleme der Arzneimittelsicherheit von Blut und Blutprodukten hinaus auch Koordinierungsfunktionen für weitere Spezialbereiche der Arzneimittelüberwachung zu übernehmen. Einen Abdruck der hierzu herausgegebenen Presseinformation füge ich als Anlage zur näheren Erläuterung bei.

Mit freundlichen Grüßen

in Vertretung

Alexander Müller

(Staatssekretär)

Unabhängig von den Vorschlägen zur Verbesserung der Situation durch Änderung des Arzneimittelgesetzes halte ich jedoch grundsätzlich eine Prüfung für unumgänglich, ob nicht für diesen Spezialbereich eine spezialgesetzliche Regelungen zweckmäßiger sein dürfte. In ein solches Gesetz könnten dann noch weitere Arzneimittel und Produkte humanbiologischen Ursprungs wie z. B. Organ- und Gewebetransplantate mit aufgenommen werden. Diese Produkte sind derzeit insbesondere bezüglich der HIV-Infektionssicherheit im Arzneimittelgesetz nur unzureichend geregelt.

Ich bitte um Verständnis, daß ich hinsichtlich der in meiner Stellungnahme aufgeführten Vorschläge unter der Vielzahl der derzeit diskutierten Anregungen nur die ausgewählt habe, die für mich eine besondere Priorität besitzen. Dementsprechend sehe ich in den mir zugeleiteten Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten durchaus weitere begrüßenswerte Vorschläge.

Soweit unter 6.4 Überlegung zur Festlegung konkreter Berichtspflichten angestellt werden, bitte ich aus grundsätzlichen Erwägungen heraus vergleichbare Aktivitäten auf dem Gebiet der Europäischen Union mit zu berücksichtigen.

HESSISCHES MINISTERIUM FÜR JUGEND, FAMILIE UND GESUNDHEIT
PRESSE-INFORMATION

25. November 1993

Mehr Sicherheit durch länderübergreifende Strukturen in der Arzneimittelüberwachung

Anläßlich der Gesundheitsministerkonferenz schlägt Hessen EG-weite Koordination vor

Wiesbaden/Hamburg. — Die Arzneimittelüberwachung der Länder ist in ihrer Zuständigkeit auf die Kontrolle der pharmazeutischen Produkte und Firmen im jeweiligen Bundesland beschränkt. Die internationalen Verflechtungen des Arzneimittelverkehrs erfordern allerdings länderübergreifende Überwachung und Koordination, um mehr Sicherheit und schnelleren Zugriff zu gewährleisten. Besonderer Koordinierungsbedarf besteht hinsichtlich der Überwachung spezieller Arzneimittelgruppen wie Blutprodukten oder gentechnologisch hergestellter Arzneimittel. Auf diese Probleme hat die Hessische Ministerin für Jugend, Familie und Gesundheit, Iris Blaul (DIE GRÜNEN), anläßlich der GesundheitsministerInnenkonferenz in Hamburg hingewiesen. Hessen hat konkrete Vorschläge erarbeitet, wie angesichts der dezentralen pharmazeutischen Überwachungsstruktur der Bundesländer einer Erweiterung der Aufgaben Rechnung getragen werden kann.

Grundsätzlich muß geklärt werden, wie die Zusammenarbeit mit der zukünftigen EG-Arzneimittelagentur und den durchweg zentral organisierten Arzneimittelbehörden der anderen EG-Mitgliedsstaaten organisiert werden kann.

- Die Überwachung international initiiert und organisierter klinischer Prüfungen durch die Länder muß koordiniert werden.
- Auch die Inspektionen der Bundesländer in Drittländern muß vor dem Hintergrund zunehmender Herstellungsaktivität internationaler Konzerne koordiniert werden.
- Es muß eine stärkere Spezialisierung in der Sachkenntnis der Überwachungspersonen im Hinblick auf besondere Arzneimittelgruppen (z. B. Blutprodukten) entwickelt werden.

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
Der Minister

Herrn
Gerhard Scheu
Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Bundeshaus
53113 Bonn

Düsseldorf, 5. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Scheu,

ich danke Ihnen für Ihre Schreiben vom 2. Dezember 1993.

Zu der Frage der Sicherheit von Blutprodukten hat die Gesundheitsministerkonferenz in ihrer Tagung vom 25./26. November 1993 eine umfangreiche EntschlieÙung verabschiedet, auf deren Basis in den folgenden Wochen eine Arbeitsgruppe der Länder notwendige Maßnahmen beraten wird. Ich sende Ihnen diese EntschlieÙung als Anlage zu und bitte Sie, diese Eckpunkte in die Beratung des 3. Untersuchungsausschusses einfließen zu lassen.

Zu dem von Ihnen angesprochenen „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ verweise ich auf das Schreiben des Vorsitzenden der Ministerpräsidentenkonferenz vom 27. Dezember 1993.

Mit freundlichen Grüßen

Franz Müntefering

66. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder

Entschießung

Sicherheit bei Blut und Blutprodukten

Die aktuelle Diskussion um die HIV-Sicherheit von Blutprodukten hat in der Öffentlichkeit zu einer großen Verunsicherung geführt. Dabei geriet in Vergessenheit, daß der Einsatz dieser Arzneimittel oft lebensrettend ist. Wie bei anderen Arzneimitteln muß in jedem Fall eine Risikoabwägung bei Gabe durch den Arzt erfolgen. Die Frage der Übertragung von Krankheitserregern, vor allem die der möglichen HIV-Infektionen ist dabei eines der Risiken, die es soweit als möglich zu minimieren gilt. Dazu gehört insbesondere eine kritische Indikationsstellung für die Anwendung von Blutprodukten.

Oberste Ziele einer ordnungsgemäßen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Blut und Blutprodukten sind

- Sicherheit vor Übertragung von Infektionen und damit zusammenhängenden und medizinisch nicht vertretbaren Risiken
- die nationale/europäische Selbstversorgung

Die GMK ruft zu vermehrter Spende von Blut und Plasma auf, um durch die Verminderung in Importen die Sicherheit von Blut und Blutplasmaprodukten zu erhöhen. Damit unterstützen die für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister/Senatorinnen und Senatoren der Länder (GMK) auch die Ziele, die in der EG und vom Europarat verfolgt werden.

Vor diesem Hintergrund hält die GMK folgende Maßnahmen für erforderlich:

1. Aufgaben der Ärzteschaft

- 1.1 Die Bundesärztekammer wird aufgefordert, gemeinsam mit den Fachgesellschaften, Rahmenempfehlungen zur kritischen Indikationsstellung und zu Therapiestandards zu erarbeiten.
- 1.2 Die Landesärztekammern werden aufgefordert, geeignete Fortbildungsangebote vorzuhalten.
- 1.3 Die Ärzteschaft wird aufgefordert, Strategien zur Verringerung des Einsatzes von Blut und Blutprodukten weiterzuentwickeln. Hierzu gehören die Minimierung des Blutverlustes, Komponententherapie und autologe Verfahren, insbesondere die Eigenblutspende.
- 1.4 Die vollständige chargenbezogene Dokumentation bei der Gabe von Blut und Blutzubereitungen ist zu regeln. Die GMK begrüßt den diesbezüglichen Beschluß des Vorstands der Bundesärztekammer vom 18. Oktober 1993, die der Konkretisierung bedarf.

In diesem Zusammenhang weist die GMK auf die geltenden nationalen und internationalen Empfehlungen und Richtlinien zu Blut und Blutzubereitungen hin.

2. Auflagen und Maßnahmen durch die zuständigen Bundesoberbehörden

- 2.1 Die GMK hält für die Verminderung des HIV-Restrisikos für Blutprodukte eine ausreichende Quarantäneregelung für erforderlich.
- 2.2 Die bereits bestehenden Maßnahmen zur Spenderauswahl und -untersuchung sollten gesetzlich geregelt werden und müssen weitestgehend die AIDS-Übertragung ausschließen.
- 2.3 Die GMK fordert die Zulassungsbehörden auf zu prüfen, inwieweit zusätzliche Tests, wie z. B. der P-24-Antigentest und ggf. ein Drogentest in Abhängigkeit von der Möglichkeit einer Quarantäneregelung der Blutprodukte angeordnet werden müssen.
- 2.4 Darüber hinaus werden die Zulassungsbehörden aufgefordert, die Virus-Inaktivierungsverfahren sowie die HIV- und Hepatitis-Tests, die den jeweiligen Stand der Wissenschaft darstellen, festzulegen.
- 2.5 Die Vorschrift des Arzneibuchs, wonach ungeprüftes Ausgangsmaterial aus Humanplacenten verwendet werden darf, ist zu überprüfen.
- 2.6 Die zuständige Bundesoberbehörde wird aufgefordert, im Einvernehmen mit den Ländern, Vorgaben für ein Look-back-Verfahren festzulegen; es ist der Zeitraum für die Rückverfolgung zu bestimmen.

3. Aufgaben des Gesetz- und Verordnungsgebers

3.1 Arzneimittelgesetz

Im Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes hält die GMK hinsichtlich Blut und Blutprodukte folgendes für erforderlich:

- Anzeigepflicht der pharmazeutischen Unternehmer für Risiken in jedem Einzelfall,
- Überprüfung der Sachkunderegelung für den Stufenplanbeauftragten,
- Verbesserung der Mitteilungspflichten über Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungen durch Anwender (Ärzte und Kliniken),
- Regelung der lückenlosen chargenbezogenen Dokumentation bei Herstellung und Handel,
- Klarstellung der Einbeziehung von Blutplasma in die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes,

- Kontrolle der Vertriebswege von Blutplasma und -produkten durch strikte Erlaubnis- und Dokumentationspflichten,
- Erweiterung der Kompetenzen der Zulassungsbehörde auf die Anordnung von Rückrufen im Stufenplanverfahren,
- Überprüfung der Entschädigungs/Haftungsregelung,
- Neben dem pharmazeutischen Unternehmer ist der Hersteller anzugeben, der für den qualitätsbestimmten Schritt der Herstellung verantwortlich ist,
- Einführung einer staatlichen Chargenprüfung in Analogie zu entsprechenden Prüfungen nach § 32 AMG von Seren, Impfstoffen und Testallergenen.

Im übrigen verweist die GMK auf die laufende Nr. 1 des Beschlusses des Bundesrates vom 24. September 1993 zur Abgrenzung der Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung zu BR Drucksache 565/93."

Des weiteren werden qualitätssichernde Regelungen für Arzneimittel aus menschlichem Gewebe (z. B. Knochenmark) für erforderlich gehalten.

3.2 Betriebsverordnungen

Die Betriebsverordnungen sollen überprüft werden, insbesondere hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen von Rückstellmustern, der Dokumentation über die Herstellungen und Prüfungen von Blut und Blutprodukten sowie deren Vertrieb. Die Vorschriften über den Rückruf sind zu konkretisieren.

4. Vollzug der Überwachung durch die Überwachungsbehörden der Bundesländer

Die Überwachung von Blut und Blutprodukten wird intensiviert durch:

- Verkürzung der Inspektionsintervalle,
- Beteiligung von Sachverständigen,
- stichprobenartige Kontrolle dezentraler Blutspendetermine, insbesondere hinsichtlich der Spendertauglichkeit,
- länderübergreifende Nutzung von spezialisierten Prüfeinrichtungen,
- Fortbildung der Inspektoren,
- Controlling der Inspektionen (Qualitätssicherung),
- Intensivierung der Inspektionen in Drittländern,
- Aktualisierung der Überwachungsrichtlinien der Länder.

Die GMK bekräftigt, daß die angesprochenen Ziele nur dann erreichbar sind, wenn ausreichend motivierte Blut- und Plasmaspender sich zur regelmäßigen Spende bereitfinden.

5. Zusammenarbeit von Bund und Ländern

Vor dem Hintergrund der genannten Maßnahmen und Forderungen stellt die GMK fest, daß eine Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern auf dem gesamten Gebiet der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Dies betrifft insbesondere die wechselseitige Abstimmung und die Beschleunigung und Verbesserung der Informationsflüsse.

Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit von Blut und Blutprodukten beschließt die GMK im Einvernehmen mit dem BMG die Einsetzung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe, die den Auftrag erhält, sich mit folgenden weitergehenden Forderungen und Vorschlägen unter Einbeziehung externer Fachleute zu befassen:

- Entkommerzialisierung von Blut- und Plasmagewinnung sowie deren labormäßige Kontrolle
- Ist-Analyse der Verbrauchs- und Bedarfsmengen von Blut und Plasma in der Bundesrepublik, mit dem Ziel, Importverbote aus Drittländern im Hinblick auf die Selbstversorgung zu prüfen.
- Überprüfung der bundesrechtlichen Vorschriften mit dem Ziel, die Sicherheit der Gewinnung, Herstellung, des Vertriebs und der Anwendung von Blut und Blutprodukten weiter zu erhöhen (zu gewährleisten) und die Koordinierungsfunktion des Bundes effektiver zu gestalten.
- Effizienzsteigerung der Überwachung, dabei müssen Erfahrungen mit Überwachungssystemen im Ausland (z. B. USA, Schweiz, Österreich) einfließen.
- Freistellungsmöglichkeit für Dauerspender, wie es der BAT jetzt bereits für Blutspendeaktionen vorsieht.

Klare Vorgaben zur Spenderidentifizierung, zum Untersuchungsmodus und zu Ausschlußkriterien (Laborgrenzwerte etc.).
- Überprüfung, ob die Aussagekraft der bestehenden Datenlage verbessert werden kann.
- Bestellung eines transfusionsmedizinischen Beauftragten und ggf. einer transfusionsmedizinischen Kommission (z. B. zur kritischen Überprüfung des Blutverbrauchs) in jedem Krankenhaus und Einrichtung überregionaler Arbeitskreise hierzu.

Aufgrund der internationalen Bezüge und der überwiegend bundesgesetzlich zu treffenden Änderungen einerseits sowie des durch die Bundesoberbehörden verfügbaren Sachverständigen andererseits sollte der Vorsitz beim Bund liegen.

Die GMK erwartet, daß die Bund-Länder-Arbeitsgruppe ihren Ergebnisbericht möglichst innerhalb von 3 Monaten vorlegt.

Votum: 16:0:0

BKK
 Bundesverband der Betriebskrankenkassen
 Körperschaft des öffentlichen Rechts

Deutscher Bundestag
 3. Untersuchungsausschuß
 „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
 des Deutschen Bundestages
 Bundeshaus
 53113 Bonn

Essen, 6. Januar 1994

Stellungnahme zu den Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Spitzenverbände der Krankenkassen danken für die Gelegenheit, zu den obengenannten „Grundüberlegungen“ Stellung nehmen zu können. Diese Stellungnahme ergeht zugleich im Namen

des AOK-Bundesverbandes,
 des Bundesverbandes der Innungskrankenkassen,
 der See-Krankenkasse,
 des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Krankenkassen,
 der Bundesknappschaft,
 des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e. V. und
 des AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verbandes e. V.

Die vom 3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestages vorgelegten Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten werden grundsätzlich begrüßt. Zu den wesentlichen Eckpunkten vertreten die Spitzenverbände der Krankenkassen folgende Auffassung:

1. Auswahl der Spender

Zur Sachstandsdarstellung werden keine ergänzenden Hinweise gegeben.

2. HIV-Testung der Spender

Die Krankenkassen sehen in dem sogenannten diagnostischen Fenster eine wesentliche Lücke im Bestreben nach größtmöglicher HIV-Sicherheit (Ziffer 2.1). Die geforderte Plasma-Quarantäne erscheint beim gegenwärtigen Erkenntnisstand die geeignete Maßnahme (Ziffer 2.1 in Verbindung mit Ziffer 3).

Zur labordiagnostischen Qualitätssicherung (Ziffer 2.3) genügt es nicht, die Testung allein ermächtigten Routinelabors vorzubehalten. Vielmehr halten die Krankenkassen es für erforderlich, zur laufenden Sicherung der Prozeß- und Ergebnisqualität die Routinelabors zu Ringversuchen zu verpflichten.

3. Vorläufige Schlußfolgerungen

Abweichend von den vorgestellten Überlegungen zum „Aufbau einer Spenderpopulation“ (Ziffer 3.1), die in Verbindung mit Ziffer 3.7 als Spenderdatei verstanden wird, halten die Krankenkassen eine Dokumentation jeder Blutspende auch aus wirtschaftlichen Erwägungen für gleichermaßen geeignet. Die diagnostische Sicherheit ist bei Quarantänelagerung und Nachtestung der einzelnen Spende eher gegeben als bei einer Erfassung der Spenderpopulation. Die Dokumentation der Spenderpopulation kann die Zuverlässigkeit der Spender für folgende Spenden nicht gewährleisten.

Eine Ermäßigung der Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung, die als Aufwandsentschädigung für den Blutspender vorgesehen ist (Ziffer 3.2), könnte nur mit einem unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand und dies bei budgetierten Verwaltungskosten der Krankenkassen umgesetzt werden. Zudem müßte

die Aufwandsentschädigung an eine nach der Quarantäne verwertbare Blutspende geknüpft werden.

Wie zu Ziffer 2.3 ausgeführt, sollte die Spendertestung (Analytik) nur in eigens ermächtigten Routine- bzw. Testlabors möglich sein. Die Festlegung der Standardwerte, der Prüfverfahren und die Fachaufsicht über die Labors ist der zuständigen Bundesoberbehörde zu übertragen. Damit werden die Voraussetzungen für eine bundeseinheitlichen Qualitätsstandard geschaffen.

Die in Ziffer 3.7 getroffenen Überlegungen zu einer Spenderdatei sind entbehrlich, wenn man den Vorschlägen der Krankenkassen zu Ziffer 3.1 (Spendendokumentation) folgt. Der Vorschlag zum Blutspendenausweis trägt nicht zur Problemlösung bei.

4. Verarbeitung und Inverkehrbringen von Blut und Blutprodukten

Die vorgesehenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit von Zulieferern von Blut und Blutprodukten erscheinen ungeeignet (Ziffer 4.1). Vielmehr unterstützen die Krankenkassen nachhaltig Bestrebungen zu einem produktbezogenen Lösungsansatz, z. B. durch Festlegung von sogenannten Standardzulassungen (Ziffer 4.2). In diesem Zusammenhang fallen auch die damit verbundenen Fragen, wie

- Spenderpools (vgl. Ziffer 3.6) einschließlich der „Verdünnungseffekte“,
- staatliche Chargenprüfung (vgl. Ziffer 4.3),
- Vorgaben zur Anwendung und Dosierung (vgl. Ziffer 5.1),

die dann einer arzneimittelrechtlich orientierten Regelung zugänglich werden. Die Chargendokumentation (Ziffer 4.4) ist zudem an die von den Krankenkassen vorgeschlagene Spendendokumentation (vgl. Ziffer 3) zu koppeln. Damit wird eine lückenlose Dokumentationskette hergestellt. Die Krankenkassen regen an, Blutprodukte vom Inverkehrbringen an

über den Vertrieb bis hin zur Verwendung anhand eines Vignettensystems zu überwachen.

5. Verantwortung der Ärzteschaft

Die Krankenkassen unterstützen das Ziel einer nationalen Selbstversorgung mit Blut und Blutprodukten (Ziffer 3.5) und teilen die Auffassung, daß die Abhängigkeit von Importen verringert werden muß. Die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Eigenblutspende sind zu befürworten. Die Krankenkassen legen nahe, Eigenblutspenden nicht als Vollblut einzulagern, sondern für eine spätere Weiterverwendung aufzubereiten und für die allgemeine Versorgung bereitzustellen. Die Freigabe zur Weiterverarbeitung ist unter Berücksichtigung der Haltbarkeit gesetzlich zu regeln. Aus diesen Gründen sollte auch die Verarbeitung von Eigenblut nur den zugelassenen Institutionen vorbehalten bleiben.

Darüber hinaus läßt sich nach Auffassung der Krankenkassen der nationale Bedarf an Blutprodukten verringern, sofern in entsprechenden Therapierichtlinien Vorgaben zur Indikationsstellung und zur bedarfsgerechten Dosierung (vgl. auch Anmerkung zu Ziffer 4) vorgesehen und die Entwicklung von verbrauchsreduzierenden Operationstechniken gefördert werden.

6. Staatliche Überwachung

Wie unter Ziffer 4 vorgeschlagen, sprechen sich die Krankenkassen dafür aus, Blut und Blutprodukte arzneigesetzlich zu regeln und eine eindeutige Aufgabenzuweisung für die Herstellung, die Zulassung, den Vertrieb und die Überwachung der obersten Bundesbehörde zu treffen. Die Länderkompetenz sollte sich auf eine Fachaufsicht und Koordinierungsfunktion beziehen. Gleichwohl verkennen die Krankenkassen nicht, daß auch ein umfangreiches Maßnahmenpaket keine Hundert-Prozent-Garantie für die HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten gewährleisten kann.

Mit freundlichen Grüßen

Abteilung Verträge

Schönbach

SACHSEN-ANHALT
Der Minister für Arbeit und Soziales

Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode
3. Untersuchungsausschuß
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
— Vorsitzender —
Bundeshaus
53113 Bonn

Magdeburg, 5. Januar 1994

**„Eckpunkte“ für eine umfassende gesetzliche Neuregelung unter und aus dem Blickwinkel
„HIV-Sicherheit“**

Sehr geehrter Herr Scheu,

auf der 66. Sitzung der GMK am 25./26. November 1993 in Hamburg wurde im Einvernehmen mit dem BMG beschlossen, hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit von Blut und Blutprodukten eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe zu bilden und eine Vorlage zu erarbeiten. Die Mitglieder dieser Arbeitsgruppe sind bereits benannt; ich gehe davon aus, daß entsprechend dem Votum der GMK der erbetene Bericht etwa Ende Februar/Anfang März 1994 vorliegen wird.

Ich bitte um Verständnis, daß eine eigene Stellungnahme erst nach Kenntnis der Vorlage der Bund-Länder-Arbeitsgruppe erfolgen kann.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Böhmer

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN UND IMMUNHÄMATOLOGIE e. V.
 Prof. Dr. med. D. Wiebecke
 1. Vorsitzender

An den Vorsitzenden
 des 3. Untersuchungsausschusses
 der 12. Wahlperiode
 des Deutschen Bundestages
 Herrn Abgeordneten Gerhard Scheu
 Bundeshaus
 53113 Bonn

Würzburg, 11. Januar 1994

Betr.: Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten

Bezug: Ihr Rundschreiben vom 12. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

für die Beantwortung der in den o. g. Grundüberlegungen aufgeworfenen Fragen stand der zuständigen Kommission der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie leider nur eine sehr kurze Zeit zur Verfügung, noch dazu unterbrochen durch die Feiertage. Aus diesem Grunde erfolgt die nachstehende Stellungnahme unter einem gewissen Korrekturvorbehalt. Auch muß darauf hingewiesen werden, daß eine Abstimmung über den Inhalt dieses Papiers zwischen den verschiedenen Gruppierungen der DGTI aus Zeitmangel nicht mehr erfolgen konnte.

Gleichzeitig sei darauf verwiesen, daß beim BMG/BGA inzwischen ein „Arbeitskreis Blut“ eingerichtet wurde, der seine Tätigkeit bereits aufgenommen hat. Er wird die von Ihnen vorgelegten Fragen, die im nachfolgenden teilweise nur summarisch beantwortet werden können, im Detail zu bearbeiten haben.

I.

Die hier angesprochene Tragödie für Bluterkrankte und Transfusionsempfänger geht in ihrer Entstehung auf die Zeit vor dem 1. Januar 1987 (spätestens von da an mußten alle Plasmaderivate einer Virusinaktivierung unterzogen werden) bzw. vor dem 1. Oktober 1985 zurück, dem Stichtag der obligaten Testung aller Blut- und Plasmaspender auf Anti-HIV-1.

Seither hat die HIV-Sicherheit von Blutpräparaten einen sehr hohen Stand erreicht, woran auch die „Entwühlungen“ der jüngsten Zeit, soweit sie nicht von vornherein auf banalen Irrtümern beruhten (die „verheimlichte“ Liste der 372 Infektionen, sowie die „verheimlichte“ 2. PPSB-Charge der Fa. Biotest) prinzipiell nichts geändert. Den rund 3 000, auf „sonstige Weise“ verursachten HIV-Infektionen stehen in Deutschland jährlich 2 bis 3 transfusionsassoziierte Fälle gegenüber.

Dessenungeachtet ist das Streben der Transfusionsmediziner selbstverständlich darauf gerichtet, die Sicherheit ihrer Präparate nach Möglichkeit noch weiter zu erhöhen, zumindest aber den derzeitigen Stand zu halten. Dies wird angesichts der sich ständig verschlechternden Ausgangssituation (Zunahme der HIV-Ausbreitung in den klassischen Risikogruppen, zunehmende Durchseuchung, auch der Normalbevölkerung, durch Promiskuität und Sextourismus, Einwanderung Infizierter aus HIV-Endemiegebieten, wie z. B. Afrika, Haiti, Südostasien) nur mit tatkräftiger Unterstützung durch die Politik, d. h. durch den Gesetz- und Verordnungsgeber, möglich sein.

Dies um so mehr, als die Virussicherheit der Präparate nicht nur durch das HIV-Risiko definiert wird, sondern weit mehr noch durch dasjenige von HCV und HBV (den Erregern der Virushepatitis C und B), und von bislang wenig bekannter Viren wie etwa HTLV-I. (Derzeit ist das Risiko, nach einem 10- bis 15jährigen Intervall an einer transfusionsassoziierten Hepatitis-B zu sterben, in Deutschland etwa gleich groß wie dasjenige für HIV, für die Hepatitis-C ist es rund fünfmal höher!)

Ganz ausdrücklich pflichtet die DGTI der Feststellung bei, daß man sich bei den zu treffenden Maßnahmen am Maßstab des Möglichen und Notwendigen zu orientieren habe und frei von anderen Rücksichtnahmen als auf Leben und Gesundheit der Patienten.

II.

Zu 1.

- a) Da eine potentielle Infektiosität menschlichen Blutes auch unter Einsatz aller verfügbaren Laborteste nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, kommt einer äußerst sorgfältigen Spenderauswahl nach wie vor ein sehr hoher Stellenwert zu, um das Ausgangsrisiko einer transfusionsassoziierten Infektion so niedrig zu halten, wie irgend möglich. (Aus der Häufigkeit des Auftretens eines

bestimmten Krankheitserregers in der Spenderpopulation multipliziert mit der Versagerquote der Laborteste, ergibt sich nämlich das sogenannte Restrisiko.)

Aus diesem Grunde müssen die Richtlinien der BÄK und des BGA hinsichtlich der infektiologischen Aspekte der Spenderauswahl erheblich präziser gefaßt und fortlaufend neu überprüft werden. Insbesondere ist festzulegen, ob und unter welchen Bedingungen, ggf. nach welchen Karenzzeiten, Personen, die aus Endemiegebieten nach Deutschland gekommen sind, hier zur Blutspende zugelassen werden dürfen, sofern dem keine anderen Gründe entgegenstehen.

Bis dahin sollten, analog der Regelung der US-amerikanischen Food and Drug Administration, Personen, die nach 1977 aus hochbelasteten Regionen, insbesondere aus Afrika oder Haiti (HIV, HBV, HCV, HTLV-I, Plasmodien) aus Südostasien (HIV, HCV, HTLV-I, Plasmodien) oder aus Lateinamerika (HIV, HCV, Trypanosomen) hierher gekommen sind, von der Blutspende ausgeschlossen werden.

Eine dermaßen restriktive Spenderauswahl liegt im übrigen auch ganz in der Logik der immer wieder geforderten „Selbstversorgung“ die den Import von Blut und Blutprodukten zu unterbinden trachtet, um das Einschleppen von Krankheitserregern zu verhindern. In Anbetracht der Tatsache, daß in die Bundesrepublik faktisch nur Plasma importiert wird, welches hier nicht als solches, sondern nur in Form virusinaktivierter Präparate zur Anwendung gelangt, wäre der infektiologische Effekt, selbst einer vollen Selbstversorgung, für uns als gering zu veranschlagen. Er würde in geradezu paradoxer Weise konterkariert, wollte man nun, statt virusinaktivierbares Plasma zu importieren, Menschen aus Ländern mit hoher Ausgangsbelastung hier spenden lassen, um ihre nichtaktivierbaren Blutbestandteile den hiesigen Patienten zu verabfolgen.

Die in infektiologischer Hinsicht somit wohlbe gründete Forderung, aus Endemiegebieten stammende Personen von der Blutspende auszuschließen, begegnet in weiten Teilen der Medien immer wieder dem törichtesten Vorwurf der Fremdenfeindlichkeit und des Rassismus, wie sich das erst kürzlich wieder einmal in absurder Weise gezeigt hat.

Hier ist die Politik gefordert, deren Aufgabe darin bestünde, der Bevölkerung bewußt zu machen, daß Maßnahmen der oben erläuterten Art ausschließlich dem Schutz der Patienten dienen, hinter dem alle anderen Aspekte zurückzutreten haben, mögen sie in politisch-weltanschaulicher Hinsicht noch so berechtigt sein.

Über die o. g. Ausschlüsse hinaus sollten zur Blut- oder Blutbestandteilspende nur Personen zugelassen werden, die sich seit mindestens fünf Jahren in Deutschland aufhalten und am Ort bzw. in der näheren Umgebung der jeweiligen Blutspendezentrale einen festen Wohnsitz haben.

Von jedem Blutspender ist ferner zu fordern, daß er die deutsche Sprache mindestens soweit beherrscht, daß er die Fragebögen verstehen und

richtig ausfüllen kann. Müssen hierzu Dolmetscher eingeschaltet werden, ist eine wahrheitsgemäße Beantwortung der den Intimbereich tangierende Fragen nicht mehr gewährleistet, ebenso wird der anonyme Selbstausschluß damit hinfällig.

- b) Der untersuchende Arzt muß mit der Epidemiologie, der Pathogenese und der Klinik aller transfusionsmedizinisch relevanten Infektionskrankheiten vertraut sein.

Er muß berechtigt sein, jedermann, unabhängig von konkreten Laborbefunden oder anamnestischen Angaben, von der Blutspende auszuschließen, wenn er von dessen Eignung nicht uneingeschränkt überzeugt ist. Die Entscheidung bedarf nach außen hin keiner Begründung, weder gegenüber dem Spender selbst, noch gegenüber dem eigenen Dienstherrn bzw. dem Träger der Einrichtung. Sie kann lediglich durch einen vorgesetzten Arzt, dann aber auf ausdrücklicher Verantwortung des letzteren, abgeändert oder aufgehoben werden.

Zu II.

1. Die in Fachkreisen seit Jahren diskutierte Quarantänelagerung von Frischplasma wird prinzipiell als sinnvoll erachtet. Sie wird jedoch mit einer erheblichen Kostensteigerung verbunden sein und, dies allein schon infolge des zusätzlichen Bedarfs an Raum, Kühlgerät, Energie und Personal.

Bei all dem könnte der Sinn dieser Maßnahme sehr leicht noch in sein Gegenteil verwandelt werden, sollte sich nämlich die Forderung durchsetzen, zukünftig auch für die Herstellung von virusinaktivierbaren Plasmaderivaten (Gerinnungsfaktoren, Immunglobulinen, Albumin) nur noch Quarantäneplasma zu verwenden. In diesem Falle müßten große Mengen des hier gewonnenen FFP ständig verworfen werden, weil viele Spender nicht oder nicht rechtzeitig zur Kontrolluntersuchung erscheinen. Dies führte neben immensen Kosten zu der paradoxen Folge, daß entsprechende Mengen ausländischen (und damit u. U. weit weniger sicheren) Plasmas zusätzlich importiert werden müßten. Denkbar wäre es hingegen, kleinere Zwischenpools des nicht quarantänegelagerten Ausgangsplasmas vor dem Zusammengießen mit Hilfe empfindlicher Nachweismethoden (P₂₄-Antigentest, PCR, ggf. Virusanzüchtungen) zu überprüfen und damit sicherzustellen, daß im Endpool, selbst bei einem (heute kaum noch vorstellbaren) Versagen der Inaktivierungsverfahren, eine infektiös-tüchtige Virusmenge nicht erreicht wird.

Zu 2.2

Die Möglichkeiten eines direkten Virusnachweises in der täglichen Routine des Blutspendewesens sind derzeit noch sehr begrenzt. Hier müßte ein sehr bescheidener Zugewinn an Sicherheit, außerdem mit ganz erheblichen, im Falle des angesprochenen Einsatzes der PCR, sogar mit astronomischen Kosten erkaufte werden.

Zu 3.

Die Schaffung eines EDV-gestützten Zentralregisters, in welchem alle deutschen Blutspender erfaßt wären, wird als sehr sinnvoll erachtet.

Aus diesem müßte nur hervorgehen, wann eine bestimmte Person bei einem der deutschen Blutspendedienste Blut gespendet, bzw. sich zum Blutspenden angemeldet hat. Damit wären datenschutzrechtliche Bedenken von vornherein gegenstandslos, gleichzeitig könnte aber z. B. auch der unter 3.7 ausgesprochenen Notwendigkeit Rechnung getragen werden.

Die Einführung eines bundeseinheitlichen EDV-lesbaren Spenderausweises wird ebenfalls als sinnvoll erachtet.

Aus den bereits dargelegten Gründen wird der Forderung, auch für die Herstellung virusinaktivierter Präparate ausschließlich Quarantäneplasma zu verwenden, ganz entschieden widersprochen.

Ebenso ist es aus vielen Gründen nicht durchführbar und auch gar nicht erforderlich, jeden Spender vor jeder Spende körperlich zu untersuchen. Diese Maßnahme führte selbst bei einer erheblichen Vermehrung der Arztstellen (woran in der gegenwärtigen Situation gar nicht zu denken wäre) zu einer nicht unbeträchtlichen Verlängerung der Wartezeiten, was zur Folge hätte, daß die Spender ausblieben. Die Versorgung der Patienten wäre dann nicht mehr zu gewährleisten.

Wichtig ist, daß jeder Spender anläßlich jeder Spende einen ausführlichen Fragebogen sorgfältig ausfüllt, daß ihm die Möglichkeit eines vertraulichen Arztgespräches jederzeit gegeben ist und daß ggf. ein anonymer Spenderselbstausschluß gewährleistet wird.

Zu 3.1

Dem Inhalt dieser Aussage wird vorbehaltlos zugestimmt.

Zu 3.2

Spontan — oder Einmalspenden sollten grundsätzlich vermieden werden, einerlei ob bezahlt oder unbezahlt.

Was die angesprochene Aufwandsentschädigung für Mehrfachspender anbetrifft, so hat sich zwischen den staatlich-kommunalen Blutspendediensten und der Industrie einerseits und den Blutspendediensten des DRK/BRK andererseits eine einheitliche Auffassung leider noch nicht erzielen lassen.

Die zahlenmäßig weitaus größere Gruppe der ersteren vertritt den Standpunkt, daß gegen die Gewährung einer Aufwandsentschädigung für Blutspender keine Einwände zu erheben sind, wenn die Spender der Zentrale auf Aufforderung zur Verfügung stünden. Sofern sie eine Höhe von DM 50 nicht übersteigt, könne diese Aufwandsentschädigung sehr wohl auch pauschaliert werden, da eine Individualabrechnung mit

einem unvermeidbaren Verwaltungsaufwand verbunden sei.

Auch der „Arbeitskreis Blut“ beim BMG/BGA erblicke hierin keinen Verstoß gegen den Code of Ethics der WHO.

Im Falle von Plasmapherese oder Zythapheresespenden gar, sei es absolut nicht einzusehen, warum der Zeitaufwand von rund 2 Stunden (Hin- und Rückfahrt, sowie Parkplatzsuche nicht inbegriffen) nicht irgendwie honoriert werden solle. Dies wohlgedacht, in einer Gesellschaft, in der die Freizeit schon fast an der Spitze der Wertskala stünde. Eine Gebühr von 100 bis 150 DM, je nach Zeitaufwand, wird hier als durchaus angemessen erachtet.

Gegen die hehren Forderungen der WHO, die jegliche finanzielle Entschädigung von Blut- oder Plasmaspendern verbietet, werden in vielen anderen Ländern in anderer Art verstoßen, z. B. dadurch, daß Beamten oder Soldaten für eine Blutspende ein Tag Sonderurlaub gewährt wird, was in gar keinem Verhältnis stehe, zu der oben erwähnten Anerkennungsgebühr. Wollte man sie verbieten, wäre damit zwar der reinen Lehre entsprochen, aber die Patientenversorgung ließe sich — zumindest auf dem derzeitigen Niveau — nicht mehr gewährleisten.

In infektiologischer Hinsicht bestehe zwischen den Blutspendern der staatlich-kommunalen Blutspendediensten und denen des DRK/BRK kein statistisch signifikanter Unterschied.

Demgegenüber postulieren die DRK/BRK-Blutspendedienste nach wie vor die unbezahlte Spende, räumen indessen ein, daß auch einige ihrer eigenen Institute gegen diese Forderung schon im Falle normaler Blutspenden verstoße und daß sie sich bei Plasmapherese- und Zythapheresespenden bisher generell nicht habe durchsetzen lassen.

Zu 3.3, 3.4, 6.4, 7.1 und 7.2

Die hier erhobenen Postulate ergeben sich weitgehend bereits aus den Vorschriften des AMG, der GMP, der GLP, sowie aus den Verantwortlichkeiten des Herstellungsleiters, Kontrolleiters, Vertriebsleiters und des Stufenplanbeauftragten (siehe hierzu Anhang).

Die Qualifikation der Herstellungs- und Kontrolleiter von Blutspendediensten sollte zukünftig nicht mehr allein anhand von Zeugnissen entschieden werden, die den in der Regel nicht fachkundigen Beamten des zuständigen Regierungspräsidiums nur allzu leicht in die Irre führen können. Es sollten vielmehr in jedem Einzelfall fachkompetente Sachverständige — etwa die Fachgutachter für Transfusionsmedizin bei den Landesärztekammern — hinzugezogen werden. Auch sollten an die Beurteilung der Zuverlässigkeit und die charakterliche Eignung eines Herstellungs- oder Kontrolleiters weit strengere Anforderungen gestellt werden, als das bisher der Fall war. Letzteres muß selbstverständlich auch für die Zulassung als pharmazeutischer Unternehmer gefordert werden.

Zu 3.7

Zur Einrichtung eines zentralen Melderegisters wurde bereits Stellung genommen. Die DGTI begrüßt auch die Absicht der Einrichtung einer zentralen Meldestelle für alle bekanntgewordenen und vermuteten transfusionsoziierten Infektionen. Diese könnte zweckmäßigerweise beim BGA eingerichtet werden. Die Meldungen dürfen und sollen zwar codiert werden, müssen aber jederzeit eine exakte Identifizierung der abgebenden Stelle und der Infektionsquelle ermöglichen. Darüber hinaus wäre die Schaffung eines bundeseinheitlichen Patientenpasses zu erwägen, in welchen neben seiner Blutgruppe, eventuelle Transfusionsreaktionen, Allergien und dergleichen einzutragen wären, sowie Art, Menge und Charge aller verabfolgten Hämatherapeutika.

Im übrigen sollten AIDS und die dazu führenden HIV-Infektionen schleunigst in das Bundesseuchengesetz aufgenommen werden!

Zu 4.

Dem hier Gesagten kann im großen und ganzen zugestimmt werden. Darüber hinaus bedarf § 15 AMG, der die von einem Herstellungs- bzw. Kontrolleiter zu fordernde Sachkenntnis definiert, dringend einer Neufassung. Ein entsprechender Vorschlag hierzu wurde dem BMG durch die DGTI bereits unterbreitet.

Zu 5.1

Der Eingangssatz dieses Abschnittes, daß in Deutschland unnötig viel Plasma und Plasmaderivate verbraucht werden, wird von den meisten Klinikern und auch von der Mehrheit der Transfusionsmediziner klar widersprochen. Der Verbrauch an Gerinnungsfaktoren, so wird argumentiert, richte sich nach dem angestrebten Therapiestandard. Sei man bereit, diesen herabzusetzen, könne man mit niedrigeren Dosen auskommen. Wolle man aber z. B. auch einem Bluter eine annähernd normale Lebensführung ermöglichen, mit Einschluß auch gewisser sportlicher Betätigung, dann seien die „international üblichen Dosierungsgrößen“ eben nicht mehr bedarfsgerecht! Nicht eine minimale, sondern eine optimale Hämotherapie sei deshalb anzustreben.

Selbst bei Beibehaltung seines derzeitigen therapeutischen Niveaus könne Deutschland ohne weiteres auf Importplasma verzichten, wenn die Spendebereitschaft seiner Bürger nur um ein Geringes größer wäre. (Derzeit sind es leider nur etwa 5 Prozent unserer Bevölkerung die sich hierfür zur Verfügung stellen.)

Inzwischen wurde seitens der Bundesärztekammer eine aus Fachleuten der verschiedensten Disziplinen zusammengesetzte Kommission mit der Erarbeitung von Leitlinien für die Indikation von Blut- und Plasmaderivaten beauftragt.

Prof. Dr. D. Wiebecke

Den übrigen Aussagen des Absatzes 5.1 kann zugestimmt werden.

Zu 5.3

Die hier postulierte Berichtspflicht existiert bereits, wenngleich nur in unzureichender, nämlich anonymisierter Form, die eine Rückverfolgung zu der abgebenden Stelle, bzw. zum Infizierten, ausschließt.

Zu 6.1

Die DGTI hat die gesetzlichen Schutz- und Handlungspflichten der staatlichen Organe niemals und in keiner Weise in Frage gestellt. Über den Versuch der Bildung einer frommen Legende, welche Ursachen und Wirkung des vorangegangenen „AIDS-Skandals“ vertauscht (Hysterie), möchte sie, da der Sache nicht förderlich, bewußt hinwegsehen.

Zu 6.2 bis 7.2

Den Ausführungen kann im großen und ganzen zugestimmt werden.

Die Notwendigkeit des Erlasses neuer Gesetze dürfte sich auf wenige Sachverhalte beschränken. Hierzu gehört z. B. das bewußte Verschweigen oder Leugnen der Zugehörigkeit eines Blutspenders zu einer Hochrisikogruppe. Ein solches Verhalten müßte zu einer schweren Straftat (mindestens fahrlässige Körperverletzung, ggf. sogar versuchter Totschlag oder Mord) erklärt werden.

Die Kontrollen der Blutspendedienste durch die zuständigen Aufsichtsbehörden müssen stellenweise zweifellos noch verbessert und engmaschiger gestaltet werden.

Im übrigen wird auf die bereits gemachten Hinweise und Vorschläge verwiesen, insbesondere auch auf die Notwendigkeit, HIV-Infektionen schleunigst in das Bundesseuchengesetz aufzunehmen. (Die Tatsache, daß dies nicht von vornherein geschehen ist, wird wohl als eine der absurdesten politischen Fehlleistungen in die Nachkriegsgeschichte eingehen.)

Abschließend sei nochmals betont, daß die HIV-Sicherheit von Blutpräparaten in der Bundesrepublik Deutschland nach einhelliger Ansicht der Fachleute zur Zeit sehr hoch ist. Zu irgendwelchem überstürzten Handeln besteht somit kein Anlaß. Die meisten der dem 3. Untersuchungsausschuß vorgelegten Fragen werden vom hierfür zuständigen „Arbeitskreis Blut“ und von der Richtlinienkommission der BÄK und des BGA bearbeitet. Die Ergebnisse stehen dem Parlament sodann als zuverlässige Entscheidungsgrundlage zur Verfügung.

Anlage

Zu Punkt 6.4, 7.1 und 7.2 der Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut- und Blutprodukten

Jeder Blutspendedienst der Blutprodukte in Verkehr bringt, muß nach § 63 a AMG einen Stufenplanbeauftragten ernennen, der bekanntgewordene Mängel über Arzneimittelrisiken sammeln, bewerten und die notwendigen Maßnahmen koordinieren muß. Der Stufenplanbeauftragte ist der zuständigen Behörde zu benennen.

Der Herstellungsleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt, gelagert und gekennzeichnet werden sowie mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen sind. (Siehe §§ 5 und 8 Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.)

Der Kontrolleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln auf die erforderliche Qualität überprüft werden. (Siehe §§ 6 und 7 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.)

Der Vertriebsleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln in den Verkehr gebracht und die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. (Siehe §§ 47, 12 und 13 AMG der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.)

Der Stufenplanbeauftragte sammelt bekanntgewordene Meldungen zu unerwünschten Meldungen (auch Verdachtsfälle), bewertet diese, schlägt geeig-

nete Maßnahmen vor und koordiniert diese nach Anordnung des pharmazeutischen Unternehmens. Bei schweren und unerwarteten Ereignissen hat dies umgehend (binnen 24 h) zu erfolgen. Müssen Herstellungsprozesse, Qualitätskontrollen und Vertriebsbelege geändert werden, geschieht dies durch den Herstellungsleiter, Kontrolleiter bzw. Vertriebsleiter durch Anweisung des pharmazeutischen Unternehmers. Der Stufenplanbeauftragte hat nur eine beratende Funktion und koordiniert die Maßnahmen. Er muß bei der Entwicklung und Testung von neuen Produkten im Hinblick auf Arzneimittelsicherheit konsultiert werden und hat ein Vorrecht, das nur durch den pharmazeutischen Unternehmer aufgehoben werden kann.

An wen die HIV-Kontamination einer Blutkomponenten zu melden ist, ist ebenfalls im Maßnahmenkatalog des Stufenplanes festgelegt.

Meldung an

- Pharmazeutischen Unternehmer
- Herstellungsleiter
- Kontrolleiter
- Vertriebsleiter
- Gremium zur Kausalitätsbewertung
- Direktor der Abteilung
- Direktor der Klinik
- Bundesoberbehörde
- Landesaufsichtsbehörde

Die Straf- und Bußgeldvorschriften sind im 18. Abschnitt des AMG in den § 95, 96, 97 und 98 eindeutig geregelt.

Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit
Minister

Deutscher Bundestag
53113 Bonn

28. Dezember 1993

Betr.: Stellungnahme zu „Eckpunkten“ für eine umfassende gesetzliche Neuregelung unter und aus dem Blickwinkel „HIV-Sicherheit“

Bezug: Schreiben des 3. UA „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

zu einer weiteren Verbesserung der Sicherheit von Blutzubereitungen haben die Länder bereits durch mehrere Zuarbeiten im Rahmen des Ausschusses für Arzneimittel und Apothekenwesen und zum 5. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes Vorschläge unterbreitet.

Zu den dargelegten Grundüberlegungen nehme ich wie folgt Stellung und beziehe mich dabei jeweils auf die im Schreiben genannten Gesichtspunkte.

Zu 3.

Die Quarantänelagerung sollte nicht generell, sondern nur für bestimmte Zubereitungen gefordert werden, da ansonsten für einige Präparate wie Impfstoffe oder Albumine mehrfache Sicherheitsstufen im Herstellungsverfahren eingebaut werden, die bei ordnungsgemäßer Durchführung der Verfahren nicht zu begründen sind. Da die Quarantänelagerung zum Verwerfen eines nicht unbeachtlichen Teils an Plasmaspenden führt, wenn der Spender für eine erneute Prüfung nicht zur Verfügung steht, ist sie nur zu verantworten, wenn das Plasma ansonsten zu keinem sicheren Produkt verarbeitet werden kann.

Andererseits ist die Einführung der Quarantänelagerung für zelluläre Produkte nach dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik sehr aufwendig und kann in den Thüringer Instituten nicht ohne eine erhebliche Kostensteigerung für diese Produkte realisiert werden. So wird nach unseren Schätzungen ein Erythrozytenkonzentrat von derzeit ca. 120 DM nach einer Tieftemperaturkonservierung unter Einhaltung einer mehrmonatigen Verwendbarkeitsdauer mindestens 400 DM kosten.

Auch muß für dringende Fälle und bei seltenen Blutgruppen ein kurzfristiger Einsatz von Konserven möglich sein.

Deshalb sollten als Alternative zur Quarantänelagerung validierte, nach Möglichkeit kombinierte Inaktivierungsverfahren und zusätzliche diagnostische Ver-

fahren sowie Doppelbestimmungen im Rahmen der Zulassung der Zubereitungen möglich sein.

Zu 3.7

Die Einführung eines *zentral registrierten Blutspendenausweises* wird als vorteilhaft erachtet. Darüber hinaus sollte ein *Gesetz für Blutspender* erstellt werden, welches auch Begriffe wie Stamm- bzw. Dauerspender, die Weiterbehandlung auffälliger Spender und Immunisierungsverfahren regelt.

Da gesetzliche Regelungen für Organspenden insgesamt unzureichend sind, sollte längerfristig, parallel zum Arzneimittelgesetz, ein weiteres Gesetz für Arzneimittel humanbiologischen Ursprungs in Betracht gezogen werden.

Zu 4.

Die *Entnahme von Blut und Plasma* aus dem menschlichen Körper ist im Interesse einer durchgängigen Qualitätssicherung auch bei einer weiteren industriellen Auftrennung als Gewinnung und somit Herstellung eines Arzneimittels anzusehen. Danach müssen Herstellung und Prüfung allen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen unterliegen.

Plasmapheresestationen sind insoweit als pharmazeutische Unternehmen einzuordnen.

Zu 4.3

Eine *Staatliche Chargenfreigabe* analog den therapeutischen Seren und Impfstoffen wird für Albumin- und Gerinnungsfaktor-Präparate als notwendig erachtet.

Zu 5.1

Angesichts des verbleibenden Restrisikos bei der Transfusion von zellulären Blutprodukten und möglicherweise auch von Plasmazubereitungen sollte jeder Krankenhausträger organisatorisch sicherstellen, daß die Verwendung von Eigenblut möglich ist, sofern die medizinische Indikation gegeben ist und daß insoweit die Patienten rechtzeitig auf die Alternative der Eigenblutspende hingewiesen werden.

Zu 5.3

Es wird festgestellt, daß bereits bestehende Berichtspflichten wie die 3. VO über die Berichtspflichten für HIV-Bestätigungstests (Laborberichtsverordnung vom 18. Dezember 1987 — BGBl. I S. 2819) nicht ausreichend für die Erhöhung der Sicherheit bei Blut und Blutprodukten sind. So wird in Nummer 5.3 ein weiteres einheitliches Meldeverfahren vorgeschlagen, wobei unsererseits davon insbesondere eine verbesserte Sicherheitsrelevanz gegenüber der Laborberichtsverordnung erwartet wird.

Zu 6.4

Mit der Einführung von Berichtspflichten der Ministerien der Länder an das Bundesgesundheitsministerium muß das vorgeschlagene bundeseinheitliche

Meldeverfahren gesetzlich geregelt sein, so daß Meldungen über Verdachtsfälle nachgegangen werden kann.

Solange eine Meldepflicht im Einzelfall nicht besteht, basieren die Berichte auf nicht objektivierbaren Vermutungen.

Die gemäß Arzneimittelgesetz § 62 bis 63 festgeschriebenen Berichtspflichten für alle am Arzneimittelverkehr Beteiligten sollten klarstellen, daß sie für jeden Einzelfall gelten und die Obersten Landesgesundheitsbehörden in jede Meldung aus dem Zuständigkeitsbereich einzubeziehen sind.

Zudem gibt es für die Entgegennahme dieser Meldungen mehrere Institutionen (Kammern der Heilberufe, BGA, PEI, Landesbehörden, Unternehmer), die daraufhin als Stufenplanbeteiligte ein weiteres Vorgehen veranlassen.

Wesentlich effektiver könnten nach eingehenden Meldungen notwendige Maßnahmen eingeleitet werden, wenn diese an einer zentralen Stelle eingehen und ausgewertet werden.

Zu 7.

Eine strafrechtliche Regelung für das Unterlassen von Berichten muß in eine einheitliche Informationsordnung eingebunden sein, deren Geltungsbereich und Meldesystem festgeschrieben sind.

Ich bitte Sie, bei der weiteren Veranlassung notwendiger Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Blutprodukten um Berücksichtigung unserer Hinweise.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. F.-M. Pletzsch

VDAK — Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.

Deutscher Bundestag
z. H. Frau Heimbach/Herrn Gerhard Scheu
12. Wahlperiode/3. Untersuchungsausschuß
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
— Vorsitzender —
Bundeshaus
53113 Bonn

Siegburg, 12. Januar 1993

**Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
„Eckpunkte“ für eine umfassende gesetzliche Neuregelung unter und aus dem Blickwinkel
„HIV-Sicherheit“**

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrte Frau Heimbach, sehr geehrter Herr Scheu,

zunächst einmal möchten wir uns für die Möglichkeit bedanken, zu Ihrem Papier „Grundüberlegungen zu der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“ Stellung nehmen zu können. Leider komme ich wegen eines längeren Urlaubs erst heute dazu, diese Stellungnahme abzugeben. Es sind aber auch nur wenige Anmerkungen, die ich zu Ihrem Papier, das m. E. insgesamt einen wichtigen Beitrag in der Diskussion zur Verbesserung der HIV-Sicherheit darstellt, im folgenden machen möchte:

1. Im Punkte 3.2 wird darauf hingewiesen, daß eine Aufwandsentschädigung für einen „anerkannten Blutspender“ u. a. darin liegen könne, eine Ermäßigung der Beiträge zur gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung zu gewähren. Unserer Kenntnis nach ist eine Differenzierung der Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung aus rechtlichen Gründen nicht möglich, eine solche Regelung wäre auch für diesen Bereich eines „karitativen“ Handelns nur schwer vertretbar, wenn nicht auch andere ehrenamtliche Tätigkeiten im Sozial- oder Gesundheitswesen mit ähnlichen Vergünstigungen entgolten würden. Im übrigen wäre dieser Vorschlag einer Ermäßigung der Beiträge zur Krankenversicherung wie aber auch die Vorschläge der Urlaubsfreistellung oder der einkommensteuerrechtlichen Berücksichtigung keineswegs auf alle Personen anwendbar, die für eine Blutspende in Frage kämen, erwähnt seien hier z. B. arbeitslose Blutspender oder Hausfrauen. Es sollte daher nach Möglichkeiten gesucht werden, die die Blutspende z. B. mit Sachgeschenken entgelten (Theater- oder Konzertkarten, Telefonkarten, Schallplatten, Bücher usw.).
2. Ausdrücklich unterstützen möchten wir den Vorschlag der Einführung eines zentralregistrierten Blutspendeausweises, da hiermit die Möglichkeit besteht, sicherheitsrelevante Ereignisse spenderbezogen festzuhalten (z. B. Hepatitis).
3. Ebenfalls erscheint es uns notwendig, die in Punkt 4.3 angesprochenen Unterstellungen der Blutzubereitung unter die rechtlichen Regeln für Sera und Impfstoffe zu betreiben. Die staatliche Chargenprüfung auf der Basis bundeseinheitlicher Standards halten wir für unverzichtbar.
4. Wir unterstützen ebenfalls die Forderung des Punktes 5.1 nach Aufstellung von Therapiestandards zur Anwendung von Blut- und Plasmapräparaten. Hier sollte möglichst rasch auf der Basis einer „Konsensus-Konferenz“ eine Einigung unter Experten erzielt werden, wann, in welchem Umfang und in welcher Dosierung die Anwendung von Blutpräparaten erforderlich ist. Die zu selten hinterfragte Anwendung von Hochdosierungen z. B. von Faktor-VIII-Präparaten beschäftigen die gesetzlichen Krankenversicherungen bereits seit langem unter Wirtschaftlichkeitsaspekten, Rationalität hat sich in diesem Bereich u. E. noch nicht in allen Behandlungszentren eingestellt.
5. Eine der wichtigsten Voraussetzungen für die Sicherheit von Blutprodukten wird in Punkt 6 angesprochen. Empirische Untersuchungen weisen darauf hin, daß die Überwachung durch Länderbehörden, die Informationsvernetzung der Länderbehörden mit der Bundesoberbehörde und die Regulationsbereitschaft bislang defizitär geregelt sind (siehe auch unseren Projektbericht Glaeske/Greiser/Hart: Arzneimittelsicherheit und Länderüberwachung, NOMOS-Verlagsgesellschaft 1993). Es ist dringend erforderlich, die personelle und instrumentelle Ausstattung der Länderüberwachungsbehörden zu verbessern und die

Kompetenz des dort tätigen Personals zu erhöhen, damit eine adäquate Überwachungstätigkeit komplizierter Herstellungs- und Prüfverfahren überhaupt möglich ist. Ob allerdings der in 6.4 gemachte Vorschlag, daß nämlich die Ministerien der Länder verpflichtet werden sollen, alle Verdachtsfälle an das Bundesministerium für Gesundheit zu melden, die Effizienz der Informationsvermittlung und eine adäquate Reaktion auf diese Informationsvermittlung verbessern können, soll dahin gestellt bleiben. Es erscheint uns sinnvoll, die auch im Arzneimittelgesetz für die Einhaltung der Arzneimittelsicherheit vorgesehenen Instrumentarien und Wege stärker als bislang zu nutzen, und nicht zusätzliche Informationsebenen zu schaffen, die auch durch andere, nicht-wissenschaftliche oder -medizinische Einflußgrößen belastet sein könnten (z. B. parteipolitische Interessen). Insgesamt muß sichergestellt werden, daß im Verdachtsfall sofort und ohne Aufschub durch die Anrufmöglichkeit von Verwaltungsgerichten Blutprodukte

vom Markt genommen werden können und daß Auflagen der Bundesoberbehörde für die Herstellung von Blutprodukten, die der Arzneimittelsicherheit dienen, unverzüglich angeordnet werden können, ohne daß Einsprüche von Herstellerfirmen aufschiebende Wirkung haben.

6. Schließlich sollte auch dafür Sorge getragen werden, daß in ärztlichen Praxen die Anwendung von HIV-Tests bei begründbarem Verdacht nicht deshalb unterbleibt, weil bei den Ärzten die Sorge besteht, durch die Anwendung dieses Tests das Arzneimittelbudget zu überschreiten. Es erscheint uns daher sinnvoll, über eine Regelung nachzudenken, die trotz eines vorhandenen Arzneimittelbudgets die begründete Anwendung des HIV-Tests nicht einschränkt.

Soweit unsere Anmerkungen. Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie uns über die weitere Diskussion auf dem Laufenden halten würden.

Mit freundlichen Grüßen

Abteilung Verbandspolitik und
Grundsatzfragen der medizinischen Versorgung

Dr. Gerd Glaeske

DER SOZIALMINISTER DES LANDES MECKLENBURG-VORPOMMERN

Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode
3. Untersuchungsausschuß
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Schwerin, 11. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Scheu,

für Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 dankend, vertrete ich die Auffassung, daß sich die Länder in ihrer Entschließung anläßlich der 66. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ressortchefs zur Frage der Sicherheit bei Blut und Blutprodukten bereits dezidiert geäußert haben, so daß der Intention der „Grundüberlegungen“ des 3. Untersuchungsausschusses weitestgehend entsprochen wurde. Insonderheit erwarte ich vom Bericht des Bund-Länder-Ausschusses Forderungen und Vorschläge zum gesetzgeberischen Handlungsbedarf im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit von Blut und Blutprodukten.

Ich habe deshalb das Vorsitzland der GMK gebeten, stellvertretend für die Länder diesen Standpunkt Ihnen gegenüber zu artikulieren.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Klaus Gollert

DER BUNDESMINISTER FÜR GESUNDHEIT
Horst Seehofer MdB

An den Vorsitzenden
des 3. Untersuchungsausschusses
des Deutschen Bundestages
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

Bonn, den 13. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

für Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 mit den Grundüberlegungen des 3. Untersuchungsausschusses zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten danke ich.

Als Anlage übersende ich die Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit zu diesen Grundüberlegungen.

Die Stellungnahme stellt in Teil I. die Grundpositionen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten dar. In Teil II. folgen Anmerkungen zu einzelnen Punkten der Grundüberlegungen des 3. Untersuchungsausschusses.

Mit freundlichen Grüßen

Horst Seehofer

Stellungnahme des BMG zu den Grundüberlegungen des 3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages

I. Grundpositionen des Bundesministeriums für Gesundheit

1. Änderungen des Arzneimittelgesetzes

In folgenden Einzelpunkten sind aus der Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit Änderungen des Arzneimittelgesetzes erforderlich:

a) *Angabe des Herstellers* in der Packungsbeilage.

Die Angabe des Herstellers neben der des pharmazeutischen Unternehmers in der Packungsbeilage erleichtert die Überwachung. Diese Maßnahme wird mit der 5. AMG-Novelle umgesetzt (§ 11).

b) Klarstellung, daß für Gewinnung von Blut und Plasma eine *Herstellungserlaubnis erforderlich* ist (§ 13).

In § 13 AMG soll klargestellt werden, daß für die Gewinnung von Blut und Plasma eine Herstel-

lungserlaubnis erforderlich ist. Damit werden Zweifel beseitigt, ob bereits bei der Entnahme von Blut aus dem menschlichen Körper, auch wenn dieses zu einer weiteren industriellen Auftrennung in zelluläre Bestandteile und Plasmafraktionen bestimmt ist, das Arzneimittelgesetz greift. Diese Klarstellung wird auch vom Bundesrat vorgeschlagen. Die Bundesregierung hat einen entsprechenden Formulierungsvorschlag in ihre Gegenäußerung zur 5. AMG-Novelle aufgenommen.

c) Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis.

§ 13 Abs. 4 sollte dahingehend ergänzt werden, daß bei Blutzubereitungen die Herstellungserlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde zu erteilen ist.

d) Anhebung der *Anforderungen an die Sachkenntnis* des Herstellungs-, Kontrolleiters und Stufenplanbeauftragten (§§ 15 und 63a).

Die Anforderungen an die Sachkenntnis des Herstellungs-, Kontrolleiters und Stufenplanbeauftragten (§§ 15 und 63a AMG) sollen für eine Tätigkeit in Betrieben, die Blutprodukte herstellen oder in den Verkehr bringen, weiter spezifiziert werden. Insbesondere ist daran gedacht, für die Wahrnehmung dieser verantwortlichen Funktionen über die bereits jetzt geltenden Anforderungen hinaus transfusionsmedizinische *Erfahrung* zu verlangen.

- e) *Erstreckung* der Vorschriften des § 25 Abs. 8 auf die *Zulassung von Blutzubereitungen*.

Die Zulassungsbehörde soll, wie das bei Sera und Impfstoffen bereits der Fall ist (§ 25 Abs. 8), auch im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei Blutzubereitungen durch eigene Untersuchungen oder durch Beobachtung der Prüfungen des Herstellers auf Qualität der Zubereitung tätig werden können, bevor sie die Zulassung erteilt.

- f) *Erweiterung der Auflagenbefugnis* der Zulassungsbehörde in § 28 zur Anordnung von Inaktivierungsverfahren im Rahmen der Risikoversorge.

Die Erweiterung der Auflagenbefugnis der Zulassungsbehörde (§ 28 AMG), die insbesondere die Anordnung von Test- oder Inaktivierungsverfahren bereits im Rahmen der Risikoversorge ermöglicht, stellt eine zusätzliche Sicherheitsmaßnahme im Vorfeld der eigentlichen Gefahrenabwehr dar. Zur Zeit sind solche Auflagen dann nicht zulässig, wenn sie nicht zwingend erforderlich sind, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu gewährleisten. Diese Maßnahme wird mit der 5. AMG-Novelle der EG-Kommission notifiziert.

- g) *Erweiterung der Meldepflicht von unerwünschten Nebenwirkungen* (§ 29)

— Meldepflicht für Ärzte

— Erweiterung der Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmers auf alle Verdachtsfälle schwerer Nebenwirkungen (Angleichung an das ab 1. Januar 1995 verbindliche EG-Recht).

Eine arzneimittelrechtlich verankerte Meldepflicht für Ärzte im Hinblick auf Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen ist geeignet, der Zulassungsbehörde mehr relevante Informationen aus erster Hand zu vermitteln. Durch eine solche direkte Nebenwirkungsmeldepflicht würde auch der dringend gewünschte fachliche Dialog zwischen der Zulassungsbehörde und den meldenden Ärzten erheblich erleichtert.

Die derzeit bestehende Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmers für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (§ 29 AMG) soll dadurch erweitert werden, daß bei bekannten Stoffen auch solche einzelnen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen anzugeben sind, die bereits bekannt und in der Packungsbeilage angegeben sind. Wie die Erfahrungen jetzt zeigen, ist es

insbesondere bei biologischen Produkten notwendig, schwerwiegende einzelne Verdachtsfälle auch dann der Zulassungsbehörde zur Kenntnis zu bringen, wenn solche Nebenwirkungen nach Art und Häufigkeit bei der Zulassung des Arzneimittels bereits im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung berücksichtigt worden sind.

- h) *Ämtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren* im AMG (§ 55a) in Analogie zum Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) mit dem Ziel, *Ringversuche* und ggf. einer Doppeltestung festzuschreiben zu können. (Vergleiche I.9.b)

Im Arzneimittelgesetz soll die Möglichkeit zur Erstellung einer ämtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren verankert werden. Eine solche von der zuständigen Bundesoberbehörde zu veröffentlichende ämtliche Sammlung beschreibt den Stand von Wissenschaft und Technik und kann damit für bestimmte Untersuchungen z. B. doppelte Tests oder Ringversuche als fachlich verbindlichen Standard festzuschreiben.

- i) *Rückrufkompetenz* der Zulassungsbehörde.

Die Erweiterung der Kompetenz der Zulassungsbehörde auf die Anordnung von Rückrufen im Stufenplanverfahren ermöglicht ein zentral gesteuertes einheitliches Handeln. Sie erfordert allerdings häufig wegen der Beurteilung der Versorgungslage vor Ort eine Abstimmung mit den Überwachungsbehörden der Länder.

- j) *Beteiligung von Sachverständigen* der Zulassungsbehörden bei der Überwachung von Blutprodukten (§ 64)

Die bereits derzeit mögliche und teilweise praktizierte Beteiligung von Sachverständigen aus der Zulassungsbehörde bei der Überwachung von Betrieben, die Blutprodukte verarbeiten, soll durch eine „Soll-Vorschrift“ verbindlicher gemacht werden (§ 64). Die Hinzuziehung dieser Sachverständigen ist geeignet, die Überwachung der Betriebe qualitativ erheblich zu verbessern.

- k) Klarstellung, daß auch *öffentliche Warnungen* zulässig sind (§ 69 AMG).

Die ausdrückliche Erwähnung, daß behördliche öffentliche Warnungen zulässig sind, hat im wesentlichen klarstellenden Charakter (§ 69 AMG). Eine solche gesetzliche Verankerung läßt zudem erwarten, daß dieses Instrument in allen relevanten Fällen konsequent genutzt wird. Eine Regelung wird im Rahmen der Umsetzung der EG-Richtlinie „Allgemeine Produktsicherheit“ geprüft.

- l) *Importverbote und Importbeschränkungen* (§ 72a)

— Aufhebung der Möglichkeit der Einfuhr „im öffentlichen Interesse“, d. h. keine Einfuhr ohne Zertifikat oder Inspektion deutscher Behörden im Herkunftsland.

Die derzeit noch bestehende Möglichkeit einer Einfuhr „im öffentlichen Interesse“, die für den Fall relevant ist, daß ein Zertifikat oder eine Inspektion deutscher Behörden im Herkunftsland nicht gegeben ist, sollte für Blutprodukte aufgehoben werden. Für diese Produkte kann eine solche Einfuhr im öffentlichen Interesse nicht hingenommen werden. Die derzeit im AMG insoweit vorgesehene Option für die Überwachungsbehörden sollte deshalb beseitigt werden (§ 72a AMG).

- Verordnungsermächtigung für ein Verbot der Einfuhr von Blut oder Plasma aus Risikoregionen oder Anordnungsbefugnis zum Verbot des Inverkehrbringens von aus solchem Ausgangsmaterial hergestellten Blutzubereitungen.

Um die Einfuhr von Blut oder Plasma aus Risikoregionen oder aus solchem Ausgangsmaterial hergestellten Blutzubereitungen verbieten oder verhindern zu können, wird geprüft, entweder die Ermächtigung für eine Verbotserordnung in das AMG aufzunehmen, oder die erweiterte Auflagenbefugnis nach § 28 AMG (vgl. I. 1.f) zu nutzen, um im Rahmen der Risikovorsorge das Inverkehrbringen der genannten Produkte, soweit sie zulassungspflichtig sind, zu verhindern. Die Auflagenbefugnis ist das flexiblere Instrument, wird aber im Zusammenhang mit der Zulassung genutzt und verhindert unter Umständen nicht die Einfuhr von nicht zulassungspflichtigem Ausgangsmaterial. Allerdings dürften daraus hergestellte Blutprodukte nicht in den Verkehr gebracht werden. In der Praxis dürfte daher die Einfuhr des Ausgangsmaterials aus Risikoregionen nicht stattfinden. Die Verbotserordnung ist das schwerfälligere Instrument. Damit kann aber die Einfuhr bereits des Ausgangsmaterials verhindert werden. Der Verordnungsentwurf wäre vor Inkrafttreten der EG-Kommission zu notifizieren.

m) Arzneimittelgefährdungshaftung

- *Schmerzensgeld*

bei Arzneimittelgefährdungshaftung innerhalb gesetzlich festgelegter Obergrenzen.

Ein Schmerzensgeldanspruch auch im Rahmen der Arzneimittelgefährdungshaftung wäre am ehesten in der Lage, einen gewissen finanziellen Ausgleich für die bei dem Patienten aufgetretene gesundheitliche Schädigung zu gewährleisten.

- *Umkehr der Beweislast (§ 84)*

wird geprüft; neben grundsätzlichen zivilrechtlichen Fragen stellen sich europarechtliche Fragen, soweit die Haftung durch die Produkthaftungsrichtlinie harmonisiert ist.

Wie die Erfahrungen gezeigt haben, ist die rechtliche Situation des Patienten schwierig, wenn er mehrere Arzneimittel erhalten hat und nicht festgestellt werden kann, welches dieser

— potentiell fehlerhaften — Arzneimittel den Schaden verursacht hat. Entsprechendes gilt auch in Fällen einer langen Latenzzeit zwischen Infizierung und Ausbruch der Krankheit. Verbesserungen, die sich primär auf die Anforderungen an den Nachweis durch den Geschädigten (Beweismaßstab) beziehen sollten, werden geprüft, wobei in die Prüfung auch die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben der EG-Produkt haftungs-Richtlinie einzubeziehen sind, soweit diese zwingend sind.

- *Entschädigungsfonds*

Eine Möglichkeit besteht auch darin, für Sonderfälle neben der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG einen Entschädigungsfonds nach dem Vorbild des Entschädigungsfonds für Schäden aus Kraftfahrzeugunfällen (§ 12 Pflichtversicherungsgesetz) einzurichten. Ein solcher Fonds könnte neben den Fällen ungeklärter Kausalität auch solche Fallgestaltungen erfassen, in denen der pharmazeutische Unternehmer entgegen dem AMG Arzneimittel ohne Zulassung und ohne Deckungsvorsorge in den Verkehr gebracht hat.

n) Erhöhung des Strafraumens

§ 95 AMG sieht z. B. für das Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel im Regelfall u. a. Freiheitsstrafen bis zu 2 Jahren vor. In Angleichung an verwandte gesetzliche Regelungen sollte die Strafandrohung auf 3 Jahre erhöht werden. Unberührt davon bleibt die in dieser Vorschrift bereits vorgesehene Strafandrohung von Freiheitsstrafen bis zu 10 Jahren für besonders schwere Fälle.

o) Regelung im Hinblick auf die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden

Dies zielt vor dem Hintergrund der beabsichtigten Einführung der Chargenprüfung für bestimmte Blutzubereitungen auf die Bündelung entsprechender Aufgaben beim PEI und grundsätzlich gleiche Befugnisse dieser Behörde für alle Arzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich ab (§ 77).

2. Sachkenntnis von Transfusionsärzten

Die Sachkenntnis von Ärzten, die Eigenblutspenden vor operativen Eingriffen oder Blut oder Blutplasma zur Versorgung z. B. für die Patienten innerhalb des Krankenhauses und nicht zur Abgabe an andere abnehmen und deshalb nicht unter die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zur Herstellungserlaubnis fallen (vgl. § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG), sollte in den Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion der Bundesärztekammer und des Bundesgesundheitsamtes konkretisiert und ggf. später in einem Blutspende- und Transfusionsgesetz geregelt werden.

3. Verordnung über die Einführung einer staatlichen Chargenprüfung

Die Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung (bisher gültig für Impfstoffe und Sera) werden auf solche Blutzubereitungen ausgedehnt, die Gerinnungsfaktoren oder Humanalbumin als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten. Das gilt nicht für gefrorenes Frischplasma als Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen. Die Verordnung tritt am 1. Juli 1994 in Kraft.

Für Blutzubereitungen, die Humanalbumin als arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, tritt die Verordnung am 1. Januar 1995 in Kraft.

4. Verbesserung der epidemiologischen Datenlage

Um sinnvolle Kriterien an die Spenderauswahl anlegen zu können, ist eine möglichst gute Kenntnis der aktuellen epidemiologischen Entwicklung anzustreben. Die vorhandene epidemiologischen Erfassungsinstrumente sollen insbesondere unter dem Gesichtspunkt der zeitnahen Erfassung von Übertragungsrisiken optimiert werden.

Dazu bieten sich folgende Instrumente an:

a) Laborberichtsverordnung (Meldung von bestätigten HIV-Infektionen)

Derzeit fehlen bei ca. 70 % der Meldungen die Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg. Das AIDS-Zentrum (BGA) stellt den meldenden Labors zwar einen Nachfragebogen zur Erhebung dieser Information beim Einsender der Blutproben zur Verfügung, der Rücklauf ist allerdings gering.

Eine Änderung der Laborberichtsverordnung könnte u. a. die Verpflichtungen von Laboratorien und Ärzten einschließen, direkte oder gezielte Nachfragen durch das AIDS-Zentrum zu beantworten. Dies ist bei der derzeitigen Rechtslage nicht möglich.

b) Ausweitung der ANOMO-Studie (Anonymes Monitoring)

Hierbei geht es um eine regelmäßige Befragung bei einer repräsentativen Stichprobe niedergelassener Ärzte nach der Zahl der in Betreuung befindlichen HIV-Patienten, Übertragungsrisiken und z. B. auch nach der Häufigkeit des Auftretens von Geschlechtskrankheiten. Eine Vergrößerung der Stichprobe würde aussagekräftigere Ergebnisse liefern.

c) Fortlaufende Erhebung der bei Blutspendern entdeckten HIV-Infektionen

Dies geschieht bereits im Rahmen von Studien des Deutschen Roten Kreuzes und der staatlichen und kommunalen Blutspendedienste. Wünschenswert wäre eine Einbeziehung auch der kommerziellen Plasmapheresezentren und ihrer Spender in solche Untersuchungen. Die Ergebnisse werden in

Zusammenarbeit mit dem AIDS-Zentrum ausgewertet und ermöglichen eine Einschätzung der Wirksamkeit von Spenderselektion und der aktuell in der Blutspenderpopulation bedeutsamen Übertragungsrisiken.

d) Ausweitung der AUT-Studie (Anonyme unverknüpfbare Tests)

Diese Tests liefern bei Neugeborenen zeitnahe Informationen zur Ausbreitung von HIV in der sexuell aktiven heterosexuellen Bevölkerung. Derzeit gibt es Pilotprojekte in Berlin und Niedersachsen.

e) Meßstellenstudie

In den neuen Bundesländern werden in Form einer Meßstellenstudie in venerologischen Fachambulanzen und AIDS-Beratungsstellen die Zahl der Klienten, deren soziologische Zusammensetzungen, angegebene Infektionsrisiken und Ergebnisse der Antikörpertestungen in anonymer Form zusammengetragen. Eine Ausweitung der Studie auf die alten Bundesländer könnte u. a. dazu dienen, die in den anonymen AIDS-Beratungsstellen vorliegenden Daten besser zu erfassen.

f) Zu erwägen ist, ob nicht bei ohnehin zu erfolgenden Blutentnahmen der Arzt auch einen HIV-Antikörpertest durchführen kann, wohlgermerkt mit einem ausdrücklichen Widerspruchsrecht des Patienten. Es ist Aufgabe der Ärzte, Ausnahmekriterien und Intervalle für diese HIV-Tests festzulegen, um medizinisch unsinnige Untersuchungen (z. B. auf Intensivstationen) zu vermeiden.

Diese Maßnahmen wären geeignet, eine aktuellere Datenlage als derzeit zu bekommen und den medizinischen Standard zu verbessern.

5. Spenderauswahl

Die Auswahl der Blutspender ist das Ergebnis einer ärztlichen Befragung, einschließlich der Beantwortung eines Fragebogens mit risikorelevanten Fragen und einem sogenannten Selbstausschlußfragebogen. Durch das bisherige Verfahren der Spenderauswahl (ärztliche Untersuchung und Fragebogen), wurde bereits im Vergleich zur altersgleichen Durchschnittsbevölkerung eine deutliche (15- bis 25fache) Verringerung des Anteils HIV-positiver Spender erreicht.

Da es nicht gelingt, alle Spendewilligen mit einem HIV-Infektionsrisiko vor der Spende sicher zu erkennen und auszuschließen, ist eine nachfolgende HIV-Testung notwendig. Jährlich werden bei den ca. 4 Mio. Blutspenden in der Bundesrepublik Deutschland etwa 60 Spender im Rahmen des Blutspendens als HIV-infiziert entdeckt. Man muß davon ausgehen, daß pro Jahr 5 bis 10 HIV-infizierte Blutspenden, ohne daß die vorliegende Infektion erkannt wird. Ursache des Nichterkennens ist die sogenannte Fensterperiode, die vom Auftreten des HIV im Blut bis zum Erscheinen von nachweisbaren Antikörpern, Antigenen oder nachweisbarer Virus-Nukleinsäure reicht.

Die Erhebungen bei Blutbanken des Deutschen Roten Kreuzes und bei den staatlich-kommunalen Blutspendediensten im Zusammenhang mit dem AIDS-Zentrum haben ergeben, daß bei der Hälfte der im Rahmen einer Spende als HIV-infiziert entdeckten Blutspender, die befragt werden konnten, ein „klassisches“ HIV-Infektionsrisiko vorlag.

Die gegenwärtig verwendeten Fragebögen und Informationsmaterialien weisen tatsächlich erhebliche qualitative Unterschiede auf. Durch eine angestrebte Vereinheitlichung und klarere Fassung der Fragen der Befragungsinstrumente lassen sich weitere Spenderwillige mit Infektionsrisiko ausschließen. Hierfür wird gemeinsam mit dem Deutschen Roten Kreuz und der Arbeitsgemeinschaft der staatlichen und kommunalen Blutspendedienste vom AIDS-Zentrum ein Befragungsbogen entwickelt.

Bei der Formulierung des Fragebogens zum Spendersebstauschluß sollte besonderer Wert gelegt werden auf:

- möglichst genaue Definition von praktisch bedeutsamen Infektionsrisiken auf Grundlage der aktuellen epidemiologischen Situation;
- einfachen, verständlichen Text;
- Konzentration auf das Erfassen frischer Infektionen (im Zeitraum der vorangegangenen 6 Monate).

Der letzte Punkt erscheint sinnvoll, da durch die Testung von Spendern länger zurückliegende Infektionen sicher erkannt werden und der eigentliche Zweck des Spenderfragebogens, nämlich der Ausschluß von möglicherweise frisch infizierten Personen, deutlicher und besser vermittelbar wird. Eine Konzentration auf Risikoverhalten und nicht nur auf Risikogruppen erscheint sinnvoll.

6. Spenderstamm/Aufwandsentschädigung

Aus Gründen der Sicherheit der Blutspende muß in Zukunft ein fester, in gesundheitlicher Hinsicht gut kontrollierter Stamm von Dauerspendern für Blut und Blutplasma gewonnen werden. Um solche Dauerspender zu gewinnen, ist eine entsprechende Öffentlichkeitsarbeit notwendig.

Im Rahmen seiner Öffentlichkeitsarbeit stellt das BMG Aufklärungs- und Informationsmaterial zum Themenbereich Arzneimittel aus Blut und Blutprodukten bzw. Blutspende und Eigenblutspende sowohl für Patienten als auch für Ärzte und Krankenhäuser zur Verfügung.

Die BZgA soll bei einer Konzeptentwicklung zur Motivation der Bevölkerung zu Blut-, Eigenblut- und Plasmaspende in Zusammenarbeit mit den Blutspendediensten beitragen. In erster Linie sind hier aber die Blutspendedienste gefordert, durch geeignete Werbemaßnahmen einen festen Stamm von Dauerspendern aufzubauen.

In Übereinstimmung mit Empfehlungen des Europarates und der Richtlinie 89/381/EWG vom 14. Juni

1989 vertritt das Bundesministerium für Gesundheit die Auffassung, daß die Blutspende freiwillig und unentgeltlich sein soll. Geringwertige Gutscheine, Erfrischungen und die Erstattung der Reisekosten sind nach dem Leitfaden für die Herstellung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen des Europarates mit dem Begriff der freiwilligen, unentgeltlichen Spende vereinbar.

Während die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes in der Regel den Blutspender an seinem Wohnort bzw. sogar in der Nähe seines Arbeitsplatzes aufsuchen, sind die staatlichen und kommunalen Blutspendedienste, die an Universitätskliniken und größeren Krankenhäusern etabliert sind, darauf angewiesen, daß die Spender — z. T. über größere Entfernungen — zu ihnen kommen. Hierfür wird eine Aufwandsentschädigung für den Arbeitszeitausfall und die Fahrtkosten gezahlt, die wegen des geringeren Verwaltungsaufwandes pauschaliert gewährt wird.

Der Arbeitskreis Blut des Bundesgesundheitsamtes, dessen Aufgabe es ist, die Arbeit der Bundesregierung, der Regierungen der Länder, des Bundesgesundheitsamtes und des Paul-Ehrlich-Institutes durch sachverständige Beratung zu unterstützen, hat in seiner 2. Sitzung am 15. November 1993 zur Aufwandsentschädigung für Blut- und Plasmaspender folgende Empfehlung verabschiedet:

„Der Arbeitskreis Blut befürwortet grundsätzlich eine unentgeltliche Spende von Blut oder Plasma. Eine Aufwandsentschädigung für direkte Kosten (z. B. für die Anfahrt und den Zeitaufwand) in einem Wert bis max. 50,— DM pro Spende wird jedoch für gerechtfertigt erachtet und als vereinbar mit den Richtlinien der WHO und des Europarates angesehen. Bei dem ersten Spendetermin sollte jedoch keine Aufwandsentschädigung gewährt werden. Bei häufigem Spenden von Plasma ist eine Obergrenze einzuhalten, damit die Aufwandsentschädigung nicht den Charakter einer Bezahlung annimmt.“

Zu der Frage, inwieweit Blutspenden, für die von den staatlichen und kommunalen Blutbanken eine Aufwandsentschädigung gezahlt wird, eine größere Häufigkeit von bei der Spende entdeckten HIV-Infektionen aufweisen als Blutspenden beim Deutschen Roten Kreuz, hat das Bundesministerium für Gesundheit eine Studie beim BGA in Auftrag gegeben.

Auch wenn diese noch nicht endgültig abgeschlossen ist, zeigt sich doch die Tendenz, daß Unterschiede zwar regional bestehen, aber nicht auf die Frage „bezahlt“ oder „unbezahlt“ zurückzuführen sind.

Inwieweit die Ergebnisse auch auf privatwirtschaftliche Plasmapheresezentren übertragbar sind, wird das AIDS-Zentrum beim Bundesgesundheitsamt prüfen.

Alternativen zur Aufwandsentschädigung, wie beispielsweise eine Arbeitsfreistellung oder die Feierabendspende müssen geprüft werden.

7. Chargenbezogene Dokumentation

Auf Anregung des BMG hat der Vorstand der Bundesärztekammer am 15. Oktober 1993 in einer die berufrechtlichen Pflichten des Arztes konkretisierenden Regelung festgelegt, daß die patienten- und produktbezogene Dokumentation der Chargennummer von Blutzubereitungen unter die Berufspflichten des Arztes fällt. Die notwendigen Arbeiten zur Umsetzung sind durch die Bundesärztekammer eingeleitet worden. Notwendig ist auch eine zentrale EDV-gestützte Dokumentation im Krankenhaus, damit die Blutzubereitung dem Patienten zugeordnet werden kann.

8. Look-back-Verfahren

Hat ein HIV-positiver Spender bereits in der Vergangenheit Blut oder Plasma gespendet, so ist es notwendig, zu diesen früheren Spenden über die Krankenhäuser bzw. die behandelnden Ärzte die Empfänger zu ermitteln und diesen eine HIV-Antikörpertestung zu empfehlen.

Das BGA hat auf Weisung des Bundesministeriums für Gesundheit zu dem Vorgehen der pharmazeutischen Unternehmer bei dem look-back-Verfahren eine Umfrage veranlaßt und wird in Kürze einen Bericht hierzu vorlegen. Daran anschließend wird das BGA in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesministerium für Gesundheit den Ländern Vorschläge für ein einheitliches Vorgehen unterbreiten.

9. Auflagen und Maßnahmen zur Qualitätssicherung

a) Quarantänelagerung

Das Bundesgesundheitsamt hat am 29. November 1993 (BANz. S. 10770) im Rahmen eines Stufenplanverfahrens die Quarantänelagerung für lagerfähige, nicht inaktivierbare Blutprodukte angeordnet. Durch sie kann das Risiko, das durch das diagnostische Fenster entsteht, verkleinert werden.

Wegen der notwendigen Übergangsfristen zur Umstellung der Produktion und zur Vermeidung von Engpässen in der Versorgung erfolgt die Umsetzung in zwei Schritten. Ab 1. Januar 1995 dürfen nur noch Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, die einer Quarantänelagerung von 4 Monaten unterzogen worden sind; ab 1. Juli 1995 muß eine Quarantänelagerung von 6 Monaten eingehalten worden sein.

Quarantänelagerung auch bei inaktivierbaren Produkten erscheint nach Auffassung des BMG bedenkenswert insbesondere im Hinblick auf Hepatitis und andere Viruserkrankungen. Hierzu bedarf es jedoch zunächst der Ausweitung der Anordnungsbefugnis in § 28 AMG (vgl. unter I. 1.f). Versorgungsprobleme können sich aus der derzeitigen Importabhängigkeit ergeben.

b) Einführung zusätzlicher Testverfahren

Der Arbeitskreis „Blut“ beim Bundesgesundheitsamt hat auf seiner Sitzung am 15. November 1993 mehrheitlich das folgende Votum verabschiedet:

„Der AK-Blut sieht in der Einführung des p-24-Antigentestes keinen Sicherheitsgewinn und befürwortet deshalb die Einführung nicht. Die Erfahrung zeigt, daß die Einführung Risikospender anlockt.“

Das Robert Koch-Institut des Bundesgesundheitsamtes teilt diese Auffassung.

Aus der Sicht des BMG zum jetzigen Zeitpunkt hinsichtlich der HIV-Infektionen eine Doppeltestung mit zwei unterschiedlichen Testsystemen in der Richtlinie zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion der Bundesärztekammer und des Bundesgesundheitsamtes dem p-24-Antigentest und der PCR vorzuziehen (siehe auch unter II. 1.).

Sinnvoll erscheint auch eine Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen (die derzeit auf freiwilliger Basis durchgeführt werden), wobei die Durchführung von Ringversuchen zur HIV-Diagnostik erhebliche Probleme bereitet. Da an derartigen Ringversuchen allein ca. 150 Laboratorien zu beteiligen sind, die HIV-Bestätigungsteste durchführen, werden größere Mengen von Serumproben benötigt. Gerade diagnostische Probleme bereitende Proben, an denen sich die Untersuchungsqualität am ehesten erweisen könnte, sind in der Regel nicht in solchen Mengen verfügbar.

Ringversuche sollten auch andere im Spendewesen verwendete Tests einschließen (Tests auf Hepatitis B, C, etc.).

Hinsichtlich der Hepatitis B-Diagnostik ist zu prüfen, inwieweit Antikörpertestungen die Testung auf das HBs-Ag wirkungsvoll ergänzen können.

c) Überprüfung der Virusinaktivierungsverfahren

Alle zur Zeit in Deutschland angewendeten Virusinaktivierungsverfahren sind bei ordnungsgemäßer Anwendung nach heutigem Wissensstand HIV-sicher.

Nach bisherigem Kenntnisstand ist allerdings keines der Verfahren für sich allein geeignet, die Sicherheit der Präparate auch für alle anderen relevanten Viren zu gewährleisten und gleichzeitig die volle Wirksamkeit aller biologischen wirksamen Substanzen zu garantieren. Deshalb überprüfen Arbeitsgruppen im AIDS-Zentrum und im Paul-Ehrlich-Institut experimentell die Fähigkeit zur Virusinaktivierung von Verfahren, die zur Herstellung virussicherer Plasmapräparate verwendet werden. Das erfordert einen hohen experimentellen und zeitlichen Aufwand.

10. Aufgaben der Ärzteschaft

a) Kritische Indikationsstellung und Therapiestandard

Die Bundesrepublik Deutschland hat im internationalen Vergleich einen deutlich höheren Verbrauch an Blut und Blutprodukten. So zeigt die vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebene „Untersuchung der Selbstversorgung der Bundesrepublik Deutschland mit Blut und Blutprodukten im Vergleich zur Situation bei drei ausgewählten europäischen Ländern“, daß zwar hinsichtlich des Einsatzes von zellulären Blutprodukten mit 26 bis 28 Litern/1 000 Einwohner zwischen den untersuchten Ländern Deutschland, Schweden, Niederlande und Großbritannien praktisch keine Unterschiede bestehen; gravierende Unterschiede finden sich jedoch beim Einsatz von frischgefrorenem Plasma (FFP). So werden in Deutschland und Schweden 3,6 bzw. 3,5 Liter/1 000 Einwohner verbraucht, während die Niederlande nur 1,5 und Großbritannien nur 0,9 Liter/1 000 Einwohner verbrauchen. Auch bei der Hämophilietherapie finden sich deutliche Unterschiede:

Deutschland:	4,0 I. E./Einwohner
Schweden:	4,6 I. E./Einwohner
Niederlande:	3,1 I. E./Einwohner
Großbritannien:	2,3 I. E./Einwohner.

Der Verbrauch an Gerinnungsfaktor VIII hat große Auswirkungen auf den Plasmabedarf, da zu seiner Herstellung große Mengen an Plasma gebraucht werden. So werden für den Jahresbedarf eines Hämophilen ca. 1 000 Plasmaspenden benötigt.

Eine Überprüfung des Therapiestandards ist Aufgabe der Ärzteschaft, die die Verwendung von Blut und Blutprodukten auf ein medizinisch notwendiges Maß beschränken muß. Dies ist notwendig im Hinblick auf die im Blutplasmabereich noch nicht erreichte Selbstversorgung und die Minimierung von Infektionen durch Blutprodukte.

Im September 1992 hat das BMG den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer gebeten, den Therapiestandard bei der Behandlung mit Blutprodukten zu überprüfen. Eine Expertengruppe des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer hat hierzu kürzlich ihre Arbeit aufgenommen.

Auf eine Anregung des BMG hin haben die Arbeitsgruppe „Hämophiliebehandlung“ der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung und der Ärztliche Beirat der Deutschen Hämophiliegesellschaft „Consensus-Empfehlungen zur Hämophiliebehandlung in Deutschland“ herausgegeben. Diese werden auch auf internationaler Ebene mit großem Interesse, insbesondere auch in der Arbeitsgruppe „Clinical use“ des Europarates, diskutiert.

b) Eigenblutspende

Die Eigenblutspende ist bei dafür geeigneten Patienten — vor planbaren Eingriffen — die sicherste und risikoärmste Form der Blutübertragung. Bereits 1987

wurde die Methode der Eigenblutspende in die Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer und des Bundesgesundheitsamtes übernommen und 1991 auf dem neuesten wissenschaftlichen Stand fortgeschrieben.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird gemeinsam mit der BzGA die Möglichkeit der Eigenblutspende bekannter machen.

Primär muß jedoch der behandelnde Arzt den Patienten über die Möglichkeiten der Eigenblutspende aufklären und beraten.

11. Selbstversorgung

Es besteht Einigkeit mit den Beteiligten (Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes, Pharmazeutische Industrie, staatliche und kommunale Blutspendedienste) und den Ländern, daß eine Selbstversorgung im Blutplasmabereich erreicht werden soll.

Da in den Gesprächen mit den Beteiligten immer wieder die mangelnde Datenlage für die Ausgangssituation beklagt wurde, hat das Bundesministerium für Gesundheit die „Untersuchung zur Selbstversorgung in der Bundesrepublik Deutschland im Vergleich zu drei europäischen Ländern“ in Auftrag gegeben. Diese liegt den Mitgliedern des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages und den beteiligten Verbänden sowie den Ländern vor.

Auf der Grundlage dieses Gutachtens hat eine Expertengruppe des Arbeitskreises Blut beim Bundesgesundheitsamt ihre Arbeit an einer Konzeption zur Entwicklung der Selbstversorgung aufgenommen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird die Vorschläge dieser Expertengruppe sorgfältig prüfen und diese anschließend, ebenso wie das o. g. Gutachten, in weiteren Verhandlungen mit den Verbänden, den Ländern und Vertretern der GKV mit dem Ziel der Erreichung der Selbstversorgung und einem festen Zeitplan zugrunde legen.

Zur Reduzierung der Importabhängigkeit im Plasmabereich sind folgende Maßnahmen wichtig:

1. Kritische Indikationsstellung seitens der Ärzteschaft bei der Therapie mit Blutzubereitungen.
2. Bessere Ausnutzung des bei der Vollblutspende gewonnenen Plasmas.
3. Bessere Kooperation der am Blutspendewesen Beteiligten.
4. Ausbau der Plasmapherese.

Weiterhin wird durch die Verwendung gentechnisch hergestellter Gerinnungsfaktor VIII-Produkte die Abhängigkeit von importiertem Blutplasma abnehmen.

II. Anmerkungen zu einzelnen Überlegungen des 3. Untersuchungsausschusses

1. Zu II.2.2

Zusätzliche Testung z. B. durch PCR

Ob durch weitere zusätzliche Tests an der Spende das Risiko einer HIV-Infektion weiter verringert werden kann, wird seit Jahren diskutiert. In Frage kommen Tests, mit denen im Blut vorhandene Virusstrukturen (p24-Antigen Test) oder die Nukleinsäure des HIV (PCR) nachgewiesen werden können. Bei der Bewertung der Leistungsfähigkeit dieser Tests ist man auf Extrapolationen angewiesen. Die zu verhindernden Ereignisse sind insgesamt so selten, daß nur mit großem Aufwand die Effektivität der zusätzlichen Tests geklärt werden kann. Untersuchungen an mehr als 1 Mio. Blutspendern zeigten, daß in dem untersuchten Kollektiv durch den p24-Antigentest keine Infektionen entdeckt werden konnten, die nicht bereits durch den Antikörpertest nachgewiesen waren.

Unabhängig hiervon hat man untersucht, ob bei bekannt Infizierten bereits vor dem Erscheinen von Antikörpern mit Hilfe des Antigen-Nachweises oder der PCR die Infektion hätte eher entdeckt werden können. Diese Untersuchungen ergaben, daß der Antigen-Nachweis bzw. die PCR in einigen Fällen die Infektion bereits vor dem Nachweis von Antikörpern anzeigten. Unterstellt man, daß diese beiden Verfahren, die etwa gleichwertig sind, die Fensterperiode um etwa eine Woche verkürzen können, könnte man die Zahl der nichtentdeckbaren HIV-Infektionen um ca. ein Viertel verringern (d. h. in der Bundesrepublik Deutschland derzeit um 1 bis 3 zusätzlich entdeckbare HIV-Infektionen bei Blutspendern pro Jahr).

Da HIV nur einen von mehreren durch Blut übertragbaren Krankheitserregern darstellt, muß bei der Frage zusätzlicher Tests auch die Frage der aktuellen klinischen Bedeutung der jeweiligen Krankheitserreger berücksichtigt werden. Bei einer PCR-Testung auf HIV müßte daher auch eine PCR-Testung auf Hepatitis-Viren erwogen werden.

Die Kosten der PCR müssen zur Zeit mit etwa 100,— bis 150,— DM pro Test angesetzt werden. Auch wenn es gelingt, automatisierte Tests zur Verfügung zu stellen, dürfte der Preis pro Test kaum unter 40,— DM gesenkt werden können. Vor einem routinemäßigen Einsatz zur Untersuchung von Blutspendern müßte auch die Rate falsch positiver Befunde (verursacht in erster Linie durch Kontaminationsprobleme in den Labors) von derzeit ca. 5 % deutlich gesenkt werden.

Die Ausweitung der Testverfahren könnten dann unbeabsichtigte kontraproduktive Effekte haben, wenn nicht die gleichen Testverfahren in die Routine der ärztlichen Praxis und in anonymen Beratungsstellen aufgenommen sind. Dies könnte nämlich einen Anreiz darstellen, die Blutbanken als Teststelle zur Abklärung aktueller Infektionsrisiken zu benutzen.

2. Zu 3.3

Anforderungen an Hersteller und pharmazeutischen Unternehmer

Ein Erlaubnisvorbehalt ist in § 13 des Arzneimittelgesetzes im Hinblick auf die Herstellung von Arzneimitteln — auch Blutzubereitungen — geregelt. Mit der im Rahmen der 5. AMG-Novelle vorgeschlagenen Klarstellung (I.1.b) wird die Rechtslage für ausreichend gehalten.

Im Hinblick auf das Erlöschen der Herstellungserlaubnis kraft Gesetzes ist auf die EG-Richtlinie 75/319/EWG hinzuweisen. Nach Art. 29 dieser Richtlinie ist ein Widerruf oder ein Aussetzen der Herstellungserlaubnis durch die zuständige Behörde vorgesehen. Solche Entscheidungen müssen nach Art. 31 der Richtlinie eingehend begründet werden. Sie sind den Betroffenen unter Angabe der vorgesehenen Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zuzustellen.

Im Hinblick auf die Haftung und die Absicherung der Haftungsrisiken ist zu bemerken, daß sich dies, soweit es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneimittel handelt, nach dem deutschen Produkthaftungsgesetz richtet, das auf der Grundlage der EG-Produkthaftungsrichtlinie beruht.

3. Zu II.3.4

Kontrolle der Spendertestung

Um die Qualität der HIV-Testung der Spender sicherzustellen, aber auch um kriminelle Praktiken zu erkennen, ist eine bessere Überwachung der Spendeinrichtungen notwendig. Für eine wirksame Überwachung müssen die Inspektoren Sachverständige hinzuziehen (I.1.i), die über die notwendigen Spezialkenntnisse verfügen und laufend fortgebildet werden. Zu achten ist bei der Kontrolle vor Ort z. B. auf

- Übereinstimmung der Zahl gewonnener Spenden mit der Zahl der verbrauchten Tests;
- Überprüfung der bei den Testdurchführungen mitgeführten Referenzstandards.

Zu der Frage der *Gegentestung durch Testlabors* hat das BMG die Länder unabhängig von der beabsichtigten Einführung der Chargenprüfung gebeten, die Probenahme von Blut und Blutprodukten zu intensivieren und in spezialisierten staatlichen Untersuchungsstellen prüfen zu lassen. Die Verpflichtung zur Probenahme und zur Untersuchung von Proben in staatlichen Untersuchungsstellen ist in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) festgelegt.

4. Zu II.3.7

Zentrale EDV-Erfassung der Spender

Ob eine elektronische, zentral geführte Spenderkartei und Benachrichtigung aller Spendestellen über entdeckte HIV-Infektionen tatsächlich Infektionen verhüten kann oder die Erkennung von Infektionen durch vorausgegangene Spenden erleichtert, sollte

sorgfältig geprüft werden. In der Regel spenden Blutspender immer bei der gleichen Organisation. Wird ein HIV-positiver Spender entdeckt, ist es heute schon Pflicht des Arztes, die Empfänger von vorhergehenden Blutspenden dieses Spenders zu ermitteln, zu informieren und ggf. eine Testung zu veranlassen.

Die Alternative, alle Blutspendedienste und Plasmapheresenzentren in der Bundesrepublik Deutschland über die Serokonversion eines Spenders zu informieren, ist zwar nach geltendem Recht aus dem Gesichtspunkt des rechtfertigenden Notstandes im Einzelfall zulässig, sollte aber, sofern sie als generelle Maßnahme in Erwägung gezogen wird, gesetzlich geregelt werden.

5. Zu II.4.2

Anordnung von Inaktivierungsverfahren

Die Möglichkeit, in jedem Fall Inaktivierungsverfahren — ggf. auch kombinierte — vorzuschreiben, würde sich bei Schaffung der unter I.1. f) beschriebenen Erweiterung der Anordnungsbefugnisse der Zulassungsbehörde (§ 28 AMG) ergeben. Bei Nichtbeachtung solcher aus dem Gesichtspunkt der Risikovorsorge angeordneten Auflagen könnte die im Rahmen der Chargenprüfung erteilte Chargenfreigabe zurückgenommen werden.

6. Zu II.6

Staatliche Überwachung

Nach dem Arzneimittelgesetz führen die Bundesländer die Überwachung des Arzneimittelverkehrs ein-

schließlich der Herstellung in eigener Zuständigkeit durch (vgl. auch Artikel 83 GG).

Die 66. Gesundheitsministerkonferenz hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit die Einsetzung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe beschlossen, die den Auftrag hat, die in der Entschliebung enthaltenen Vorstellungen zu prüfen und ihren Ergebnisbericht innerhalb von 3 Monaten der Gesundheitsministerkonferenz vorzulegen. Die 1. Sitzung dieser Bund-Länder-Arbeitsgruppe hat am 20. Dezember 1993 getagt. Anlässlich dieser Sitzung ist eine Projektgruppe gebildet worden, die unter Beteiligung des Bundes auch das derzeitige föderale Arzneimittel-Überwachungssystem hinsichtlich seiner Effektivität überprüfen soll. Dabei wird auch zu prüfen sein, ob eine stärkere zentrale Koordinierung und Steuerung der Überwachungsaktivitäten der Bundesländer erforderlich ist. Dabei wird Sorge getragen werden müssen, daß Doppelzuständigkeiten zwischen Bund und Ländern vermieden werden. Bei der Überprüfung des bisherigen Überwachungskonzeptes muß mitberücksichtigt werden, daß die Europäische Agentur für Arzneimittel in der Verordnung des Rates vom 22. Juli 1993 (EG-Nr. 2309/93) die Befugnis erhalten hat, in bestimmten Fällen die Überwachung der Mitgliedstaaten zu koordinieren.

7. Zu II.7

Strafrechtliche Regelungen

Der Vorschlag muß sorgfältig geprüft werden. Hierzu soll sich vor allem das Bundesministerium der Justiz äußern, dessen Stellungnahme noch aussteht.

DGI DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR INFEKTILOGIE E. V.

An den Vorsitzenden
des 3. Untersuchungsausschusses
des Deutschen Bundestages
Bundeshaus
53113 Bonn

Berlin, den 28. Dezember 1993

Betr.: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

mit Ihrem Schreiben vom 2. Dezember 1993 bitten Sie um eine Stellungnahme zu Grundüberlegungen, die eine Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten in Deutschland zum Ziel haben. Die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. ist hierzu grundsätzlich bereit, jedoch macht die enge Zeitvorgabe eine intensive Diskussion innerhalb der Gremien unserer Fachgesellschaft unmöglich. Zu einer so großen Eile besteht unserer Auffassung derzeit kein Anlaß. Der Beratungsgegenstand ist von einer solchen eminenten Bedeutung und bedarf einer langfristig angelegten Regelung, daß hier ein größerer Beratungszeitraum eingeräumt werden sollte.

Es geht, entgegen der mehrheitlichen Auffassung, eben nicht nur um die Verhinderung der Übertragung von HIV, sondern um andere, bisher kaum beachtete Transfusions-assoziierte Infektionen. Wer spricht denn eigentlich von den vielen Übertragungen von Hepatitis B oder Hepatitis C-Viren, bei denen es auch sogenannte diagnostische Fenster gibt. Wer weiß denn eigentlich, daß die Hepatitis C die häufigste Transfusions-assoziierte Erkrankung neben der Zytemegalie ist und bei 50 % unbeeinflusst zur Leberzirrhose führt. Wer betreibt Vorsorge, um der Übertragung anderer, derzeit nur vermuteter oder nicht nachweisbarer Erreger vorzubeugen.

Daher kann es hier nicht nur um die sogenannte HIV-Sicherheit gehen, sondern generell um eine Struktur, die eine maximale Sicherheit von Blut und Blutprodukten bietet.

Bei der Beurteilung der durch Blut bzw. Blutprodukte übertragenen HIV-Infektionen muß scharf zwischen den vor 1985 und den danach infizierten Personen unterschieden werden. Die vor 1985 durch Blut bzw. Blutprodukte erworbenen HIV-Infektionen waren bei fehlenden diagnostischen Möglichkeiten schicksalhaft, obwohl Fachleute schon damals das Risiko für diese Patienten besonders hoch eingeschätzt haben. Bei den nach 1985 erworbenen HIV-Infektionen — und nur um die kann es bei der laufenden Debatte gehen — geht es um Übertragungen, als HIV-infizierte Spender durch den Nachweis von Serum-Antikörpern hätten erkannt werden können, abzüglich des sogenannten diagnostischen Fensters. Da exakte Zahlen noch immer fehlen, kann die Angemessenheit der vorgeschlagenen Maßnahmen nicht beur-

teilt werden. Die wenigen Fälle, die bisher bekannt geworden sind, rechtfertigen jedenfalls den in der Öffentlichkeit erweckten Eindruck eines Skandals nicht.

Struktur des Blutspende- und Transfusionswesens

Im Gegensatz zu früher werden heute kaum noch Vollblutkonserven verwendet, sondern diese aus Gründen einer maximalen Ressourcenausnutzung in zahlreiche Fraktionen aufgeteilt und vermarktet. Eine halbstaatliche bzw. gemeinnützige Infrastruktur, die dies ohne Gewinnperspektiven leisten könnte, ist kurzfristig nicht aufbaubar. Daher wird es überwiegend bei der bisherigen Struktur des Blutspende- und Transfusionswesens bleiben. In den vorliegenden Fällen von HIV-Übertragungen hat nicht dieses System allein versagt, sondern auch die staatlichen Aufsichtsorgane, wie z. B. die zuständigen Amtsärzte oder Gewerbeaufsichtsämter, denen die Schlapereien in diesen Firmen entgangen sind. Hier sollten kurzfristig neue Regelungen getroffen werden, um die Kontrollen in diesem sensiblen Bereich zu verbessern.

Spenderpopulation und HIV-Testung

Der Aufbau einer kontrollierten und sicheren Spenderpopulation ist zwar wünschenswert, jedoch unter den vorgegebenen Prämissen kaum realisierbar. Der Einstieg in eine nicht-finanzielle Entlohnung der Blutspende ist zu begrüßen, mindert jedoch für viele Spender leider auch die Motivation. Zudem ist die finanzielle Entlohnung das einzig Gemeinsame in der Spenderpopulation, und jede andere Form der Entlohnung würde immer nur von einem Teil der Spender akzeptiert werden. Zum Beispiel ist eine Urlaubsfreistellung nicht attraktiv, da Arbeitnehmer ohnehin ihren gesetzlichen Urlaub durch anders begründete Abwesenheiten ohne Schaden verlängern können. Und wer ersetzt zudem einem Privatbetrieb den Produktionsausfall, der ein Mehrfaches des Preises einer Blutkonserven ausmachen würde. Die anderen Vorschläge werden von den meisten Spendern nicht als Vorteil realisiert oder würden einen unangemessenen Kontrollvorgang in Gang setzen, ob der Spender tatsächlich regelmäßig Blut spendet hat.

Eine routinemäßige Testung aller Blutspender mittels moderner molekularbiologischer Methoden, wie zum Beispiel der Polymerase-Kettenreaktion, geht weit über das Ziel hinaus. Sie ist unverhältnismäßig teuer — wahrscheinlich ein Kostenaufwand von bis zu 2 Mrd. DM pro Jahr — und ist beim derzeitigen Stand der Erfahrungen für eine derartige massenweise Anwendung nicht geeignet. Probleme der methodenimmanenten Sensitivität und Spezifität kommen hinzu.

Somit bleibt eine sorgfältige Spenderauswahl, eine routinemäßige serologische Testung und die vorge-

schlagene Quarantänelagerung die derzeit einzig mögliche Strategie, um eine größtmögliche Sicherheit zu bieten. Zusätzlich sollte die Zulassung von Firmen zu diesem Markt sehr restriktiv und nur unter besonderen Auflagen und Kontrollen erteilt werden. Hier gab es in der letzten Zeit erhebliche Mängel.

Langfristig ist zu prüfen, ob Spenderblut in anderen Institutionen als privaten Firmen gewonnen werden kann. Hier ist z. B. an Krankenhaus-assoziierte Stellen, aber auch an andere Modelle zu denken. Die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie steht für eine sachliche Diskussion jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Priv.-Doz. Dr. B. Ruf

Geschäftsführer und Schatzmeister

Der Bayerische Staatsminister für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit

An den Vorsitzenden
des 3. Untersuchungsausschusses
des Deutschen Bundestages
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

München den 10. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Kollege Scheu,

im Zusammenhang mit den Ereignissen um die Firmen UB-Plasma Labor, Koblenz, AB-O Plasma, München und Haemoplas, Göttingen habe ich im Bayerischen Sozialministerium eine Arbeitsgruppe eingesetzt und ihr die Aufgabe erteilt, zur Frage der Sicherheit von Blut und Blutprodukten und den für eine Verbesserung der Situation notwendigen Maßnahmen Stellung zu nehmen.

Die Arbeitsgruppe hat inzwischen einen Bericht erstattet, in dem zu den von Ihnen aufgeworfenen Fragen Stellung genommen wird. Ich lege ihn auszugsweise bei.

Die Probleme um die Sicherheit von Blut und Blutprodukten sind komplex. Meiner Meinung nach läßt sich das Restrisiko nur schrittweise im Wege sorgfältig geführter Diskussion realisieren. Ich begrüße daher ausdrücklich die breite Anlage der Diskussionen im 3. Untersuchungsausschuß und bin selbstverständlich gerne bereit, mich auch weiter an der Diskussion zu beteiligen. Insoweit bitte ich, die beiliegenden Ausführungen nur als vorläufig zu betrachten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Gebhard Glück

**Auszug aus dem Bericht zur Sicherheit von Blut und Blutprodukten
vor HIV-Verseuchung des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Gesundheit**

**III. Maßnahmen zur Verbesserung der
Sicherheit von Blut und Blutprodukten**

Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten werden auf verschiedenen Ebenen diskutiert. Einen Katalog hat die 66. GMK am 25./26. November 1993 in Hamburg beschlossen. Eine Bund/Länder-Arbeitsgruppe hat unter Beteiligung des StMAS die Arbeit aufgenommen.

1. Quarantänelagerung bei Blutzubereitungen

Das Restrisiko bei Blut und Blutplasma liegt im „diagnostischen Fenster“, also der Zeitspanne, die von der Infektion bis zum möglichen HIV-Nachweis vergeht.

Das Bundesgesundheitsamt hat gemäß § 63 AMG am 30. Juli 1993 ein Stufenplanverfahren mit dem Ziel eingeleitet, eine sechsmonatige „Quarantäne“-Lagerung für tiefemperaturkonservierte zelluläre Blutzubereitungen mit einer Verwendbarkeitsdauer von mindestens 12 Monaten sowie für gefrorenes oder gefriergetrocknetes Frischplasma einzuführen.

Die Quarantänelagerung von Blutzubereitungen erhöht die Arneimittelsicherheit, da ein Teil der durch die diagnostische Lücke unentdeckten Infektionen erkannt wird. Infizierte Spender, die bei der ersten Spende noch keine Antikörper gebildet haben, können durch den bei der nächsten Spende, frühestens jedoch nach drei Monaten, wiederholten HIV-Antikörpertest entdeckt werden. Die nachträglich als potentiell infiziert erkannte Spende wird dann verworfen.

Das Verfahren hat jedoch folgende Nachteile:

- Nicht jeder freiwillige Blutspender erscheint ein zweites Mal zur Spende. Daher würde ein erheblicher Teil Plasma vernichtet werden müssen. Das könnte zu Versorgungslücken führen.
- Das Verfahren ist bei nicht lagerungsfähigen Blutzubereitungen, wie z. B. Erythrozyten-, Thrombozytenkonzentrat und Vollblutkonserven, derzeit nicht anwendbar.
- Dieses Verfahren wird zwangsläufig zur Erhöhung der Preise für Blutzubereitungen führen.

Das Stufenplanverfahren ist inzwischen abgeschlossen. Die Entscheidung des BGA steht noch aus. Die Anordnung wird voraussichtlich zum 1. Januar 1994 in Kraft gesetzt. Wegen der notwendigen Übergangsfristen zur Umstellung der Produktion und zur Vermeidung von Engpässen in der Versorgung soll die Umsetzung in zwei Schritten erfolgen. Bis 1. Juli 1995 soll die Quarantänelagerung vier Monate, ab 1. Juli 1996 sechs Monate dauern.

Empfehlung

Die Quarantänelagerung sollte auf sämtliche Blutzubereitungen ausgedehnt werden, die ausreichend lange haltbar sind. Hierdurch könnte dann das diagnostische Fenster bei der HIV-Antikörpertestung verringert oder vernachlässigt werden. Zuständig ist das Bundesgesundheitsamt und das Paul-Ehrlich-Institut.

Bayern wird in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe auf eine zügige Umsetzung drängen.

2. P-24-Antigentest

Die derzeit im Rahmen der Laboruntersuchungen durchgeführten HIV-Antikörpertestverfahren sind ausgereift, so daß sie eine HIV-Infektion mit hoher Sicherheit erkennen lassen. Zu Ihrer Ergänzung kommt ein Test in Betracht, mit dem im Blut vorhandene Virusstrukturen (P-24-Antigentest) nachgewiesen werden können.

Nach Einschätzung der Wissenschaft ist dieser Test dafür geeignet, eine HIV-Infektion nach durchschnittlich zwei bis vier Wochen festzustellen. Das „diagnostische Fenster“ wird um wenigstens eine Woche verkürzt.

Umfangreiche Untersuchungen von Blutspenden (ca. 800 000 Untersuchungen in Deutschland und den USA) mit diesem Test lassen allerdings Zweifel offen, ob dadurch ein signifikanter Sicherheitsgewinn zu erzielen ist. Der Test kostet ca. 15 DM pro Spende.

Empfehlung der Arbeitsgruppe

Da der Test die Periode der diagnostischen Lücke um etwa eine Woche verkürzen kann, ist die Anwendung des Tests aufgrund der kürzeren Erkennung der Infektion als sinnvoll zu beurteilen. Die Mehrkosten müssen in Kauf genommen werden. Die Zuständigkeit, diesen Test für alle Hersteller verbindlich vorzuschreiben (Stufenplan nach § 63 AMG) liegt beim BGA. Die Länderkompetenz beschränkt sich auf die Empfehlung des P-24-Antigentests. Abteilung VII prüft eine Empfehlung für Bayern.

3. Förderung der Eigenblutspende

Eine Umfrage vor 1 1/2 Jahren bei allen bayerischen Krankenhäusern hat gezeigt, daß etwa 70 % bis 75 % der stark blutende Operationen durchführenden Krankenhäuser die Möglichkeit zur Eigenblutspende haben. Bei einer aktuellen Umfrage im Herbst 1993 in

vier Regierungsbezirken wurde ermittelt, daß 80 % bis 90 % die Eigenblutspende inzwischen selbst oder in Einzelfällen in Zusammenarbeit mit Blutspendediensten oder anderen Häusern durchführen können.

Neben anderen Gründen spielt in erster Linie die Infektionssicherheit eine Rolle. Eigenblutspenden werden zu recht als sicherste und risikoärmste Form der Blutübertragung angesehen. Die Indikationen sind vielfältig und betreffen fast alle Bereiche der Medizin. Bei 20 % bis 30 % aller elektiven Eingriffe kann präoperativ Eigenblut gespendet werden.

Der Kernsatz des BGH-Urteils vom 17. Dezember 1991 lautet: „Patienten sind immer dann über das Risiko einer Infektion mit Hepatitis und AIDS bei der Transfusion von Fremdblut aufzuklären, wenn es für den Arzt ernsthaft in Betracht kommt, daß intra- oder postoperativ eine Bluttransfusion erforderlich werden kann. Darüber hinaus sind solche Patienten auf den Weg der Eigenblutspende als Alternative zur Transfusion von fremdem Spenderblut hinzuweisen, soweit für sie diese Möglichkeit besteht.“

Das hat zur Folge, daß der Krankenhausträger organisatorisch sicherstellen muß, daß die Verwendung von Eigenblut möglich ist und daß Patienten rechtzeitig auf die Alternative der Eigenblutspende hingewiesen werden.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hat Hinweise zur Eigenblutspende und -transfusion erstellt. Ergänzende Empfehlungen zur Eigenblutspende unter fachlich-medizinischen Gesichtspunkten werden von der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, dem Berufsverband Deutscher Anästhesisten und dem Berufsverband der Chirurgen erarbeitet.

Für die Herstellung von Eigenblutkonserven benötigen Krankenhäuser dann keine Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG, wenn die Organisationseinheit, die das Blut entnimmt und aufarbeitet, es auch selber wieder reinfundiert. In diesem Fall ist davon auszugehen, daß das Arzneimittel unter Verantwortung derselben Personen hergestellt und angewendet wird. Eine „Abgabe an andere“ im Sinne von § 13 Abs. 1 AMG liegt dann nicht vor (§ 13 Abs. 1 Satz 3 AMG).

Bei einem Patienten, dessen Blut in einem Krankenhaus gewonnen und aufbereitet wurde und der sich zur Operation in ein anderes Krankenhaus begeben muß, wo sein eigenes Blut zur Operation verwendet werden soll, liegen hingegen die Voraussetzungen für die Abgabe eines Arzneimittels vor. Das erste Krankenhaus muß dann entweder eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG besitzen, oder es muß die Ausnahmvorschrift des § 13 Abs. 2 Nr. 2 greifen. Ist beides nicht der Fall, ist nach gegenwärtiger Rechtslage die Verwendung von Eigenblut nicht zulässig.

Empfehlung

§ 13 AMG soll dahingehend geändert werden, daß Eigenblut auch in einem anderen Krankenhaus als dem, das das Blut abgenommen hat, ohne weiteres verwendet werden darf.

Die Neuregelung sollte sich bewußt auf Krankenhäuser oder darin tätige Belegärzte beschränken. Es muß sichergestellt werden, daß das Risiko für ein Inverkehrbringen ohne Herstellungserlaubnis möglichst gering gehalten wird.

Eine Bundesratsinitiative Bayerns muß geprüft werden, falls das Bundesgesundheitsministerium oder die Bund-Länderarbeitsgruppe nicht in absehbarer Zeit selbst die Initiative ergreift.

4. Spendermotivation

Die Abhängigkeit von Blut-Importen (z. Z. ca. 60 % des Bedarfs an Blutprodukten — ausgenommen Blut, hier ist Selbstversorgung in Deutschland erreicht) birgt besondere Gefahren. Das Ziel einer größeren nationalen Selbstversorgung kann nur durch eine erhöhte Spendermotivation erreicht werden.

Vielfach wird gefordert, daß Spenden freiwillig und unentgeltlich erfolgen müssen, da bei Bezahlung die Gefahr bestehe, daß die falsche Klientel (z. B. IV-Drogenabhängige) angezogen werde, vor allem im Großstadtmilieu.

Als Alternative zu Geldzahlungen — als Anerkennung für die Spende — werden Sachleistungen praktiziert oder diskutiert, wie Nahrungs- oder Genussmittel (Brotzeit, Kaffee), Dienstbefreiung für die Zeit der Blutspenden, Theaterkarten oder Spenden für Vereine, soweit sie geschlossen zum Spenden kommen.

Die Spendedienste versuchen, die Spendermotivation durch öffentliche Aufklärung und Aufrufe zu erhöhen. Dem Bürger soll deutlich gemacht werden, daß mit einem zuverlässigen Stamm an Dauerspendern die Blutsicherheit verbessert wird, daß jeder in die Lage kommen kann, selbst, z. B. nach einem Unfall, Blut zu benötigen.

Ob eine strikte Forderung nach unentgeltlicher Spende für die Zell- und Plasmapherese beibehalten werden kann, muß diskutiert werden. Bei dieser Gruppe spricht in der Regel der Blutspendedienst (z. B. das BRK) zuverlässige Spender gezielt an und versucht sie als Dauerspender zu gewinnen. Bei diesen Verfahren muß der Dauerspender häufig kommen und verbringt ca. bei jeder Spende einen halben Tag im Blutspendedienst. Ohne Aufwandsentschädigungen kann man dies den Spendern auf die Dauer kaum zumuten; es wird schwer sein, genügend Spender für die Zukunft zu finden, die bereit sind, diese Strapazen unentgeltlich auf sich zu nehmen.

Empfehlung

Geeignete Modelle zur Erhöhung der Spendermotivation müssen geprüft werden. Die Arbeitsgruppe sieht dies in erster Linie als Aufgabe der Blutspendedienste und Plasmapherese-Zentren an.

5. Drogensuchtest

I. V.-Drogenabhängige gelten als besonders HIV-gefährdet. Ihr Ausschluß von der Blutspende ist unbedingt anzustreben. Nach einer Studie des BRK konnte durch Drogensuchtests kein einziger Blutspendewilliger als I. V.-Drogenabhängiger ermittelt werden. Die zur Zeit verfügbaren Drogensuchtests scheinen also kein Mittel zu sein, um die Sicherheit von Blutspenden entscheidend zu verbessern.

Durch eine sorgfältige Spenderauswahl mit gründlicher körperlicher Untersuchung auf Einstichstellen werden unsichere Spender von vorneherein ausgeschlossen. Ein Drogensuchtest ist somit entbehrlich.

Zu einer Erhöhung der Sicherheit könnte beitragen, wenn Einzugsgebiete der Blutspendeeinrichtungen außerdem nicht in besonders kritischen Stadtteilen liegen (z. B. Bahnhofsbereich, Prostituiertenmilieu).

Die Herstellungskosten für Blut und Blutprodukte steigen, wenn jede Spende nach Abnahme auch noch auf Drogen getestet würde. Zu diskutieren bleibt zudem, ob es sinnvoll und praktikabel ist, vor der Blutspendeentnahme den Spender auf Drogen zu testen.

Empfehlung

Auf den Drogensuchtest soll verzichtet werden, zumindest solange nicht praktikablere Verfahren zur Verfügung stehen.

6. Verbesserung und Aktivierung der Überwachung der Betriebe

In Bayern befinden sich 18 Hersteller und vier Vertrieber von Blut und Blutprodukten. Jeder Hersteller und jeder Blutspendedienst soll nach dem AMG durchschnittlich im Zweijahresrhythmus überwacht werden.

Zuständig für die Überwachung sind bei den Regierungen insgesamt 17 Pharmazeuten und einige Verwaltungsangestellte. Im einzelnen sind bei der Regierung von Oberbayern fünf Pharmazeuten beschäftigt, bei den übrigen Regierungen jeweils zwei.

Deren Überprüfungstätigkeit beschränkt sich nicht allein auf Blutspendeeinrichtungen von Blut und Blutprodukten, Hersteller und Vertriebsfirmen. Weitere rund 400 pharmazeutische Betriebe, 600 Vertriebsunternehmen und Pharmagroßhandlungen, 40 Arzneimittelimporteure und 80 Krankenhausapotheken müssen im angegebenen Zeitraum besucht und über-

prüft werden. Hinzu kommen 11 600 Einzelhandelsfirmen, die Arzneimittelprodukte vertreiben.

Dieses Zahlenverhältnis macht deutlich, daß die Regierungen quantitativ übermäßig belastet sind. Der vorgeschriebene Regeltturnus der Überprüfungen konnte daher bisher nicht eingehalten werden.

Es ist dringend erforderlich, Personalausstattung und Organisationsform zu verbessern.

Trotz der derzeitigen Haushaltslage müssen die Regierungen mit weiteren Fachkräften verstärkt werden. Außerdem muß entsprechendes Hilfspersonal zur Verfügung gestellt werden.

Nach gegenwärtiger Praxis sind die Fachkräfte für alle Arten der Pharmaziebetriebe zuständig. Längerfristig muß überprüft werden, inwieweit Spezialisierungen sinnvoll und praktisch machbar sind, ob dies innerhalb der bestehenden Strukturen geschehen kann oder ein grundlegend neues Überwachungssystem notwendig ist.

Jedenfalls im Bereich von Blut und Blutprodukten ist eine Spezialisierung dringend erforderlich. Es wird deshalb vorbehaltlich des Berichts des Spezialistenteams angeregt, eine Regierung zu beauftragen, alle insgesamt 22 Betriebe und Einrichtungen in Bayern zu überwachen. Die längeren Wegstrecken müssen in Kauf genommen werden.

In Nordrhein-Westfalen wird ein vierteljährlicher Überwachungsrythmus — allerdings bei erheblich besserer personeller Ausstattung — angestrebt. Bei größeren Betrieben erfordert eine gründliche Inspektion in der Regel den Zeitraum von zwei Tagen, insbesondere dann, wenn mehrere Produkte hergestellt werden. Die Produktpalette schwankt zwischen 1 und 50 Produkten.

Wenn eine Firma damit rechnen muß, daß mit Sicherheit Herstellung und Prüfung zumindest eines Produktes pro Jahr unangemeldet eingehend überprüft wird, dürfte der erforderliche Kontrolleffekt erreicht sein.

Um die Inspektionswegstrecken kürzer zu halten, wird als zuständige Behörde die Regierung von Mittelfranken in Ansbach vorgeschlagen. Sie muß hierzu personell verstärkt werden.

Empfehlung

Die rechtlichen, personellen, haushaltrechtlichen und organisatorischen Maßnahmen sollen umgehend in die Wege geleitet werden.

7. Standardisierte Inaktivierungsverfahren

Arbeitsgruppen im AIDS-Zentrum des Bundesgesundheitsamtes und im Paul-Ehrlich-Institut überprüfen experimentell Verfahren zur Virusinaktivierung, die zur Herstellung sogenannter virussicherer Blutzubereitungen verwendet werden. Diese Verfahren werden derzeit vom BGA jedoch nicht in Zulassungsverfahren festgeschrieben.

Bei Einführung verbindlicher, standardisierter Inaktivierungsverfahren bei Blutzubereitungen durch das BGA sind vor allem folgende Auswirkungen zu bedenken:

Durch die experimentelle Wertung der einzelnen Virusinaktivierungsverfahren und Vorschreiben der als geeignet anzusehenden Inaktivierungsverfahren werden die Hersteller der Blutzubereitungen zwar veranlaßt werden, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik als sicher geltenden Verfahren anzuwenden.

Die Verantwortung für das Inverkehrbringen ordnungsgemäß hergestellter Arzneimittel liegt nach der Grundkonzeption des Arzneimittelrechts beim pharmazeutischen Unternehmer. Die gesetzliche Verpflichtung für ihn, sein Produkt dem Stand des Wissens entsprechend in den Verkehr zu bringen, schließt die Verantwortlichkeit für die Herstellung (einschließlich ggf. notwendiger Änderungen im Herstellungsverfahren, z. B. auch Verfahren der Virusinaktivierung) ein. Insofern würde der Hersteller aus seiner Eigenverantwortung jedenfalls zum Teil entlassen. Der sich aus seiner Eigenverantwortung ergebende Druck, seine Herstellungsverfahren ständig auf dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik zu halten (z. B. um Haftungsrisiken zu vermeiden), würde bei Festschreibung verbindlicher Inaktivierungsverfahren entfallen. Andererseits bliebe unter Umständen die unternehmerische Innovationskraft zur Weiterentwicklung von Inaktivierungsverfahren ungenutzt.

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe ist der Auffassung, daß die Vorteile einer Festschreibung verbindlicher standardisierter Inaktivierungsverfahren dennoch überwiegen. Durch Änderung des Arzneimittelgesetzes sollten Bundesgesundheitsamt und Paul-Ehrlich-Institut in die Lage versetzt werden, die als sicher geltenden Inaktivierungsverfahren für Blutzubereitungen bekannt zu machen und den pharmazeutischen Unternehmern für die Herstellung ihrer Blutzubereitung als Mindestvoraussetzung vorzuschreiben. Innovationen bei den Herstellungs- und Inaktivierungsverfahren können die Hersteller bei diesen Behörden einreichen, so daß die Produktsicherheit weiter erhöht werden kann.

Die Frage wird in der Bund/Länder-Arbeitsgruppe behandelt.

8. Staatliche Chargenfreigabe

Die meisten Arzneimittel werden in Chargen (die Menge eines Arzneimittels, die in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugt wurde) hergestellt.

Aufgabe des Herstellers ist es, durch entsprechende Prüfung die Qualität dieser Chargen festzustellen. Die zusätzliche staatliche Chargenprüfung bei Sera und Impfstoffen durch das Paul-Ehrlich-Institut kontrolliert diese Maßnahmen. Die Chargenfreigabe wird durch diese Behörde aufgrund der eingereichten

Unterlagen oder aufgrund eigener experimenteller Untersuchungen oder aufgrund der Beobachtung der Prüfung des Herstellers erteilt.

Durch die staatliche Chargenfreigabe wird überprüft, ob die pharmazeutischen Unternehmer die Sicherheitsstandards einhalten.

Die staatliche Chargenfreigabe kann auf Blutzubereitungen ausgedehnt werden, bei denen mehrere Blutspenden gepoolt zu einer Charge verarbeitet werden, wie z. B. Humanalbumin- oder Gerinnungsfaktorenenthaltende Blutzubereitungen. Bei Vollblutkonserven, Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten, bei denen eine Spende in der Regel auch eine Charge bildet, ist dieses Verfahren nicht praktikabel. Außerdem durchlaufen die meisten der prinzipiell geeigneten Blutzubereitungen bei der Herstellung zuverlässige Virusinaktivierungsverfahren und sind damit nach menschlichem Ermessen virussicher. Der Sicherheitsgewinn der Ausdehnung der Chargenfreigabe ist damit begrenzt.

Empfehlung

Im Gegensatz zu Vollblutkonserven, Erythrozyten und Thrombozytenkonzentraten sowie gefrorenem Frischplasma, bei dem in der Regel die Spende auch gleichzeitig eine Charge ist, ist bei Blutzubereitungen, die Humanalbumin oder Gerinnungsfaktoren als wirksame Bestandteile erhalten, die staatliche Chargenfreigabe wegen des zusätzlichen — wenn auch begrenzten — Sicherheitsgewinns durchaus zu befürworten. Beim BMG ist darauf zu dringen, die entsprechende, schon vorbereitete Verordnung zu erlassen.

9. Maßnahmen auf EU-Ebene

Über den Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes und der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) hinaus sollten Maßnahmen auf EU-Ebene ins Auge gefaßt werden, um die Herstellungs- und Kontrollbedingungen von Blut und Blutprodukten von Herstellern in Nichtmitgliedstaaten der EU den gleichen Anforderungen, die entsprechende Hersteller innerhalb der EU erfüllen müssen, zu unterwerfen.

Die GMK hat die Bundesregierung aufgefordert zu prüfen, ob bei der Europäischen Kommission bzw. dem Europäischen Gesundheitsministerrat

- Vorschriften, die den Umgang mit Spenderblut regeln, baldmöglichst verabschiedet werden können
- ein Inspektionssystem für die Hersteller von Arzneimitteln in Drittländern der EU und
- ein EU-weites EDV-Überwachungssystem für die Einfuhr von Arzneimitteln geschaffen werden kann.

Empfehlung

Der Bund soll bei der EU beschleunigt seinen Einfluß ausüben, damit auch bei Blut und Blutplasma EU-weit die Sicherheitsbedingungen hergestellt werden, die unserem Niveau entsprechen. Bei der Ausgestaltung einschlägiger Rechtssetzungsakte der EU muß unbedingt darauf geachtet werden, einen möglichst hohen Sicherheitsstandard durchzusetzen.

IV. Verbesserung der Dokumentationen und Meldepflichten

Dokumentationen

Während der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet ist, Herstellung, Prüfung und Vertrieb seiner Arzneimittel so zu dokumentieren, daß eine lückenlose Rückverfolgung seiner Arzneimittel möglich ist (§ 15 PharmBetrV), bestehen in Krankenhäusern Schwierigkeiten, Verbleib oder Anwendung der Blutzubereitungen zu dokumentieren. Hierzu trägt auch der in § 47 AMG verankerte Vertriebsweg dieser Präparate bei, da Krankenhäuser und Ärzte diese entweder direkt vom Hersteller oder vom pharmazeutischen Großhändler (unter Umgehung der Krankenhausapotheke oder von der das Krankenhaus versorgenden Apotheke) beziehen können.

Der behandelnde Arzt hat die auch haftungsrechtlich erhebliche Pflicht, die bei dem jeweiligen Patienten angewandte Blutzubereitung in den Patientenakten zu dokumentieren. Hierauf hat das Staatsministerium des Innern bereits mit Schreiben vom 13. April 1993 Nr. I E 9-5280-8.4/3/93 an die Bayerische Landesärztekammer, die Kassenärztliche Vereinigung, die Bayerische Krankenhausgesellschaft und das Staatsministerium für Unterricht, Kultus, Wissenschaft und Kunst hingewiesen. Dies wird allgemein anerkannt. Jedoch ergeben sich in der Praxis Schwierigkeiten, da insbesondere in Notfällen die Dokumentation oft nur unzureichend vorgenommen wird.

1.1 Dokumentation der Anwendung

Zur Sicherstellung der richtigen und vollständigen Dokumentation der applizierten Blutzubereitungen sollen die Präparate mit selbstklebenden, abtrennbaren Zusatzetiketten auf dem Behältnis mit folgender Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden:

- Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Herstellers (bzw. ein entsprechendes Kürzel)
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Chargenbezeichnung
- Art der Anwendung
- Verfalldatum
- Inhalt nach Gewicht oder Rauminhalt
- Entnahme-Datum (z. B. bei Vollblutkonserven)
- Blutgruppe (z. B. bei Vollblutkonserven)

Klebeetiketten mit diesen Angaben können ohne viel Aufwand selbst im OP-Bereich direkt in die Patientenakten eingeklebt werden. Dieses kann entweder durch Förderung von Krankenhäusern und Ärzten gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern oder durch Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften erreicht werden. Eine gesetzliche Lösung würde eine einheitliche Handhabung dieses Problems bringen.

Zuständig zur Umsetzung ist der Bund. Eine Änderung von Rechtsvorschriften (§ 10 AMG bzw. § 11 PharmBetrV) ist hierzu erforderlich.

Empfehlung

Zur Sicherstellung der richtigen und vollständigen Dokumentation der angewendeten Blutzubereitungen sollen die Präparate vom Hersteller mit selbstklebenden, abtrennbaren Zusatzetiketten auf dem Behältnis versehen werden.

1.2 Prüfkontrolle für Blutzubereitungen

Anlässlich der Expertenanhörung am 3. November 1993 wurde der Wunsch laut, die Ergebnisse wichtiger Untersuchungen der Blutzubereitungen mittels EDV im Krankenhaus wieder sichtbar zu machen und mit stichprobenartigen Prüfungen selbst zu kontrollieren. Aus Gründen der Datensicherheit steht die Arbeitsgruppe dieser Forderung skeptisch gegenüber. Ferner müßten Hard- und Software in den Krankenhäusern und bei Herstellern kompatibel sein. Außerdem können Daten beim Transport oder z. B. auch durch Computer-Viren verloren gehen.

Statt dessen können solche Prüfergebnisse auf einem, der Blutzubereitung beigelegten „Prüfprotokoll“ — ähnlich der Packungsbeilage — auf einem Blick ohne weitere Manipulation eingesehen werden.

Der zusätzliche Sicherheitsgewinn dürfte gering sein.

Empfehlung

Die Forderung, Prüfergebnisse wichtiger Untersuchungen der Blutzubereitungen auf EDV-Basis oder auf dem „Prüfprotokoll“ als Begleitpapier sichtbar zu machen, hat nach Auffassung der Arbeitsgruppe geringe Priorität.

1.3 Dokumentationen in der Apotheke

Die Bundesapothekerkammer hat angeboten, in Apotheken rasch ein Dokumentationssystem über den Bezug und die Abgabe von Blutzubereitungen aufzubauen. Dieses Angebot ist realistisch, da die Apotheken aufgrund apothekenrechtlicher Vorschriften schon einer umfangreichen Dokumentationspflicht genügen müssen.

Jedoch wird der Vertrieb sämtlicher Blutzubereitungen ausschließlich über Apotheken aufgrund der teilweise kurzen Haltbarkeitsdauer, z. B. der Thrombozyten-, Erythrozytenkonzentrate und Vollblutkonserven, nicht in Frage kommen.

Empfehlung

Das Angebot eines Dokumentationssystems der Apotheken soll von der Bund-Länder-Arbeitsgruppe mit der Vorgabe geprüft werden, ob und für welche Blutzubereitungen der Vertriebsweg eingeschränkt werden und mit der entsprechenden Dokumentationsverpflichtung einhergehen soll.

1.4 Blutspende-Karten auf EDV-Basis

Verschiedene Hersteller bieten sog. Blutspende-Karten auf EDV-Basis an (Chips), auf denen alle persönlichen Daten einschließlich gesundheitsrelevanter Merkmale gespeichert werden können.

Eine EDV-gestützte Erfassung und Verarbeitung von Patientendaten u. a. mittels einer Chip-Karte wird in anderen, weiterreichenden Anwendungsbereichen bereits geprüft.

Diese Vorhaben sind aus Gründen des Persönlichkeitsrechts des Blutspenders (Probleme der Freiwilligkeit), adäquater datenschutztechnischer Mißbrauchsverhinderung, namentlich bei Verlust und aus sozialversicherungsrechtlicher Sicht problematisch. Gesundheitspolitisch geht es in der Diskussion nicht zuletzt auch um das Reizwort „gläserner Patient“ und die entsprechenden Ängste in weiten Bevölkerungskreisen.

Von diesen grundsätzlichen Erwägungen abgesehen, die einer sehr umfassenden Würdigung bedürfen, würde aus Sicht der Arbeitsgruppe die vorgeschlagene Chip-Karte die Sicherheit bei Blut und Blutprodukten aus folgenden Gründen nicht erhöhen:

- jede einzelne Blutspende muß auf sämtliche relevanten Parameter (z. B. HIV) untersucht werden. Vorhandene Daten eines Spenders — auch auf Chip-Karte — ändern daran nichts.
- Im Hinblick auf das „diagnostische Fenster“ bringt auch die Fassung von Spenderdaten auf Chip-Karten keine erhöhte Sicherheit, da sich der Status des Spenders täglich ändern kann und diese Änderung nicht in der Chip-Karte erscheint.
- Die Erfassung und zentrale Registrierung aller Spenderdaten setzt ein kompatibles, vernetztes EDV-System bei allen Blutspendeeinrichtungen sowie den Anwendern (Krankenhäuser) voraus. Dieses ist nicht vorhanden und realistischer Weise auch nicht zu erwarten.
- Der Nutzen einer zentralen Erfassung setzt eine lückenlose Teilnahme aller Spender voraus. Dies ist auf freiwilliger Basis nicht zu erwarten. Eine gesetzliche Verpflichtung würde dem Grundgedanken des auf Freiwilligkeit beruhenden Blutspendewesens zuwiderlaufen.

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt die Einführung von Blutspender-Daten auf EDV-Basis derzeit nicht.

2. Look-back-Verfahren

Die Arbeitsgruppe vertritt den Standpunkt, daß es nach Bekanntwerden der Manipulationen bei den genannten Herstellern geboten war, die Patienten zu ermitteln und zu einem HIV-Test zu veranlassen, die durch kontaminiertes Blut oder durch kontaminierte Blutprodukte konkret HIV-gefährdet worden sind. Patienten und ihre Partner haben ein Recht darauf zu wissen, wie es um sie steht. Look-back-Verfahren sollten aber nur eingeleitet werden, wenn die konkrete Möglichkeit von HIV-Infektionen besteht. Das ist also nicht der Fall bei sicheren Produkten wie Impfstoffen, Humanalbuminen und Immunglobulinen. Look-back-Verfahren sollten auch nicht eingeleitet werden, wenn die erforderlichen Erkenntnisse auf andere Weise gewonnen werden können.

2.1 Look-back-Verfahren, UB Plasma Labor, Koblenz, AB-O Plasma München, Haemoplas, Göttingen

Nach derzeitigem Stand sind im Zusammenhang mit den Vorgängen um die Firma UB Plasma Labor, Koblenz, und AB-O Plasma, München, aus den betroffenen bayerischen Krankenhäusern folgende Blutplasma betreffende Zahlen bislang bekannt geworden:

- 8 889 festgestellte FFP-Beutel
- 8 660 angewandte Beutel
- 165 sichergestellte Beutel
- 2 782 in das Look-back-Verfahren einbezogene Patienten
- 314 negative Tests
- kein positiver Test.

Die Vergleichszahlen bei der Firma Haemoplas Göttingen lauten:

- 48 581 FFP-Beutel
- 46 633 angewandte FFP-Beutel
- 1 627 sichergestellte Beutel
- 36 518 in das Look-back-Verfahren einbezogene Patienten
- 37 negative HIV-Tests
- kein positiver HIV-Test.

Das Look-back-Verfahren gestaltet sich schwierig. Eine ausreichende Rechtsgrundlage besteht in § 59 Abs. 1 AMG nicht. Nach § 1 AMG besteht der Zweck dieses Gesetzes darin im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbe-

denklichkeit der Arzneimittel zu sorgen. Das Inverkehrbringen bedeutet das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere (§ 4 Abs. 17 AMG). Die Frage, ob §§ 31, 32 BSeuchG als Rechtsgrundlage für die Ermittlung von ggf. HIV-infizierten Empfängern möglicherweise HIV-kontaminierter Blutprodukte herangezogen werden kann oder soll, ist rechtlich problematisch und gesundheitspolitisch fragwürdig. Daher ist es sehr schwierig, größere Krankenhäuser zu einem zielgerichteten Look-back-Verfahren anzuhalten. Die Regierungen sind mehr oder weniger auf das Wohlwollen ihrer Ansprechpartner in den Krankenhäusern angewiesen, das sich aber in Einzelfällen durch „sanften politischen Druck“ positiv beeinflussen läßt.

Derzeit werden alle Rückstellungsmuster der Firmen UB Plasma Labor, Koblenz, und Haemoplas, Göttingen, überprüft. Bei UB Plasma Labor sind außerhalb Bayerns positive Chargen aufgedeckt worden. Nachdem das bisher vorgesehene Look-back-Verfahren auf die dargestellten Schwierigkeiten stößt, bietet sich der umgekehrte Weg an: Testung der Spender der betroffenen Firmen, falls sich positive Testergebnisse ergeben, gezielte Ermittlung der Empfänger. Das Land Niedersachsen hat bereits mit der Feststellung und Testung von Haemoplas-Spendern begonnen.

Nicht geklärt ist bislang zudem, wer die erheblichen Kosten der durchgeführten Look-back-Verfahren letztendlich trägt. Es ist bereits ein Krankenhaus mit einer konkreten Kostenforderung in Höhe von ca. 40 000 DM an das StMAS mit der Bitte um Klärung der Kostenfrage herangetreten.

2.2 Look-back-Verfahren für vor Oktober 1985 betroffene Patienten

In der bisherigen Diskussion spielt die Frage eine große Rolle, ob auch für Patienten, die vor der Einführung des HIV-Antikörpertests für Blutspenden am 1. Oktober 1985 Blutkonserven erhalten haben, ein allgemeines Look-back-Verfahren durchzuführen ist. Es könnte die Gefahr bestehen, daß in Einzelfällen Patienten HIV-infiziert werden, aber vom eigenen Zustand nichts wissen. Auch für diese Einzelfälle ist grundsätzlich davon auszugehen, daß im Interesse dieser Patienten und ihrer Angehöriger mögliche Infizierungen festgestellt werden sollten.

Um zu prüfen, ob ein derartiges allgemeines Look-back-Verfahren machbar ist, werden im Krankenhaus Hohe Warte, Bayreuth und im Deutschen Herzzentrum, München, zur Zeit entsprechende Verfahren durchgeführt. Wenn die Ergebnisse des Verfahrens dies rechtfertigen, soll geprüft werden, ob die Aktion bayernweit durchgeführt werden soll. Im einzelnen ergibt sich folgender Sachstand:

2.2.1 Krankenhaus Hohe Warte, Bayreuth:

Das Krankenhaus hat seit 1988 Blut oder Plasma von der Firma UB Plasma, Koblenz, bezogen. Es war außerdem mit Chargen beliefert worden, die im Ver-

dacht einer Kontamination mit HIV standen. Nach Bekanntgabe der Chargen-Nummern waren in allen Fällen die Produkte zurückzuverfolgen.

Für das Krankenhaus wurden deshalb insgesamt drei Look-back-Verfahren angeordnet:

- Überprüfung der Patienten, die Blutzubereitungen aus den verdächtigen Chargen erhalten haben.

Diese Aktion ist abgeschlossen, die Patienten wurden auf HIV getestet. Die Ergebnisse waren durchwegs negativ.

- Ermittlung aller Patienten, die in der Bezugszeit (ab 1988) Blut oder Plasma der Firma UB Plasma erhalten haben. Alle ermittelten Empfänger sollen angeschrieben werden mit der Aufforderung, sich einem HIV-Antikörpertest zu unterziehen und das Ergebnis dem Krankenhaus mitzuteilen.

Diese Aktion ist angelaufen. Patienten aus den Jahren 1991 bis 1993 wurden bereits anhand der Krankenakten überprüft und rund 250 Patienten angeschrieben. Die Überprüfung der Jahrgänge 1988 bis 1990 wird unverzüglich fortgesetzt.

- Die Untersuchungen für Blut und Plasma auf HIV-Viren wurde den Herstellern erst verbindlich ab 1. Oktober 1985 vorgeschrieben. Um Erkenntnisse zu gewinnen, wie hoch das Risiko von HIV-Belastungen bei Blut oder Plasma vor dieser Zeit einzuschätzen ist, werden alle Patienten ermittelt, die in der Zeit vom 1. Januar 1984 bis 30. September 1985 derartige Produkte erhalten haben. Die Ermittelten werden vom Krankenhaus angeschrieben und aufgefordert, sich einem HIV-Antikörpertest zu unterziehen. Das Ergebnis soll dem Krankenhaus mitgeteilt werden. Die Zahl der Betroffenen ist groß, die Aktion wird erhebliche Zeit in Anspruch nehmen.

Mit der Aktion wird begonnen, sobald das 2. Look-back-Verfahren abgeschlossen ist. Aus Datenschutzgründen wird bei allen Aktionen nur krankenhauseigenes Personal eingesetzt.

2.2.2 Deutsches Herzzentrum München

Das Krankenhaus hat Produkte der Firma UB Plasma, Koblenz, nicht bezogen. Soweit Produkte von anderen Firmen (Biotest, Immuno) verwendet wurden, bei denen der Verdacht auf Manipulationen bei der Herstellung besteht, sind die betroffenen Patienten vom Krankenhaus angeschrieben worden mit der Bitte, sich einem HIV-Antikörpertest zu unterziehen. Rückmeldungen liegen bis heute noch nicht vor. Blut und Plasma wurden vom Deutschen Herzzentrum jeweils vom BRK oder Amtlichen Blutspendedienst der Landeshauptstadt München bezogen.

Für die Zeit vom 1. Januar 1984 bis 30. September 1985 wurde für das Krankenhaus ebenso wie beim Krankenhaus Hohe Warte, Bayreuth, ein Look-back-Verfahren angeordnet.

Mit der Durchführung wurde begonnen. Bis jetzt wurden ca. 800 Patienten angeschrieben und gebeten, sich einem HIV-Test zu unterziehen. Insgesamt

dürften rund 2 000 Patienten betroffen sein. Das Ergebnis der Aktion muß abgewartet werden.

Die bisherigen Aktionen haben gezeigt, daß das Look-back-Verfahren in den beiden Krankenhäusern in der praktischen Durchführung große Schwierigkeiten bereitet.

Im Krankenhaus Hohe Warte müssen für das 2. Look-back nach groben Vorabaussonderungen ca. 6 000 Akten, für das 3. Look-back-Verfahren 10 000 Akten durchgesehen werden. Im DHM müssen bei einem dort einfacheren Verfahren für den Operationsbereich 2 500 Akten herangezogen werden, die Nachforschung von den prozentual nicht sehr ins Gewicht fallenden Blutübertragungen außerhalb des Operationsbereichs sind schwierig und langwierig.

Problematisch erwies sich die (schnelle) Ermittlung der Patientenadressen aus den Akten für die Jahre zurückliegenden Fälle. Es wurde versucht aus zusätzlich zur Verfügung stehenden internen Datenquellen (u. U. spätere stationäre oder ambulante Behandlung) durch Datenabgleich die neueste Adresse zu gewinnen. Auch wurde versucht, aus den teilweise zur Verfügung stehenden Kenntnissen die zum Teil nach der Behandlung Jahre später verstorbenen Patienten herauszusuchen. Erste Erfahrungen zeigen, daß viele Patienten mangels Zustellbarkeit der Anschreiben (nicht mehr wohnhaft unter Adresse) nicht erreicht werden können. Es ist auch nicht zu vermeiden, Patienten anzuschreiben, die bereits verstorben sind.

Die Aktionen erfordern einen nicht unbeträchtlichen Personaleinsatz. Im Krankenhaus Hohe Warte mußten für die schnelle Durchführung des 2. und des 3. Look-back-Verfahrens für sechs Monate 1 Arzt, 1 Schreibkraft, 1 Archivkraft mit einem Kostenaufwand von ca. 100 000 DM eingestellt werden; im Deutschen Herzzentrum fielen für nur ein Look-back-Verfahren drei Mann/Wochen an.

Es ist damit zu rechnen, daß sich Patienten entweder nicht untersuchen lassen oder aber viele Patienten trotz Bitte keine Rückmeldung an das Krankenhaus abgeben werden. Welche Aussagekraft die Look-back-Verfahren insgesamt haben werden, kann wegen der noch nicht einschätzbaren Rückkoppelung der Patienten zum Krankenhaus zur Zeit nicht beurteilt werden.

Ohne dem abschließenden Ergebnis vorgreifen zu wollen, ist die Arbeitsgruppe der Auffassung, daß angesichts auch der äußerst schwachen Rechtssituation eine Ausdehnung auf alle Krankenhäuser in Bayern nur dann in Frage kommen kann, wenn dies aufgrund festgestellter HIV-Infektionen dringend erforderlich erscheint.

Empfehlung

Die eingeleiteten Verfahren sollen abgeschlossen werden, allerdings beschränkt auf die Fälle, in denen Blut und Blutplasma angewendet wurde. Bevor über eine möglicherweise zu veranlassende zwangsweise Durchsetzung entschieden wird, sollte das Ergebnis

der Spendertests in Niedersachsen bzw. Rheinland-Pfalz abgewartet werden. Sollte durch die Testung dieser Spender keine HIV-Infektion zutage treten, kann auf eine Fortführung des unter Ziffer 2.1 genannten Look-back-Verfahrens verzichtet werden.

Bayern wird Fragen einer gesetzlichen Regelung des Look-back-Verfahrens, der Pflicht der Krankenhäuser und der Finanzierung in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe einbringen.

3. HIV-Test bei allen Blutuntersuchungen

In einer Pressemitteilung hat das Sozialministerium nachdrücklich den Vorschlag des Bundesgesundheitsministers begrüßt, jede Blutentnahme in Krankenhäusern und Arztpraxen auf gesetzlicher Grundlage auf HIV-Antikörper zu testen, wobei den Patienten allerdings ein Widerspruchsrecht eingeräumt werden soll.

In Bayern werden seit längerem Möglichkeiten geprüft, zu einer besseren epidemiologischen Datenglage über die Ausbreitung von HIV und AIDS zu gelangen. Zwar ist im Verordnungswege 1987 die Laborberichtspflicht eingeführt worden, aufgrund derer ca. 60 000 Infizierte in Deutschland festgestellt worden sind. Die Anzahl der AIDS-Kranken beläuft sich auf 10 000. Diese Daten stammen von niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern, die sie auf freiwilliger Basis dem Bundesgesundheitsamt mitteilen.

Besonders bei der Laborberichtspflicht ergeben sich Unsicherheitskomponenten. Doppelmeldungen können nicht vermieden und nicht sicher korrigiert werden.

Das Innenministerium hat, um zu besseren Zahlen zu gelangen, 1991 an fünf bayerischen Kliniken eine Pilotstudie durchgeführt, in der in einem anonymen und unverknüpfbaren HIV-Test (AUT) 19 724 Blutproben untersucht wurden. Davon waren 222 positiv (1,13%). Das Innenministerium hat versucht, auf der Grundlage dieser Studie den AUT in ganz Deutschland durchzusetzen, ist jedoch bisher an der Haltung des Bundesgesundheitsministers gescheitert.

Der Vorschlag des Bundesgesundheitsministers geht über den AUT weit hinaus.

Er ist inzwischen auf erhebliche Kritik gestoßen. Diese bezieht sich zunächst auf die Kosten. Nach Angaben des BMG beläuft sich ein Test auf 10 DM. Diese Annahme erscheint niedrig, nachdem die Laborkosten allein 3 bis 4 DM betragen, also für Unkosten beim Blutabnehmer nur 6 bis 7 DM eingerechnet sind. Geht man davon aus, daß in Bayern jährlich 6 Mio. Blutuntersuchungen durchgeführt werden, so belief sich der Kostenaufwand auf 60 Mio. DM pro Jahr (im Bund vergleichsweise auf 840 Mio. DM).

Nach gegenwärtiger Rechtslage können die gesetzlichen Krankenkassen mit den Kosten nicht belastet werden. Die Finanzierungslast käme also auf Bund oder Länder zu. Es ist abzuwägen, ob der Aufwand gerechtfertigt ist.

Epidemiologisch ist der Vorschlag des Bundesgesundheitsministers fragwürdig, weil der getestete Ausschnitt der Bevölkerung insgesamt nicht repräsentativ ist. Vom Widerspruchsrecht würden erfahrungsgemäß gerade die Risikogruppen Gebrauch machen. Die Zahlen sind deshalb anfechtbar.

Eine namentliche Meldepflicht wird wie von der Arbeitsgruppe auch vom Bundesgesundheitsminister abgelehnt.

Sichere Daten könnte man natürlich dann erlangen, wenn eine Reihentestung der Bevölkerung verordnet würde. Da nach den heute vorliegenden Zahlen weniger als ein Promill der Bevölkerung von HIV-Infektionen betroffen ist, erscheint eine derartige Maßnahme jedenfalls zur Zeit nicht gerechtfertigt. Sie wäre politisch nicht durchsetzbar, da sie nur auf gesetzlicher Grundlage erfolgen könnte und der Bundesrat einer entsprechenden Gesetzesvorlage zustimmen müßte.

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe ist der Auffassung, daß die „vorbehaltslose“ Zustimmung des StMAS zum Seehofer-Vorschlag unter Würdigung der Einwände erneut zu überprüfen ist. Jedenfalls muß überprüft werden, ob nicht der AUT billigere und bessere Daten liefern kann. Am sinnvollsten erscheint, die Laborberichts-pflicht zu verbessern. Dies soll in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe angestrebt werden.

V. Soforthilfe für durch Blut und Blutprodukte HIV-Infizierte

Politischer Konsens besteht, allen aufgrund von Blut- oder Blutproduktenanwendung HIV-Infizierten oder AIDS-Kranken ohne Anerkennung einer Rechtspflicht eine staatliche Entschädigung zu bezahlen. Dabei bleibt außer Betracht, daß eine Vielzahl von Menschen entsprechend zu Schaden gekommen ist (etwa Hepatitis-Infizierte). Im Gegensatz zu Forderungen von Interessenverbänden wie der Deutschen AIDS-Hilfe soll der berechnigte Personenkreis nicht auf alle HIV-Infizierten und AIDS-Kranken ausgedehnt werden.

Der Bundesgesundheitsminister hat als humanitäre und auch als Akt des guten Willens folgende Regelung vorgeschlagen:

Die Soforthilfe soll „Altfälle“ entschädigen. AIDS-Erkrankte und HIV-Infizierte erhalten ab 1. Januar 1994 unter bestimmten Voraussetzungen eine monat-

liche Rente von 2 000 DM oder 1 000 DM. Die Rente wird höchstens für drei Jahre bezahlt. Der Bund stellt hierfür jährlich einem Fonds bis zu 20 Mio. DM zur Verfügung, die Länder 3 Mio. DM und die Versicherungswirtschaft 2 Mio. DM. Der Länderanteil wird aufgrund des Königsteiner Schlüssels aufgeteilt. Auf Bayern entfallen 400 bis 500 000 DM. Das Sozialministerium hat inzwischen der Regelung zugestimmt.

Im Bundestagsausschuß wird folgende Regelung diskutiert:

- 350 000 DM Abfindung für jedes Opfer von HIV-infiziertem Blut (auch für mittelbar Infizierte wie Ehepartner).
- Errichtung eines Fonds, der zu 60 % von der Pharmaindustrie, Blutspendediensten und der Versicherungswirtschaft getragen wird, zu je 20 % von Bund und Ländern.
- Keine Anrechnung dieser enthaltener Entschädigung einschließlich der vom Bundesgesundheitsminister initiierten Soforthilfe.

Es ist offen, ob und wann eine derartige Regelung in Kraft treten wird. Viele Fragen sind noch ungeklärt, z. B. Höhe des Fonds.

Aus Sicht der Arbeitsgruppe ist bei der Diskussion um freiwillige humanitäre Hilfen des Staats festzuhalten, daß die Pflicht zur Entschädigung von Arzneimittelschäden originär bei den Herstellern liegt (vgl. § 84 AMG). Die Realisierung von Ansprüchen Geschädigter scheidet jedoch häufig an Beweisschwierigkeiten. Bayern unterstützt deshalb eine Bundesratsinitiative, mit der eine Beweislast erleichterung in § 84 AMG im Rahmen der 5. AMG-Novelle erreicht werden soll.

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe vertritt die Auffassung, daß die Mittel, die Bayern an den Fonds einer Soforthilfe für Altfälle abzuführen hat, als überplanmäßige Mittel beim Finanzministerium geltend gemacht werden. Die Beteiligung soll über den jetzt gefundenen Schlüssel nicht hinausgehen.

Die Vorschläge des BT-Ausschusses sollen in der Bund/Länder-Arbeitsgruppe geprüft werden. Dabei soll aber ausgeschlossen werden, daß eine Staatshaftung eingeführt wird.

Die Bundesratsinitiative zur Beweislast erleichterung bei der Haftung für Arzneimittelschäden soll mit Nachdruck weiterverfolgt werden, um für die Zukunft humanitäre Hilfsleistungen des Staats in diesem Bereich überflüssig zu machen.

SAARLAND
Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit und Soziales
Die Ministerin

Herrn Gerhard Scheu (MdB)
Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Bundeshaus
53113 Bonn

3. Januar 1994

Betr.: Sicherheit von Blutprodukten

Bezug: Ihre Schreiben vom 2. Dezember 1993

Anlagen: Entschließung der 66. GMK

Sehr geehrter Herr Abgeordneter,

ich danke Ihnen für Ihre Schreiben vom 2. Dezember 1993.

Zu der Frage der Sicherheit von Blutprodukten hat die Gesundheitsministerkonferenz in ihrer Tagung am 25./26. November 1993 eine umfangreiche Entschließung verabschiedet, auf deren Basis eine Arbeitsgruppe der Länder gegenwärtig notwendige Maßnahmen berät. Ich sende Ihnen diese Entschließung mit der Anlage zu und bitte Sie, diese Eckpunkte in die Beratung des 3. Untersuchungsausschusses einfließen zu lassen.

In Ihrem zweiten Schreiben bitten Sie um verbindliche Erklärung gegenüber dem 3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestages hinsichtlich eines gemeinsam finanzierten „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“. Diese verbindliche Erklärung soll auf der Basis unterbreiteter „Eckpunkte“ eine Verpflichtung des Landes erzeugen.

Sie wissen, daß sich die Länder an den spontanen Überlegungen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Schaffung eines auf drei Jahre begrenzten Fonds „Humanitäre Soforthilfe“ beteiligen und ihre Mitwirkung in Aussicht gestellt haben. Hieraus können Sie entnehmen, daß auch von den Ländern schnelle Hilfe gewünscht und aktiv unterstützt wird.

Weitergehende Vereinbarungen und Maßnahmen sind beim gegenwärtigen Stand der Dinge nicht möglich und müssen ggf. den üblichen gesetzgeberischen Verfahren vorbehalten bleiben.

Mit freundlichen Grüßen

Christiane Krajewski

Anlage 1 zu TOP 15.1:

66. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder

EntschlieÙung

Sicherheit bei Blut und Blutprodukten

Die aktuelle Diskussion um die HIV-Sicherheit von Blutprodukten hat in der Öffentlichkeit zu einer großen Verunsicherung geführt. Dabei geriet in Vergessenheit, daß der Einsatz dieser Arzneimittel oft lebensrettend ist. Wie bei anderen Arzneimitteln muß in jedem Fall eine Risikoabwägung bei Gabe durch den Arzt erfolgen. Die Frage der Übertragung von Krankheitserregern, vor allem die der möglichen HIV-Infektionen ist dabei eines der Risiken, die es soweit als möglich zu minimieren gilt. Dazu gehört insbesondere eine kritische Indikationsstellung für die Anwendung von Blutprodukten.

Oberste Ziele einer ordnungsgemäÙen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Blut und Blutprodukten sind

- Sicherheit vor Übertragung von Infektionen und damit zusammenhängenden und medizinisch nicht vertretbaren Risiken
- die nationale/europäische Selbstversorgung

Die GMK ruft zu vermehrter Spende von Blut und Plasma auf, um durch die Verminderung in Importen die Sicherheit von Blut und Blutplasmaprodukten zu erhöhen. Damit unterstützen die für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister/Senatorinnen und Senatoren der Länder (GMK) auch die Ziele, die in der EG und vom Europarat verfolgt werden.

Vor diesem Hintergrund hält die GMK folgende Maßnahmen für erforderlich:

1. Aufgaben der Ärzteschaft

- 1.1 Die Bundesärztekammer wird aufgefordert, gemeinsam mit den Fachgesellschaften, Rahmeneempfehlungen zur kritischen Indikationsstellung und zu Therapiestandards zu erarbeiten.
- 1.2 Die Landesärztekammern werden aufgefordert, geeignete Fortbildungsangebote vorzuhalten.
- 1.3 Die Ärzteschaft wird aufgefordert, Strategien zur Verringerung des Einsatzes von Blut und Blutprodukten weiterzuentwickeln. Hierzu gehören die Minimierung des Blutverlustes, Komponententherapie und autologe Verfahren, insbesondere die Eigenblutspende.
- 1.4 Die vollständige chargenbezogene Dokumentation bei der Gabe von Blut und Blutzubereitungen ist zu regeln. Die GMK begrüÙt den diesbezüglichen Beschluß des Vorstands der Bundesärztekammer vom 18. Oktober 1993, die der Konkretisierung bedarf.

In diesem Zusammenhang weist die GMK auf die geltenden nationalen und internationalen Empfehlungen und Richtlinien zu Blut und Blutzubereitungen hin.

2. Auflagen und Maßnahmen durch die zuständigen Bundesoberbehörden

- 2.1 Die GMK hält für die Verminderung des HIV-Restrisikos für Blutprodukte eine ausreichende Quarantäneregelung für erforderlich.
- 2.2 Die bereits bestehenden Maßnahmen zur Spenderauswahl und -untersuchung sollten gesetzlich geregelt werden und müssen weitestgehend die AIDS-Übertragung ausschließen.
- 2.3 Die GMK fordert die Zulassungsbehörden auf zu prüfen, inwieweit zusätzliche Tests, wie z. B. der P-24-Antigentest und ggf. ein Drogentest in Abhängigkeit von der Möglichkeit einer Quarantäneregelung der Blutprodukte angeordnet werden müssen.
- 2.4 Darüber hinaus werden die Zulassungsbehörden aufgefordert, die Virus-Inaktivierungsverfahren sowie die HIV- und Hepatitis-Tests, die den jeweiligen Stand der Wissenschaft darstellen, festzulegen.
- 2.5 Die Vorschrift des Arzneibuchs, wonach ungeprüftes Ausgangsmaterial aus Humanplacenten verwendet werden darf, ist zu überprüfen.
- 2.6 Die zuständige Bundesoberbehörde wird aufgefordert, im Einvernehmen mit den Ländern, Vorgaben für ein Look-back-Verfahren festzulegen; es ist der Zeitraum für die Rückverfolgung zu bestimmen.

3. Aufgaben des Gesetz- und Verordnungsgebers**3.1 Arzneimittelgesetz**

Im Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes hält die GMK hinsichtlich Blut und Blutprodukte folgendes für erforderlich:

- Anzeigepflicht der pharmazeutischen Unternehmer für Risiken in jedem Einzelfall,
- Überprüfung der Sachkunderegelung für den Stufenplanbeauftragten,
- Verbesserung der Mitteilungspflichten über Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungen durch Anwender (Ärzte und Kliniken),
- Regelung der lückenlosen chargenbezogenen Dokumentation bei Herstellung und Handel,
- Klarstellung der Einbeziehung von Blutplasma in die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes,

- Kontrolle der Vertriebswege von Blutplasma und -produkten durch strikte Erlaubnis- und Dokumentationspflichten,
- Erweiterung der Kompetenzen der Zulassungsbehörde auf die Anordnung von Rückrufen im Stufenplanverfahren,
- Überprüfung der Entschädigungs/Haftungsregelung,
- Neben dem pharmazeutischen Unternehmer ist der Hersteller anzugeben, der für den qualitätsbestimmenden Schritt der Herstellung verantwortlich ist,
- Einführung einer staatlichen Chargenprüfung in Analogie zu entsprechenden Prüfungen nach § 32 AMG von Seren, Impfstoffen und Testallergenen.

Im übrigen verweist die GMK auf die laufende Nr. 1 des Beschlusses des Bundesrates vom 24. September 1993 zur Abgrenzung der Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung zu BR-Drs. 565/93.

Des Weiteren werden qualitätssichernde Regelungen für Arzneimittel aus menschlichem Gewebe (z. B. Knochenmark) für erforderlich gehalten.

3.2 Betriebsverordnungen

Die Betriebsverordnungen sollen überprüft werden, insbesondere hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen von Rückstellmustern, der Dokumentation über die Herstellungen und Prüfungen von Blut und Blutprodukten sowie deren Vertrieb. Die Vorschriften über den Rückruf sind zu konkretisieren.

4. Vollzug der Überwachung durch die Überwachungsbehörden der Bundesländer

Die Überwachung von Blut und Blutprodukten wird intensiviert durch:

- Verkürzung der Inspektionsintervalle,
- Beteiligung von Sachverständigen,
- stichprobenartige Kontrolle dezentraler Blutspendetermine, insbesondere hinsichtlich der Spendertauglichkeit,
- länderübergreifende Nutzung von spezialisierten Prüfeinrichtungen,
- Fortbildung der Inspektoren,
- Controlling der Inspektionen (Qualitätssicherung),
- Intensivierung der Inspektionen in Drittländern,
- Aktualisierung der Überwachungsrichtlinien der Länder.

Die GMK bekräftigt, daß die angesprochenen Ziele nur dann erreichbar sind, wenn ausreichend motivierte Blut- und Plasmaspender sich zur regelmäßigen Spende bereitfinden.

5. Zusammenarbeit von Bund und Ländern

Vor dem Hintergrund der genannten Maßnahmen und Forderungen stellt die GMK fest, daß eine Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern auf dem gesamten Gebiet der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Dies betrifft insbesondere die wechselseitige Abstimmung und die Beschleunigung und Verbesserung der Informationsflüsse.

Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit von Blut und Blutprodukten beschließt die GMK im Einvernehmen mit dem BMG die Einsetzung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe, die den Auftrag erhält, sich mit folgenden weitergehenden Forderungen und Vorschlägen unter Einbeziehung externer Fachleute zu befassen:

- Entkommerzialisierung von Blut- und Plasmagewinnung sowie deren labormäßige Kontrolle.
- Ist-Analyse der Verbrauchs- und Bedarfsmengen von Blut und Plasma in der Bundesrepublik, mit dem Ziel, Importverbote aus Drittländern im Hinblick auf die Selbstversorgung zu prüfen.
- Überprüfung der bundesrechtlichen Vorschriften mit dem Ziel, die Sicherheit der Gewinnung, Herstellung, des Vertriebs und der Anwendung von Blut und Blutprodukten weiter zu erhöhen (zu gewährleisten) und die Koordinierungsfunktion des Bundes effektiver zu gestalten.
- Effizienzsteigerung der Überwachung, dabei müssen Erfahrungen mit Überwachungssystemen im Ausland (z. B. USA, Schweiz, Österreich) einfließen.
- Freistellungsmöglichkeit für Dauerspender, wie es der BAT jetzt bereits für Blutspendeaktionen vorsieht.

Klare Vorgaben zur Spenderidentifizierung, zum Untersuchungsmodus und zu Ausschlußkriterien (Laborgrenzwerte etc.)

- Überprüfung, ob die Aussagekraft der bestehenden Datenlage verbessert werden kann.
- Bestellung eines transfusionsmedizinischen Beauftragten und ggf. einer transfusionsmedizinischen Kommission (z. B. zur kritischen Überprüfung des Blutverbrauchs) in jedem Krankenhaus und Einrichtung überregionaler Arbeitskreise hierzu.

Aufgrund der internationalen Bezüge und der überwiegend bundesgesetzlich zu treffenden Änderungen einerseits sowie des durch die Bundesoberbehörden verfügbaren Sachverständes andererseits sollte der Vorsitz beim Bund liegen.

Die GMK erwartet, daß die Bund-Länder-Arbeitsgruppe ihren Ergebnisbericht möglichst innerhalb von drei Monaten vorlegt.

Votum: 16:0:0

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES, GESUNDHEIT UND FAMILIE
Der Staatsminister

An den
Untersuchungsausschuß
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
des Deutschen Bundestages
53113 Bonn

Dresden, 13. Januar 1994

nachrichtlich:
Bundesminister für Gesundheit

Für das Gesundheitswesen zuständige Minister
und Senatoren der Länder

HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte

Eckpunkte für eine umfassende gesetzliche Neuregelung

1 Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

in Beantwortung Ihres Schreibens vom 2. Dezember 1993 erlaube ich mir, in der Anlage Vorstellungen für eine Konkretisierung arzneimittelrechtlicher Vorschriften im Hinblick auf die weitere Erhöhung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten in Form einiger Eckwerte zusammenzufassen. Dabei stütze ich mich auf die Entschlie-ßung zu TOP 15.1 der 66. Sitzung der Gesundheitsministerkonferenz am 26. und 27. November 1993 in Hamburg, auf die in Vorbereitung dieser Sitzung seitens der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten erarbeiteten Materialien und natürlich auch auf die durch Sie übersandten „Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten“.

Wie bekannt ist, hat die Gesundheitsministerkonferenz die Einsetzung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe beschlossen, die innerhalb der nächsten drei Monate weitere Vorschläge zur Senkung des Infektionsrisikos von Blut und Blutprodukten vorlegen wird. Den Ergebnissen der Arbeitsgruppe kann und soll im Rahmen dieser Stellungnahme nicht vorgegriffen werden.

In Ihren „Grundüberlegungen“ wiesen Sie bereits darauf hin, daß die zu ergreifenden Maßnahmen nur dann erfolgreich sein werden, wenn gleichzeitig im Hinblick auf die notwendige Selbstversorgung eine Senkung des Einsatzes von Blutprodukten auf das notwendige Maß erreicht wird.

Ich glaube, daß hierbei insbesondere die Überprüfung von Indikationsstellungen und Therapiestandards und die Weiterentwicklung von Methoden zu einer Reduzierung des Bedarfs an Fremdblut beitragen kann.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Hans Geisler

Eckpunkte für notwendige gesetzliche Regelungen zur Erhöhung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten

1. Spenderauswahl

Insbesondere für die Gewinnung von nicht inaktivierbaren, begrenzt lagerfähigen Blutprodukten (zelluläre Blutbestandteile) kommt im Hinblick auf das „diagnostische Fenster“ der Spenderauswahl maßgebliche Bedeutung für die Sicherheit der Produkte zu. Als Spender für vorstehend genannte Produkte sollten ausschließlich „Stammspender“ zugelassen, in allen anderen Fällen Stammspender angestrebt werden.

Die Kriterien für die Spenderauswahl und den Spenderausschluß sollten verbindlich festgelegt, die hierfür verwendeten Erfassungsbögen vereinheitlicht werden.

Unter der Prämisse einer grundsätzlich unentgeltlichen Blutspende sollte ein Rahmen für zulässige pauschalierte Aufwandserstattungen gesetzt werden, um einerseits den Aufbau eines Spenderstammes zu fördern, andererseits aber keine Anreize für die Rekrutierung von Spendern aus Risikogruppen zu schaffen.

Die in den „Grundüberlegungen“ unter Punkt 3.2 erwähnten Aufwandsentschädigungen, die besonders die gesellschaftliche Anerkennung von Blutspendern fördern sollen, sind dringend erforderlich, um zu einem ausreichend sicheren und großen „Spenderstamm“ zu gelangen.

2. Stand der ärztlichen Therapie

Wie in den „Grundüberlegungen“ in Punkt 5 angeführt, kann Art und Umfang der Versorgung von Patienten mit Blut und Blutprodukten nicht losgelöst von einem möglichen Infektionsrisiko gesehen werden.

Unter Abwägung beider Seiten dieses Problems muß ein akzeptabler Kompromiß gefunden werden. Wichtig für diese Standortbestimmung ist das in Kürze zu erwartende entsprechende Votum des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer. Eine Verminderung des Einsatzes von Blutprodukten ohne Beeinträchtigung des Therapieerfolges ist gerade im Vergleich mit den Verhältnissen in anderen west- und nordeuropäischen Ländern möglich.

3. Prüfung auf HIV und andere Infektionserreger

Die Methoden zum Nachweis von HI-Viren und anderen Infektionserregern sollten laufend optimiert und verbindlich vorgeschrieben werden. Es wird eingeschätzt, daß durch Verbesserung der Methoden des Antikörpernachweises und Ausschaltung subjektiver Fehlerquellen (z. B. durch Zweifachprüfung)

derzeit mit vertretbarem Aufwand ein höherer Sicherheitsgewinn erzielt werden kann als durch verbindliche Einführung noch nicht voll ausgereifter und in ihrer Effizienz zweifelhafter, außerordentlich aufwendiger Methoden (P-24, PCR). Unabhängig davon sollte an der Weiterentwicklung letztgenannter Methoden intensiv gearbeitet werden.

4. Quarantänelagerung

Wie bereits vorbereitet, sollte für nicht inaktivierbare lagerfähige Blutprodukte die Quarantänelagerung verbindlich vorgeschrieben und schrittweise auf mindestens sechs Monate ausgedehnt werden.

Zu folgenden Fragestellungen sollten Expertenmeinungen eingeholt werden:

- Notwendigkeit der Quarantänelagerung im Falle der Gewinnung von „Industrieplasma“ als Ausgangsmaterial für inaktivierbare Zubereitungen,
- Verwendbarkeit quarantänegelagerten Plasmas als „Industrieplasma“ in den Fällen, in denen eine Nachuntersuchung des Spenders undurchführbar ist.

Möglicherweise sind hier differenzierte Festlegungen in Abhängigkeit von der Sicherheit des Virusinaktivierungsverfahrens zu treffen.

5. Virusinaktivierung

Virusinaktivierungsverfahren stellen immer einen präparatespezifischen Kompromiß zwischen angestrebter Sicherheit und Erhalt der therapeutischen Wirksamkeit dar. Es erscheint deshalb nicht möglich, eine begrenzte Anzahl standardisierter Verfahren verbindlich vorzuschreiben. Vielmehr ist es Aufgabe der pharmazeutischen Unternehmer, die Validität des Verfahrens im konkreten Falle im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu belegen; Änderungen hinsichtlich des Inaktivierungsverfahrens sollten nur auf der Grundlage einer Neuzulassung akzeptiert werden.

6. Staatliche Chargenprüfung

Wie bereits vorgesehen, sollten weitere Blutprodukte den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die staatliche Chargenprüfung unterstellt werden. Ein erster Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur staatlichen Chargenprüfung bei Blut und Blutprodukten liegt vor und befindet sich gegenwärtig in der Abstimmung.

Dabei sollte nochmals, ggf. durch Stellungnahme unabhängiger Institutionen, geprüft werden, ob in

Anbetracht des erreichten Sicherheitsstandards die Einbeziehung von Albumin notwendig ist.

7. Chargendokumentation

Im Interesse einer lückenlosen und unkomplizierten Rückverfolgung des Verbrauchs von nachträglich als risikobelastet erkannten Blutprodukten sollte eine Chargendokumentation vom Hersteller über Groß- und Einzelhandel bis zum Verbraucher verbindlich vorgeschrieben werden („Grundüberlegungen“, Punkt 4.4). Im Interesse einer Minimierung des damit verbundenen nicht unerheblichen Aufwandes sollte die Produktpalette, für die dies erforderlich ist, so weit als möglich eingengt werden.

8. Patientenrückverfolgung

Im Falle nachträglich bekannt werdender Risiken kann es erforderlich werden, Patienten zu ermitteln, zu benachrichtigen und ihnen diagnostische und therapeutische Maßnahmen anzubieten. In Anbetracht der dadurch ausgelösten Beunruhigung Betroffener und des erheblichen Aufwandes wird es jedoch für unverzichtbar gehalten, die Bedingungen, unter denen derartige Maßnahmen erforderlich sind, exakt abzugrenzen.

9. Anzeigepflicht schädlicher Arzneimittelwirkungen

HIV- und andere durch Blut oder Blutprodukte übertragene Infektionen sollten in jedem Falle als schwerwiegende, meldepflichtige Nebenwirkungen einge-

stuft werden. § 29 Abs. 1 Arzneimittelgesetz sollte deshalb so gefaßt werden, daß mißverständliche Auslegungen ausgeschlossen werden. Eine anonymisierte Meldepflicht auch der Ärzte sollte eingeführt werden.

Wie in den „Grundüberlegungen“ (Punkt 7.1) gefordert, muß die Unterlassung derartiger Meldungen bei eindeutigen Hinweisen auf ein vorliegendes Risiko konkret geahndet werden.

10. Überwachung

Die Überwachung der Gewinnung und Herstellung von Blut und Blutprodukten sollte intensiviert werden. Dabei wird einer Qualifizierung der Überwachung durch Fortbildung und Spezialisierung der Überwachungsbeamten und durch Einbeziehung von Sachverständigen größere Bedeutung beigemessen als einer pauschalen Verkürzung der Überwachungsintervalle. § 64 Abs. 2 Arzneimittelgesetz sollte diesbezüglich neu gefaßt werden. Es sollte klargestellt werden, daß auch bereits die Gewinnung von „Industrieplasma“ durch Plasmapherese eine anzeige- und überwachungspflichtige Herstellung im Sinne des Arzneimittelgesetzes darstellt.

Darüber hinaus erfordert eine effektive Überwachung zumindest bei besonders risikobelasteten Arzneimitteln nicht verschiedene Möglichkeiten zur Nebenwirkungsinformation (Meldung an Arzneimittelkommission, pharmazeutischen Unternehmer, BGA oder Landesbehörden), sondern eindeutige und reproduzierbare Informationskanäle, die jederzeit eine schnelle und angemessene Reaktion bei auftretenden Risiken ermöglichen.

DEUTSCHER BUNDESTAG

12. Wahlperiode

3. Untersuchungsausschuß

„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Sekretariat —

53113 Bonn 1, 19. Januar 1994

**Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen zu den
„Eckpunkten einer Stiftung ‚HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte‘“
und die Aufforderung zum einstweiligen Verzicht auf die Einrede der Verjährung**

Stand: 18. Januar 1994

Nr.	Absender	MatA.	Nr.	Absender	MatA.
1.	Glaxo GmbH, Hamburg	12- 2 12- 2a	25.	Deutsche Hämophiliegesellschaft, Hamburg	12- 51
2.	Landesregierung Sachsen-Anhalt	12- 4 12- 4a	26.	RA Dr. Schacht, Hamburg	12- 57
3.	Antitoxin Dr. Helmbold GmbH, Meckesheim	12- 6	27.	Immuno GmbH, Heidelberg für BPI	12- 59
4.	Fa. Dr. Molter GmbH, Neckar- gemünd	12- 7	28.	Blutzentrale der Landeshauptstadt, Stuttgart	12- 63
5.	Zentralinstitut Transfusions- medizin, Hamburg	12- 8	29.	St. Willibrord-Spital, Emmerich	12- 70
6.	DRK-Blutspendedienst, Institut Schleswig	12- 13	30.	Krankenhaus Itzehoe	12- 71
7.	Blutspendezentrum, Gesellschaft für Transfusionsmedizin, Duisburg	12- 15	31.	Bayer AG, Leverkusen	12- 72
8.	Institut für Transfusionsmedizin Gera	12- 20 12- 20a	32.	Klinikum der Fr.-Schiller- Universität, Jena	12- 73
9.	Seroplas Nord GmbH, Kiel	12- 22	33.	Vorsitzender der Minister- präsidentenkonferenz	12- 76
10.	Institut für Transfusionsmedizin, Suhl	12- 23	34.	Städtisches Klinikum, Braun- schweig	12- 78
11.	Allg. Krankenhaus, Celle	12- 26	35.	DRK, Bonn	12- 81
12.	Klinikum Karlsruhe	12- 27	36.	Blutzentrale der Krankenanstalten, Ludwigsburg	12- 84
13.	MediSientia	12- 30	37.	Städtische Krankenanstalten Bielefeld-Mitte	12- 86
14.	HUK-Verband, Hamburg, u. a.	12- 34 12- 34a	38.	Min. f. Arbeit, Gesundheit u. Soziales NRW, Düsseldorf	12- 87
15.	Bundesärztekammer, Köln	12- 35	39.	Deutsche Gesellschaft f. Trans- fusionsmedizin und Immun- hämatologie, Hamburg	12- 94
16.	Fr.-Ebert-Krankenhaus, Neumünster	12- 36	40.	Universitätsklinikum, Tübingen	12-102
17.	Fa. Organon Teknika, Eppelheim	12- 37 12- 37a	41.	Min. f. Arbeit, Gesundheit und Soziales des Saarlandes, Saarbrücken	12-108
18.	Octapharma GmbH, Langenfeld	12- 38	Nach der abschließenden Beratung im Ausschuß bis zum 26. Januar 1994 eingegangene Antworten:		
19.	DHZ Hämapherese GmbH, Köln	12- 39			
20.	Institut für Transfusionsmedizin, Erfurt	12- 40			
21.	Chef des Bundeskanzleramtes, Bonn	12- 41			
22.	Deutsche Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf	12- 43			
23.	Städtische Kliniken, Dortmund	12- 47			
24.	Ev.-Luth. Diakonissenanstalt, Flensburg	12- 49			
			Nr.	Absender	MatA.
			42.	Evang. Diakoniewerk Schwäbisch Hall	12-113
			43.	Staatsministerium Baden- Württemberg	12-117

GLAXO GmbH
Alsterufer 1, 20354 Hamburg

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Herrn Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

7. Dezember 1993

Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

Sehr geehrter Herr Scheu,

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 habe ich dankend erhalten. Ich erlaube mir, in der Anlage mein Schreiben an Herrn Baldur Wagner, Bundesgesundheitsministerium, beizufügen. Hieraus wird ersichtlich, daß Glaxo weder Blutprodukte herstellt noch vertreibt.

Mit freundlichen Grüßen

GLAXO GmbH

Simon C. Davidson

Geschäftsführer

Anlage

cc: Herrn Baldur Wagner, Staatssekretär, Bundesgesundheitsministerium

GLAXO GmbH
Alsterufer 1
20354 Hamburg

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Frau Margot Heimbach
Bundeshaus
53113 Bonn

Hamburg, den 20. Dezember 1993

Ihr Schreiben vom 13. Dezember 1993

Sehr geehrte Frau Heimbach,

entschuldigen Sie unser Versehen, den genannten Brief an Herrn Wagner nicht beigefügt zu haben.

Ich bestätige hiermit, daß Glaxo noch nie Blutprodukte hergestellt oder vertrieben hat.

Mit freundlichen Grüßen

Glaxo GmbH

Bettina Brennecke

Leiterin Corporate Affairs

Anlage

Schreiben an Herrn Baldur Wagner

GLAXO GmbH
Alsterufer 1
20354 Hamburg

Herrn
Baldur Wagner
Staatssekretär
Bundesministerium für Gesundheit
Am Probsthof 78a
53121 Bonn

Hamburg, den 6. Dezember 1993

Fonds „Humanitäre Soforthilfe“ — Ihr Schreiben vom 30. November 1993

Sehr geehrter Herr Staatssekretär,

auch wir sehen die Notwendigkeit, den Betroffenen schnell und solidarisch zu helfen. Allerdings meinen wir, daß die moralische Verpflichtung zur Hilfeleistung insbesondere diejenigen haben, die maßgeblich (direkt oder indirekt) die Verantwortung für die HIV-Infektionen tragen.

Glaxo vermarktet keine Blutprodukte. Wir hatten bereits auf die Einladung zu einem Gespräch im Bundesgesundheitsministerium am 6. Oktober 1993 mit Herrn Dr. Pabel telefonisch Kontakt aufgenommen, um dies mitzuteilen. Herr Dr. Pabel bestätigte, daß Glaxo versehentlich in den Verteiler zum Hilfsfond für HIV-infizierte Bluter aufgenommen wurde. Wir gehen daher davon aus, daß Glaxo wiederum versehentlich angeschrieben worden ist; denn es ist das einzige Unternehmen auf dem Verteiler, das keine Blutprodukte vertreibt.

Nach unserem Verständnis sehen wir die Rolle Glaxos in der Fortführung unserer Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet von AIDS. Darüber hinaus ist Glaxo Mitglied eines weltweiten Forschungsverbunds, dem insgesamt 15 Firmen angehören; sein Ziel ist es, die klinische Entwicklung von potentiellen Anti-AIDS-Substanzen zu beschleunigen.

Mit freundlichen Grüßen

Glaxo GmbH

Simon C. Davidson

Geschäftsführer

LAND SACHSEN-ANHALT
Staatskanzlei

Deutscher Bundestag
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Vorsitzender des 3. Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

Sehr geehrter Herr Scheu,

im Namen von Herrn Ministerpräsidenten Dr. Bergner danke ich Ihnen für Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993, in dem Sie um eine Stellungnahme der Landesregierung zur Errichtung eines gemeinsam finanzierten „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ bitten.

Ich habe das Schreiben an das zuständige Ministerium für Arbeit und Soziales weitergeleitet.

Von dort werden Sie das Antwortschreiben der Landesregierung erhalten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Markus Kreye

SACHSEN-ANHALT
Der Minister für Arbeit und Soziales

An den
Vorsitzenden des
3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages
Herrn Abgeordneten Scheu
Bundeshaus
53103 Bonn

Magdeburg, den 5. Januar 1994

Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 an den Herrn Ministerpräsidenten des Landes Sachsen-Anhalt

Sehr geehrter Herr Scheu,

Herr Ministerpräsident Dr. Bergner hat mir o. a. Schreiben mit der Bitte um Beantwortung zugeleitet.

Ihnen ist bekannt, daß sich in der Zwischenzeit die Ministerpräsidentenkonferenz mit der Problematik der HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte auf ihrer Sitzung am 16. Dezember 1993 in Mainz befaßt hat.

Die Regierungschefs der Länder haben sich nach dem Ergebnisprotokoll daraufhin verständigt, daß es nach der Zuständigkeit zwischen Bund und Ländern Sache des Bundes ist, sich ggf. an dem vom Untersuchungsausschuß des Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ angeregten Entschädigungsfonds zu beteiligen. Sie sehen diesbezüglich dem Abschlußbericht des Untersuchungsausschusses und der entsprechenden Stellungnahme der Bundesregierung entgegen.

Der Vorsitzende der Ministerpräsidentenkonferenz, Herr Ministerpräsident Scharping, ist gebeten worden, Ihnen dies in einem Schreiben mitzuteilen.

Ich gehe davon aus, daß Sie über die Ergebnisse der Ministerpräsidentenkonferenz inzwischen entsprechend informiert worden sind.

Ich bitte zugleich um Verständnis dafür, daß die Landesregierung angesichts dieser Entscheidung der Ministerpräsidentenkonferenz keine eigene weitere Stellungnahme zum gegenwärtigen Zeitpunkt abzugeben vermag.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Böhmer

ANTITOXIN
Dr. Helmbold GmbH
Schatthäuser Str. 6
74909 Meckesheim

An den
Deutschen Bundestag
3. Untersuchungsausschuß: HIV
z. H. Herrn Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

7. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

haben Sie besten Dank für die Übersendung Ihres Schreibens vom 2. Dezember 1993 die Errichtung einer Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ betreffend.

Grundsätzlich erscheint uns Ihr Konzept für die Errichtung einer Stiftung ein gangbarer Weg zu sein, sofern alle rechtlichen und versicherungstechnischen Voraussetzungen eindeutig geklärt werden können.

Soweit es die Antitoxin GmbH betrifft, müssen wir jedoch darauf hinweisen, daß wir nicht zum Kreis der betroffenen Hersteller gehören. Die Antitoxin GmbH stellt in keinem Falle therapeutische Präparate unter Verwendung von humanen Rohstoffen her. Unsere therapeutische Linie umfaßt ausschließlich Antivenome und Antidote, die aus dem Serum von hyperimmunen Tieren (Ziegen) hergestellt werden, wobei die Immunisierung der Tiere mit Giften aus Schlangen oder Skorpionen bzw. Fraktionen daraus, erfolgt.

Humanen Rohstoff verwenden wir ausschließlich zur Herstellung von diagnostischen Sera für die Blutgruppenbestimmung. Diese Testsera dürfen nur invitro verwendet werden, als Rohstoff dienen Sera/Plasmen von immunisierten Blutspendern, die uns von FDA-lizenzierten Plasmapheresestationen aus den USA geliefert werden.

Damit ist eindeutig, daß wir nicht zu dem Kreis der angesprochenen Hersteller gehören, deren therapeutische Produkte ein gewisses Infektionsrisiko beinhalten könnten.

Wir können deshalb die in Ihrem Anschreiben unter Punkt 2 a und b gewünschten Verpflichtungen nicht unterschreiben.

Wir verbleiben

mit freundlichen Grüßen

Antitoxin Dr. Helmbold GmbH

Dr. W. Helmbold

Dr. MOLTER GmbH
European Diagnostic Operations
Karl-Landsteiner-Straße 1
69151 Neckargemünd

Deutscher Bundestag
Bundeshaus
z. Hd. von Herrn G. Scheu
53113 Bonn

Neckargemünd, den 9. Dezember 1993

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

ich nehme Bezug auf Ihr Schreiben an die Firmen Dr. Molter GmbH und Ortho Diagnostic Systems GmbH, Neckargemünd, gerichtetes Schreiben vom 2. Dezember 1993, das wie folgt zu beantworten ist:

Weder die Dr. Molter GmbH noch die Ortho Diagnostic Systems GmbH stellen Produkte her, die „im“ oder „am“ Menschen angewendet werden. Beide Gesellschaften vertreiben vielmehr ausschließlich Diagnostica und keine Blutprodukte.

Somit zählen beide Gesellschaften nicht zu den gemäß Ihrem oben genannten Schreiben betroffenen Unternehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. MOLTER GmbH

cc: Herr H. Butterweck

**ZENTRALINSTITUT FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN
DIREKTORIUM**

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“
z. H. des Herrn Vorsitzenden
Bundeshaus
53113 Bonn

9. Dezember 1993

Betr.: Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen**Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993**

Sehr geehrter Herr Scheu,

das Zentralinstitut für Transfusionsmedizin ist Teil des Landesbetriebes Krankenhäuser und damit Einrichtung des Landes Hamburg.

Der Senat wird entscheiden, ob und in welchem Umfang die Freie und Hansestadt Hamburg einen Beitrag leistet. Daneben kann eine seiner Einrichtungen nicht zusätzlich in Anspruch genommen werden.

Das Zentralinstitut ist eine Einrichtung des Landesbetriebes Krankenhäuser (Geschäftsführung, 10 kommunale Krankenhäuser, Zentralinstitut).

Hauptaufgabe ist es, die Krankenhäuser des Landesbetriebes mit Blut und Blutprodukten zu versorgen. Der Aufwand wird durch Umlage der Selbstkosten auf die versorgten Häuser gedeckt. Gewinne, aus denen ein Beitrag zum Fonds geleistet werden könnte, entstehen nicht.

Im übrigen ist anzumerken, daß im Zentralinstitut der Qualitätsanspruch eindeutig vor den Kostengesichtspunkten rangiert. Beweis hierfür ist die Tatsache, daß bisher kein Schadensfall registriert werden mußte.

In Fachkreisen ist bekannt, daß das Zentralinstitut stets alle neueren Erkenntnisse zum frühestmöglichen Zeitpunkt umsetzt. Ein Beispiel hierfür aus letzter Zeit ist die Einführung der Quarantänisierung von Plasma seit September dieses Jahres.

Sie werden sicher Verständnis dafür aufbringen, daß unter diesen Umständen eine Beteiligung an dem Fonds nicht möglich ist. Im übrigen ist der Verzicht auf die Verjährungseinrede bei Schadensfällen eine seit langem geübte Praxis des Landesbetriebes.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Poschmann
Ärztlicher Direktor

Frese
Kaufmännischer Direktor

BLUTSPENDEDIENST

Deutsches Rotes Kreuz Hamburg und Schleswig-Holstein gGmbH
Institut Schleswig
Rote-Kreuz-Weg 5-24837 Schleswig

An den Deutschen Bundestag
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu
53113 Bonn

Betr.: Ihre Anfrage vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

das Institut Schleswig ist ein Teil des Blutspendedienstes der DRK-Landesverbände Hamburg und Schleswig-Holstein gGmbH. Ich habe daher Ihre o. g. Anfrage an unseren Geschäftsführer Herrn Dr. med. A. Vosberg, Hamburger Straße 24, 22950 Lütjensee zur weiteren Bearbeitung weitergeleitet.

Mit freundlichen Grüßen

Geert Geusendam

Ärztlicher Leiter

BLUTSPENDEZENTRUM DUISBURG

Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

14. Dezember 1993

Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrter Herr Vorsitzender,

zunächst bestätige ich den Eingang Ihres Schreibens vom 2. Dezember 1993, mit dem Sie sich um Klärung der Frage bemühen, ob und in welchem Umfang und unter welcher Beteiligung gegebenenfalls ein finanzieller Ausgleich für die unmittelbar und mittelbar infizierten Personen sowie ihre Angehörigen unabhängig von einer Rechtspflicht geboten und auch möglich ist.

Sodann fragen Sie bei uns an, ob auch wir bereit wären, uns an der Klärung dieser Frage und auch an der Ermöglichung eines finanziellen Ausgleichs zu beteiligen. Ich verstehe Sie dahin, daß ein „Hilfsfond“ eingerichtet werden soll.

Ich möchte Ihnen mitteilen, daß wir grundsätzlich bereit sind, uns an einem solchen Hilfsfond für HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte zu beteiligen, wenn auch andere Blutspendedienste — wie die des DRK und die staatlich kommunalen — sich ebenfalls an diesem Fond beteiligen. Wir möchten jedoch folgendes betonen:

1. Unsere Beteiligung an einem solchen Hilfsfond erfolgt ohne Anerkennung jeglicher Rechtspflicht und insbesondere ohne Anerkennung irgendeiner Verantwortung für in der Vergangenheit aufgetretene HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte. Dies zu betonen, erscheint uns deswegen wichtig zu sein, weil
 - a) das Blutspendezentrum Duisburg weder Faktor VIII- noch Faktor IX-Konzentrate hergestellt und/oder in den Verkehr gebracht hat,
 - b) in der hier interessierenden Zeit der aufgetretenen HIV-Infektionen, vornehmlich zwischen 1979 und 1986, das Blutspendezentrum Duisburg noch nicht existent war. Das Unternehmen ist erst in 1987 gegründet worden und hat seine Tätigkeit zum 1. Januar 1988 aufgenommen,
 - c) wir in unserem Blutspendezentrum Duisburg bis zum heutigen Tage keine HIV-Transmissionen verursacht haben, sei es durch Herstellung, sei es durch den Vertrieb von Blutprodukten, für die wir verantwortlich zeichnen.
2. Wir betrachten unsere Bereitschaft, dem „Hilfsfond“ grundsätzlich beitreten zu wollen, als freiwillig. Das heißt auch, daß unsere Mitgliedschaft darin nicht „unkündbar“ ist. Über die Frage der „Unkündbarkeit“ kann erst dann entschieden werden, wenn sich gezeigt hat, daß der Hilfsfond der ihm zustehenden Aufgabe im Sozialstaat gerecht wird.
3. Eine wesentliche Erklärung verlangt des weiteren, daß wir eine ungefähre Vorstellung von Ihnen darüber erhalten, welche finanziellen Verpflichtungen auf die einzelnen Träger der Stiftung zukommen. Ihren „Eckpunkten“ ist zwar darüber etwas zu entnehmen, wie hoch die Schmerzgeldansprüche sein können oder sollen, die dem Betroffenen zufließen, jedoch ist an keiner Stelle von den Belastungen der Pharmahersteller die Rede.

Ihrer geschätzten Stellungnahme sehe ich mit Interesse entgegen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. H. Trobisch

INSTITUT FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN GERA
Direktor: MR Dr. med. G. Neumann
O-6501 Gera

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

13. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

besten Dank für Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993, wodurch Sie mich in die Lage versetzen, Hintergrundinformationen zu dem von Ihnen geleiteten parlamentarischen Untersuchungsausschuß zu erhalten. Ausdrücklich begrüße ich sowohl die Einsetzung als auch die Zielsetzung dieses Ausschusses.

Da der Träger unserer Einrichtung das Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit ist, habe ich die zur Verfügung gestellten Unterlagen z. Hd. von Herrn Dr. Oesterheld mit der heutigen Post weitergeleitet.

Mit freundlichen Grüßen

MR Dr. med. G. Neumann
Direktor

INSTITUT FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN GERA
Direktor: MR Dr. med. G. Neumann
O-6501 Gera

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

23. Dezember 1993

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 —

Beteiligung am „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ —

Unser Antwortschreiben vom 13. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

wie in meinem Schreiben vom 13. Dezember 1993 angekündigt, habe ich Ihr Schreiben zuständigkeitshalber unserem Träger, dem Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit, zur Entscheidung zugeleitet. Am 17. Dezember 1993 wurde ich durch das TMSG informiert, daß „das Land Thüringen seine Beteiligung am Fonds ‚Humanitäre Soforthilfe‘ für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen schriftlich erklärt hat. Es wird deshalb eine zusätzliche Beteiligung von Landeseinrichtungen, wie dem Institut für Transfusionsmedizin Gera, an diesem Fonds nicht für angemessen erachtet.“

Mit freundlichen Grüßen

MR Dr. med. G. Neumann
Direktor

SEROPLAS
GmbH für Plasmaforschung und -gewinnung
Seroplas GmbH — Geschäftsleitung —
24114 Kiel, Sophienblatt 98–100,

Deutscher Bundestag
— Bundeshaus —
3. Untersuchungsausschuß
53113 Bonn

17. Dezember 1993

Betr.: „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

Entschädigungsfond

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie davon in Kenntnis setzen, daß die SEROPLAS GmbH ein 100%iges Tochterunternehmen der Behringwerke AG ist. In sofern wird diese Angelegenheit durch unsere Muttergesellschaft bearbeitet.

Mit freundlichen Grüßen

SEROPLAS GmbH

Renate Kalmützke

INSTITUT FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN SUHL
GESUNDHEITSEINRICHTUNG DES LANDES THÜRINGEN

Deutscher Bundestag

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

Herrn Gerhard Scheu/Vorsitzender

Bundeshaus

53113 Bonn

Suhl, den 13. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

hiermit möchte ich Ihnen auf die Anfrage zur Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ antworten:

Diese Initiative des 3. Untersuchungsausschusses ist begrüßenswert, um baldmöglichst zu einem außergerichtlichen Ausgleich unabhängig von einer Rechtspflicht für HIV-Infizierte zu kommen.

Da wir als staatliche Einrichtung uns in der Rechtsträgerschaft des Landes Thüringen befinden, kann über die Verpflichtung unseres Institutes zur Mitwirkung an dem gemeinsam finanzierten Entschädigungsfonds nur das Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit verbindlich antworten. Gleiches gilt auch für die von Ihnen ersuchte Erklärung, ob unsere Einrichtung auf die Erhebung der Verjährungseinrede verzichtet. In einem entsprechenden Schreiben habe ich nach Rücksprache mit dem Minister für Soziales und Gesundheit des Landes Thüringen, Herrn Dr. Pietsch, den zuständigen Abteilungsleiter des Ministeriums, Herrn Dr. Oesterheld, heute über diesen Sachverhalt informiert.

Ich persönlich möchte zu der bisher undifferenzierten Bewertung der HIV-Übertragung durch Blutprodukte feststellen, daß im Versorgungsbereich unseres Institutes in Süd- und Westthüringen weder vor 1986 noch nach Einführung des HIV-Antikörpertests ab 1. Juli 1986 es keinerlei Anzeichen für eine HIV-Übertragung durch von uns abgegebenes Blut oder Blutprodukte gibt. Zwingende Argumente für diese Behauptung sind:

1. Vor 1986 und bis zum Jahr 1990 erfolgte die gesamte Therapie der Hämophilen in unserem Versorgungsgebiet durch Kryopräzipitatpräparate, die in unserem Institut hergestellt worden sind. Kein einziger Hämophiler ist damit infiziert worden.
2. Seit Einführung der HIV-Antikörpertestung konnte von uns bislang noch kein einziger Blutspender als bestätigt positiv festgestellt werden.
3. Von unseren Abnehmern gibt es bislang keinerlei Hinweise, daß HIV durch von uns vertriebene Blutprodukte übertragen wurde.

Nichtdestotrotz bin ich der Auffassung, daß sich auch nichtbetroffene Institute (in den östlichen Bundesländern sicher häufiger anzutreffen) der solidarischen Verantwortung nicht entziehen dürfen und sich bei der Einrichtung eines Entschädigungsfonds mit beteiligen sollten.

Zur inhaltlichen Verbesserung der „Eckpunkte“ einer Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ möchte ich vorschlagen, eine Änderung im Punkt 2 (kausale Beteiligungsquoten) a) vorzunehmen. In Ihrem Entwurf wird von Blutspendeorganisationen gesprochen. Das ist sachlich nicht richtig. Es sind sicher Blutspendeinstitute neben den pharmazeutischen Herstellern gemeint. Hier wäre es besser, allein von pharmazeutischen Herstellern von Blut und Blutprodukten zu sprechen, worunter dann die pharmazeutische Industrie, private Blutspendedienste und Plasmapheresestationen und die staatlich-kommunalen bzw. DRK-Blutspendedienste zuzuordnen sind. Natürlich kann man die einzelnen verantwortlichen pharma-

zeutschen Hersteller (dies entspricht im übrigen auch der Diktion des BGA für alle Erzeuger von Blutprodukten) einzeln benennen. Blutspendeorganisationen sind insofern begriffsverwirrend, da es z. B. Blutspendevereine gibt, die lediglich in die Werbung zur Blutspende involviert sind, selbst aber Blut nicht weiterverarbeiten und demzufolge zu einer solchen Solidarleistung auch nicht herangezogen werden können. Solche Vereine existieren z. B. in Tübingen und Leipzig.

Mit freundlichem Gruß

Prof. Dr. med. habil. H. Storch

leitender Chefarzt

ALLGEMEINES KRANKENHAUS CELLE
Verwaltungsdirektor
Postfach 12 61
29202 Celle

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte
z. H. Herrn Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

17. Dezember 1993

Errichtung eines Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen

Sehr geehrter Herr Scheu,

mit Schreiben vom 2. Dezember 1993 fordern Sie uns auf, binnen vier Wochen zu erklären, ob wir uns zur Errichtung eines Entschädigungsfonds verpflichten bzw. auf die Erhebung der Verjährungseinrede verzichten.

Dem Vorgang selbst entnehmen wir, daß der Entschädigungsfonds von den auf Seite 1 der „Eckpunkte einer Stiftung HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ erwähnten Institutionen errichtet werden soll, hierzu gehören wir nicht.

Auf Rückfrage bei der Nieders. Krankenhausgesellschaft haben wir nicht feststellen können, daß auch andere niedersächsische Krankenhäuser angeschrieben wurden. Wir möchten deshalb annehmen, daß es sich um ein Versehen handelt.

Falls Sie tatsächlich von uns die erwähnten Erklärungen erwarten, bitten wir um nähere Begründung dazu, andernfalls gehen wir davon aus, daß sich die Angelegenheit mit diesem Schreiben erledigt hat.

Mit freundlichen Grüßen

Westphal

STADT KARLSRUHE
Klinikum Karlsruhe
Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Freiburg
Verwaltung — Direktion

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

20. Dezember 1993

Schreiben vom 2. Dezember 1993/Entschädigungsfond „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

Sehr geehrte Damen und Herren,

als kommunales Krankenhaus gehen wir davon aus, daß bei einer Fond-Bildung ein entsprechender Beteiligungsanteil in der Länderquote für Baden-Württemberg enthalten sein wird.

Mit freundlichen Grüßen

Common/Stadtdirektor
Städt. Klinikum Karlsruhe

MediScientia GmbH
Institut für medizinische Forschung
Produktion und Beratung
50935 Köln-Lindenthal

Herrn
Gerhard Scheu MdB
Deutscher Bundestag
Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Görresstraße 15
53113 Bonn

Köln, 15. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

Ihren Rundbrief vom 2. Dezember 1993 haben wir erhalten. Die Aktivitäten des Untersuchungsausschusses begrüßen wir.

Die Blutbank der MediScientia ist 1992 gegründet worden, um die Eigenblutspende zu fördern und damit HIV und andere Infektionsgefährdungen zu vermeiden. Fremdblutspenden werden von uns zur Zeit nicht durchgeführt. Die von Ihnen erbetenen Erklärungen sind für uns daher nicht zutreffend und ein Beitritt zum „Entschädigungsfond HIV-Transfusion“ kommt aus diesen Gründen für uns nicht in Frage. Desgleichen ist auch ein Verzicht auf die Erhebung der Verjährungseinrede für uns nicht zutreffend.

Unsere Blutbank arbeitet seit zwei Jahren mit erheblichen Verlusten. Wir sind aber überzeugt, daß die Eigenblutspende ein Mittel der Zukunft ist — insbesondere dann, wenn die Gesetzgebung sich auch in Deutschland dazu durchringen würde — wie in vielen anderen Ländern — Blutspenden wie Organspenden zu behandeln und somit bezahlte Spenden untersagen würde.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Utz P. Merten

VERBAND DER HAFTPFLICHTVERSICHERER, UNFALLVERSICHERER,
AUTOVERSICHERER UND RECHTSSCHUTZVERSICHERER
— HUK-Verband e. V. —
Glockengießerwall 1

An den
3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestages
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
z. Hd. des Herrn Vorsitzenden G. Scheu, MdB
53113 Bonn
Bundeshaus

22. Dezember 1993

Betr.: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993
Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen

Sehr geehrter Herr Scheu,

wir beantworten Ihr o. a. Schreiben gleichzeitig im Namen der von Ihnen direkt angeschriebenen Mitglieder unseres Verbandes.

Die Position des HUK-Verbandes ergibt sich aus der Stellungnahme vom 1. Februar 1993 an den Gesundheitsausschuß anläßlich der Öffentlichen Anhörung zur Problematik von HIV-Infektionen durch Blutprodukte am 3. Februar 1993 in Bonn. Wir haben sie am 20. April 1993 auch an das Bundesministerium für Gesundheit gesandt. Diesen Brief und seine Anlage fügen wir daher bei.

Unsere Auffassung haben wir in dem ebenfalls beigefügten Schreiben vom 17. Dezember 1993 an den Herrn Bundeskanzler Dr. Helmut Kohl nochmals zusammenfassend dargestellt.

Nach Abwägung aller Gesichtspunkte müssen wir zu Ziffer 2 a) in Ihrem Schreiben vom 2. Dezember 1993 die Stellungnahme abgeben, daß wir uns zur Errichtung eines gemeinsamen, d. h. unter Beteiligung der Versicherer, finanzierten „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ nicht verpflichten können.

Was die gewünschte Erklärung zu Ziffer 2 b) des gleichen Schreibens zur Erhebung der Verjährungseinrede betrifft, nehmen wir wie folgt Stellung:

In unserer Regulierungspraxis haben wir diese Einrede bisher nicht praktiziert. Wir werden unseren Mitgliedsunternehmen empfehlen, bei Schadenersatzansprüchen HIV-infizierter Personen die Einrede der Verjährung bis 31. Dezember 1995 diesen Personen gegenüber weiterhin nicht zu erheben.

Wir verschließen uns im übrigen durchaus nicht dem in Ihrem Schreiben zum Ausdruck kommenden sozialen Anliegen. Wie Sie wissen, hat der HUK-Verband gemeinsam mit dem Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) die Versicherungsunternehmen zu einer Spende von 10 Mio. DM an die Nationale AIDS-Stiftung aufgerufen, um die Arbeit dieser Institution im Interesse der Betroffenen zu unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

HUK-VERBAND

Der Verbandsdirektor

Eckermann

Anlagen

VERBAND DER HAFTPLICHTVERSICHERER, UNFALLVERSICHERER, AUTOVERSICHERER
UND RECHTSSCHUTZVERSICHERER e. V.
HUK-Verband
2000 Hamburg 1, Glockengießerwall 1

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Staatssekretär Baldur Wagner
Postfach 20 01 29
5300 Bonn 2

20. April 1993

Ihr Schreiben vom 26. Februar 1993/Fonds für HIV-Geschädigte

Sehr geehrter Herr Wagner,

Ihre Ausführungen geben uns Anlaß, noch einmal unsere Überlegungen zum angesprochenen Problemkreis darzulegen. Mit diesem Schreiben beantworten wir nach erfolgter Abstimmung die an die Herren Sellschopp, Metzdorf, Schilling und den HUK-Verband gerichtete Anfrage.

1. Bisherige Leistungen der Haftpflichtversicherer

Die deutschen Haftpflichtversicherer von Pharmaherstellern, gegen die Schadenersatzansprüche wegen HIV-Infizierungen erhoben wurden, haben sich schon 1986 und auch in den folgenden Jahren gewissenhaft und verantwortlich der Entschädigungsfrage gewidmet. Die Eilbedürftigkeit, die die Repräsentanten der Bluterverbände in den Jahren 1987 und 1988 den Haftpflichtversicherern in zahlreichen Gesprächen erläutert haben, veranlaßte die Versicherer, die üblichen konventionellen Wege der Schadenregulierung zugunsten einer beschleunigten Entschädigungsleistung zu verlassen. Es wurde trotz bestehender Bedenken eine Haftung nach dem Arzneimittelgesetz unterstellt, um die in Frage kommenden Schadenbeträge schnell und unbürokratisch auszuzahlen.

So waren Ende 1988 von 1 085 Fällen schon 818 reguliert und per Ultimo 1990 von 1 295 Fällen 1 199. Per 31. Dezember 1992 hatten von 1 328 Ansprüchen 1 239 die individuell vereinbarte Entschädigungsleistung erhalten. Diese Zahl haben wir auch in unserer Stellungnahme zur Anhörung des Bundesgesundheitsausschusses am 3. Februar 1993 genannt. Die gesamte Stellungnahme fügen wir als Anlage noch einmal bei.

Das Vorgehen der Haftpflichtversicherer, das in Übereinstimmung mit den Bluterverbänden und ihren Anwälten erfolgte, führte zur schnellen und unkonventionellen Hilfe, ohne daß es eines Fonds bedurfte.

Der Gesamtaufwand wird nach heutigem Stand mindestens 120 Mio. DM betragen und ist zu mehr als 100 Mio. DM bereits ausgezahlt. Den Beitrag zur

Entschädigung der bedauernswerten Opfer haben die Haftpflichtversicherer in zügiger und unbürokratischer Weise unter Hintanstellung von rechtlichen und zum Teil auch sachlichen Nachweisproblemen geleistet, ohne auf die Einrichtung eines wie immer gearbeteten Fonds zu warten.

2. Leistungen bei Mehrfachverursachung

Soweit die Entschädigungsleistung aus Haftpflichtversicherungsverträgen angesprochen ist, besteht aus Sicht der Haftpflichtversicherer für Fälle gem. Absatz 4 Ihres Schreibens kein Handlungsbedarf, weil „bei sicherer Kausalität eines von mehreren in Betracht kommenden Arzneimitteln“ bereits von Beginn an die Haftpflichtversicherer auch diese Fälle reguliert haben. In Absprache untereinander hat einer der betroffenen Versicherer die Regulierung nach außen durchgeführt und die interne Aufteilung auf die anderen Versicherer der späteren internen Regelung überlassen.

3. Noch nicht entschädigte Fälle

In Absatz 1 Ihres Schreibens wird die Bildung eines Fonds gefordert, aus dem auch „weitere hinzukommende Betroffene erstmals entschädigt werden sollen“. Hierzu erklären wir im Namen der betroffenen Versicherer unsere Bereitschaft, bei gegebener Anspruchsberechtigung auch neue noch nicht bekannte oder noch nicht regulierte Fälle im gleichen Sinne wie alle anderen Fälle zu behandeln. Insoweit besteht kein Handlungsbedarf für einen Fonds, zumal die Einzelschadenregulierung nach allen Erfahrungen schneller und individueller gehandhabt werden kann.

4. Entschädigung außerhalb des Rechtsrahmens

Die Aufgabe von Haftpflichtversicherern, Schadenersatzansprüche Dritter zu befriedigen, bewegt sich innerhalb des geltenden Rechtsrahmens und hat inso-

weit klar abgesteckte Grenzen. Haftpflichtversicherungsschutz ist kalkulatorisch und versicherungstechnisch nur auf Basis gesetzlicher Haftpflichtbestimmungen privatrechtlichen Inhalts möglich. Da die Haftpflichtversicherer unbestreitbar den von ihnen zu tragenden Teil der Entschädigungsleistungen für den angesprochenen Personenkreis unter Ausschöpfung der gegebenen Spielräume zur Bemessung der Entschädigung im Einzelfall geleistet haben, kann ein darüber hinausgehender Aufwand nicht erbracht werden.

5. Verankerung von Schmerzensgeldansprüchen im AMG

Der für den Vorschlag, „im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Produkthaftung im Gesetz generell einen Schmerzensgeldanspruch zu verankern“, gegebenen Begründung, „weil der Ersatz des materiellen Schadens häufig an Nachweisproblemen scheitert“, kann nicht gefolgt werden. In den HIV-Fällen ist von den betroffenen Haftpflichtversicherern die Praxis der Bemessung des materiellen Schadens unbürokratisch gehandhabt worden, d. h. es wurden zu erwartende

Zukunftsbelastungen auf dem Schätzungswege ermittelt und vorab als Entschädigungsleistung zur Verfügung gestellt.

Davon abgesehen wäre es auch rechtsdogmatisch bedenklich, wegen unterstellter Schwierigkeiten beim Nachweis des materiellen Schadens bei nicht quantifizierbaren und im Detail nicht belegbaren Schäden deren Ersatz durch Ansprüche im immateriellen Bereich zu substituieren.

Zusammengefaßt sind die Haftpflichtversicherer der Meinung, daß sie alle Voraussetzungen, die Sie in Ihrem Schreiben ansprechen, erfüllt haben, nämlich sich verantwortungsbewußt, äußerst zügig und unbürokratisch in der Regulierungspraxis verhalten zu haben. Dies werden die Haftpflichtversicherer auch für noch offene Fälle im Rahmen der den Haftpflichtversicherern durch Recht und Gesetz auferlegten Möglichkeiten tun.

Wir bitten um Verständnis, daß eine angedachte Zusatzleistung über den oben beschriebenen Rahmen hinaus nicht von unserer Seite erbracht werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Eckermann

Anlage

VERBAND DER HAFTPLICHTVERSICHERER, UNFALLVERSICHERER, AUTOVERSICHERER
UND RECHTSSCHUTZVERSICHERER e. V.
HUK-Verband
20095 Hamburg
Glockengießerwall 1

Stellungnahme des Verbandes der Haftpflichtversicherer e. V. (HUK-Verband) zum Themenkatalog Ziffer 3. Haftungs- und Entschädigungsfragen der öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses zur Problematik von HIV-Infektionen durch Blutprodukte am Mittwoch, den 3. Februar 1993 im Bundeshaus in Bonn

1. In der letzten Hälfte des Jahres 1986 wurden die Haftpflichtversicherer der pharmazeutischen Hersteller von Faktor VIII/IX Hochkonzentraten für Bluter darüber verständigt, daß möglicherweise durch in Deutschland in Verkehr gebrachte Produkte Bluter infiziert worden sein könnten.

Die Bluter nahmen über ihre Rechtsanwälte im Januar 1987 Kontakt mit den betroffenen Haftpflichtversicherern auf. Sie taten es über ihre Organisationen Deutsche Hämophiliegesellschaft

(DHG) Hamburg, und Hämophilie-Beratung Marl.

Die tragische Situation der Betroffenen und das Bemühen um eine Entschädigung erreichte eine große Öffentlichkeit in Presse, Funk und Fernsehen.

2. Die Haftpflichtversicherer gaben in Presseerklärungen am 31. März 1987 und 14. Mai 1987 ihre Bereitschaft bekannt, Verjährungseinwände bis zu

einem bestimmten Zeitpunkt nicht zu erheben und sich über eine Anlaufstelle beim HUK-Verband auf Grundlage eines eigens entwickelten Fragebogens mit der bedauernswerten Situation zu beschäftigen.

3. In 1987 fanden drei ausführliche Gespräche mit der DHG und der Hämophilie-Beratung Marl und deren Anwälten statt, in denen alle Rechts- und Verfahrensfragen sehr intensiv erörtert wurden.

Der Rechtsmeinung der Haftpflichtversicherer, daß nach dem damaligen Stand der Sachverhaltsermittlungen aus der Sicht der Haftpflichtversicherer eine Entschädigung auf Grundlage der Verschuldenshaftung des BGB nicht zu begründen war, stand die Auffassung der Bluter auf Schadenersatz einschließlich Schmerzensgeld gegenüber.

Die Haftpflichtversicherer wurden immer wieder aufgefordert, „Kompromißbereitschaft“ zu zeigen und nicht zur Klärung der Tatsachen- und der Rechtsfragen den prozessualen Weg zu wählen, da die Bluter wegen des tragischen Verlaufs der Aids-Infektion/Erkrankung das Ende des Prozesses sonst nicht erleben könnten.

4. Unter diesem Eindruck entschlossen sich die Haftpflichtversicherer trotz einer Vielzahl ungeklärter Fragen im Interesse der Geschädigten zu einer schnellen und äußerst unkonventionellen Lösung.

Vereinbart wurden:

- Einzelfallbehandlung der materiellen Ansprüche im Rahmen des AMG, wie z. B. Verdienstausfall und vermehrte Bedürfnisse
- keine Zuständigkeitsdiskussion hinsichtlich der individuellen Verursachung bei Anwendung von Hochkonzentraten verschiedener Hersteller
- Verzicht auf detaillierte Unterlagen
- kein Versicherer wird auf die letzte Mark schauen
- flexibel unbürokratisch
- höchstmögliche Vertraulichkeit und Schnelligkeit der Anspruchsbearbeitung
- Sofortauszahlung, unabhängig davon, ob die finanziellen Belastungen schon eingetreten waren oder nicht.

5. Am 19. Februar 1988 fand ein weiteres Gespräch mit den Interessenverbänden und den Vorständen der DHG und der Hämophilie-Beratung Marl statt. Hier wurde vereinbart:

Alle Fälle werden über von den Blutern zu beauftragende Rechtsanwälte ihrer Wahl abgewickelt.

Die Erledigung erfolgt gegen Abfindungserklärung.

Als Unterlagen für die Regulierung reichen aus:

- der ausgefüllte Fragebogen mit dem Nachweis der HIV-Infektion
- Arztbericht über die verordneten Punkte
- Nachweis über das vorhandene Einkommen.

Die Deutsche Hämophiliegesellschaft Hamburg unterrichtete während der ganzen Zeit ihre Mitglieder über ihre sogenannten Hämophilie-Blätter. Dies tat sie dann auch mit dem 22. Jahrgang Nr. 2/1988, in dem es heißt, daß ein Verhandlungsergebnis erzielt wurde, das in der Welt keinen Vergleich zu scheuen braucht. Ferner wurde noch einmal darauf hingewiesen, daß die Verjährungsfrist am 31. Dezember 1988 endet und später eingehende Ansprüche nicht mehr geltend gemacht werden können.

Diese Informationen und die Informationen in den einzelnen Verhandlungsphasen wurden auch auf den Regionalveranstaltungen der Bluter-Verbände dargelegt und von den Interessenvertretern der Bluter erläutert.

6. Von insgesamt 1 328 Ansprüchen sind inzwischen 1 239 abgewickelt. Die Entschädigungsbeträge sind auf der Grundlage der Einzelfallregulierung entsprechend unserem Rechtssystem unterschiedlich. Sie bewegen sich zwischen der höchsten Entschädigung DM 500 000 (Haftungshöchstgrenze nach dem AMG) bis zum Betrag von DM 4 250 (Beerdigungskosten für ein verstorbenes Kind).

Der Gesamtaufwand wird mindestens DM 120 Mio. einschließlich noch zu erwartender offener Ansprüche und in Abfindungserklärungen offen gelassener Unterhaltsansprüche betragen.

84 Anwaltskanzleien in ganz Deutschland haben die Interessen der Bluter vertreten, wobei die Anzahl der Mandanten je Anwalt unterschiedlich groß war.

Die deutschen Haftpflichtversicherer haben zu einer sehr frühen Zeit im Hinblick auf die bedauerliche Situation der Betroffenen durch ihre aktive Schadenregulierung zur Linderung der Not der Bluter beigetragen und dabei unter Verzicht auf die Klärung grundlegender tatsächlicher und weiterhin rechtlicher Fragen eine schnelle, unbürokratische und vertrauliche Regelung ermöglicht.

Hamburg, den 1. Februar 1993

GDV

Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V.
 Verband der Haftpflichtversicherer, Unfallversicherer, Autoversicherer
 und Rechtsschutzversicherer
 — HUK-Verband — e. V.

An den
 Bundeskanzler der
 Bundesrepublik Deutschland
 Herrn Dr. Helmut Kohl
 53113 Bonn

53113 Bonn, den 17. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Bundeskanzler,

zu Ihrem Appell an die Haftpflichtversicherer, einen Beitrag zur Soforthilfe für die durch Blut und Blutprodukte einschließlich Bluttransfusionen HIV-infizierten und an AIDS erkrankten Menschen zu leisten, nehmen wir wie folgt Stellung:

Die Haftpflichtversicherer haben angesichts der Tragik der über Blut und Blutprodukte durch haftpflichtversicherte Firmen eingetretenen Aids-Infizierungen die jetzt eingeforderten humanitären Aspekte im Rahmen aller rechtlich gegebenen Möglichkeiten berücksichtigt. Die von den Haftpflichtversicherern bereits seit 1987 zur Verfügung gestellten Entschädigungsleistungen in einer Größenordnung von 120 Millionen DM für durch Blutplasmaprodukte HIV-infizierte Hämophile erfolgten — wie dem Bundesgesundheitsministerium bekannt ist — unter Zurückstellung erheblicher rechtlicher Bedenken und als Vorausleistung für erst später eintretende finanzielle Einbußen. Dies schließt auch die Versorgung von Hinterbliebenen ein, deren Ansprüche je nach Wunsch der Geschädigten im voraus abgefunden oder anspruchserhaltend offen gelassen wurden.

In der politischen Diskussion und in der Öffentlichkeit ist diese Tatsache bisher übergangen oder unrichtig dargestellt worden. So wurde noch in der Bundestags-sitzung vom 25. November 1993 die bisherige Leistung der Versicherer mit lediglich 50 Millionen DM angegeben.

Die Entschädigungen sind im Einvernehmen sowohl zwischen den Verbänden der Hämophilen als auch im Einzelfall zwischen den jeweiligen Anwälten der Geschädigten und den Versicherern auf Grund entsprechender Vereinbarungen geleistet worden und decken die materiell-rechtlichen Schadenersatzansprüche ab.

Nach Expertenaussagen muß damit gerechnet werden, daß auf die Haftpflichtversicherer aus bisher unbekanntem Fällen von HIV-Infizierungen noch von den Policen gedeckte Schadenersatzansprüche in der Größenordnung von einigen hundert Millionen DM zukommen. Diese Fälle werden ebenfalls unter Berücksichtigung auch humanitärer Aspekte reguliert werden.

Sowohl die vom Bundestag abgeschlossene Soforthilfe als auch der durch den dritten Untersuchungsausschuß geplante endgültige Unterstützungsfonds betreffen Leistungen, die über die materiellen Schadenersatzansprüche der HIV-Infizierten hinausgehen, wie insbesondere Schmerzensgeld, das nur bei vorliegendem Verschulden der Verursacher gezahlt werden kann.

Wenn die Haftpflichtversicherer sich für die Regulierung von Ansprüchen aus Pharma-Risiken nicht mehr auf das geltende Recht stützen können, würde sich kaum noch ein Versicherer bereitfinden, Kapazität zur Verfügung zu stellen. Damit wäre der Opferschutz durch das bewährte System der privaten Haftpflichtversicherung in Zukunft gefährdet. Der für Haftpflichtentschädigungen durch Gesetz und Rechtsprechung vorgegebene Rahmen ist das nicht wegzudenkende Fundament für das Gesamtsystem der Haftpflichtversicherung.

Es sollte auch nicht übersehen werden, in welcher Größenordnung die Haftpflichtversicherer für Gesundheitsschäden durch Arzneimittel einzutreten haben. Im Rahmen der Gefährdungshaftung nach dem Arzneimittelgesetz kann sich bei Schadenserien aus mehreren gleichartigen Arzneimitteln eine Größenordnung in Milliardenhöhe ergeben. Zur Absicherung der hieraus erwachsenden Verpflichtungen werden Rückstellungen gebildet, die entsprechend zweckgebunden sind und noch nicht als ausreichend angesehen werden können.

Die jetzt mit politischem Druck eingeforderten Zusatzleistungen „jenseits von Rechtsansprüchen“ haben einen für die Haftpflichtversicherer nicht tragbaren präjudiziellen Charakter. Es darf nicht übersehen werden, daß bereits heute und in Zukunft weitere Geschädigtengruppen mit tragischen Einzelschicksalen z.B. bei Schwerstbehinderung oder unheilbaren Erkrankungen ähnliche Zusatzleistungen mit gewichtigen Argumenten beanspruchen könnten.

Wir bitten deshalb um Verständnis, daß die Haftpflichtversicherer keinen finanziellen Spielraum haben, außerhalb der geltenden Rechtsordnung über die

auch in Ihrem Schreiben vom 24. November 1993 anerkannte korrekte Schadenregulierung hinaus weitere Leistungen zu erbringen, wenn sie den Charakter von rechtlich nicht begründeten Zusatzzahlungen tragen.

Diese Lage und unsere Argumente hatten die Versicherer dem Bundesministerium für Gesundheit in ausführlichen Gesprächen dargelegt.

Sehr geehrter Herr Bundeskanzler, ungeachtet unserer grundsätzlichen Standpunkte wollen wir uns Ihrem Appell zu sozialem Engagement nicht verschließen. Nach eingehenden Beratungen in unseren Gremien können wir Ihnen heute mitteilen, daß wir die deutsche Versicherungswirtschaft zu einer Spende zugunsten der Nationalen AIDS-Stiftung aufrufen werden. Wir bemühen uns um ein Leistungsvolumen von 10 Millionen DM.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Dr. Michaels

Dr. Gas

VERBAND DER HAFTPLICHTVERSICHERER, UNFALLVERSICHERER, AUTOVERSICHERER
UND RECHTSSCHUTZVERSICHERER
— HUK-Verband — e. V.
Glockengießerwall 1
20095 Hamburg

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“
— Sekretariat —
z. Hd. Frau Margot Heimbach
Bundeshaus
53113 Bonn

6. Januar 1994

Stiftung betr. HIV-Infektion durch Blut- und Blutprodukte

Sehr geehrte Frau Heimbach,

zu Ihrer Frage in Ihrem Schreiben vom 4. Januar 1994 teilen wir Ihnen folgendes mit:

Unser Schreiben vom 22. Dezember 1993 betreffend Ihren Brief vom 2. Dezember 1993 haben wir für die Mitglieder unseres Verbandes, zugleich für die Herren Schilling (Gerling-Konzern Allgemeine Versicherungs-AG, Köln), Metzdorf (Colonia Versicherung AG, Köln) und Sellschopp (Münchener Rückversicherungsgesellschaft, München), die Herr Scheu gesondert angeschrieben hatte, abgegeben.

Mit freundlichen Grüßen

HUK — Verband

Der Verbandsdirektor

Eckermann

BUNDESÄRZTEKAMMER
(Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammer) Sitz Köln
Deutscher Ärztetag
Präsident

Deutscher Bundestag
An den
Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

22. Dezember 1993

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Scheu,

für die Übersendung Ihres Schreibens vom 2. Dezember 1993 bedanken wir uns.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich mit dem Beratungsergebnis des 3. Untersuchungsausschusses in seiner Sitzung am 17. Dezember 1993 befaßt. Nach eingehender Beratung ist er zu dem Ergebnis gelangt, daß aus Sicht der Betroffenen die bisherige Regelung der Entschädigungspraxis der durch Blut und Blutprodukte HIV-Infizierten unzureichend ist. In diesem Sinne hält auch die Bundesärztekammer die Errichtung eines Entschädigungsfonds zur Gewährung schneller und unbürokratischer Hilfe für notwendig .

Da die Ärzte jedoch genauso wie die betroffenen Patienten in der Vergangenheit davon ausgehen konnten, daß das in Verkehr gebrachte Blut oder die in Verkehr gebrachten Blutprodukte ausreichend untersucht und getestet waren und so ein sicherer, die Patienten nicht gefährdender Einsatz erfolgen konnte, kann eine finanzielle Beteiligung der Bundesärztekammer an dem Entschädigungsfonds nicht in Betracht kommen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Karsten Vilmar

STADT NEUMÜNSTER
Der Magistrat
Rechts- und Versicherungsamt

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
z. H. des Vorsitzenden
Bundeshaus/Sekretariat
53113 Bonn

22. Dezember 1993

HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte

hier: Errichtung und Finanzierung eines Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen

Ihr Schreiben an das Friedrich-Ebert-Krankenhaus Neumünster vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrte Damen und Herren,

den obigen Vorgang hat uns das Friedrich-Ebert-Krankenhaus zur weiteren Bearbeitung vorgelegt.

Zur Erläuterung teilen wir mit, daß das Friedrich-Ebert-Krankenhaus ein kommunales Krankenhaus in der Trägerschaft der kreisfreien Stadt Neumünster ist.

Soweit wir den Ihrem o. a. Schreiben beigefügten „Eckpunkten“ entnehmen, ist die Gründung einer Stiftung beabsichtigt, die von Bund, Ländern sowie pharmazeutischen Herstellern und Blutspendeorganisationen getragen werden soll. Ferner entnehmen wir der besagten Unterlage, daß die kommunalen Krankenhäuser in die sog. Länderquote eingestellt seien.

Ausgehend hiervon sowie ferner davon, daß es sich beim Friedrich-Ebert-Krankenhaus nicht um eine Blutspendezentrale handelt, teilen wir im Auftrage unserer Krankenanstalt mit, daß wir in dieser Eigenschaft keine verbindliche Erklärung zur Errichtung des Entschädigungsfonds abgeben können. Auch können wir nicht erklären, auf die Erhebung der Verjährungseinrede gemäß § 852 BGB, § 90 AMG zu verzichten, da rechtshängige Verfahren oder andere Schadenssachen, die das Friedrich-Ebert-Krankenhaus betreffen und einen Zusammenhang mit HIV-Blutkonserven haben, zur Zeit hier nicht vorliegen.

Ungeachtet dessen begrüßen wir allerdings die durch den 3. Untersuchungsausschuß des Bundestages entfaltete Initiative und gehen davon aus, daß das Land Schleswig-Holstein im Rahmen seiner Möglichkeiten einen entsprechenden Beitrag leisten wird, der zugleich auch unser kommunales Krankenhaus mitberücksichtigt.

Im Auftrage:

Dr. Schmidt

AKZO
Organon Teknika

Herrn
Gerhard Scheu
Vorsitzender 3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Deutscher Bundestag
Bundeshaus
53113 Bonn

Eppelheim, 23. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

Ihren Brief vom 2. Dezember 1993 haben wir erhalten. Sie haben uns darum gebeten, innerhalb von 4 Wochen zu den angesprochenen Punkten Stellung zu nehmen. Wir möchten Sie hiermit um noch etwas Geduld bitten und können Ihnen versichern, daß wir uns bemühen werden, Ihnen unsere Antwort in der ersten Januarwoche zukommen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen

ORGANON TEKNIKA
Medizinische Produkte GmbH

K.-E. Brauner

AKZO
Unternehmensbereich Pharma

EINSCHREIBEN/RÜCKSCHEIN

Herrn
Gerhard Scheu
Vorsitzender 3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Deutscher Bundestag
Bundeshaus
53113 Bonn

Eppelheim, 5. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Scheu,

wie in unserem Brief vom 23. Dezember 1993 bereits angekündigt, möchten wir jetzt zu Ihrem Schreiben vom 2. Dezember 1993 Stellung nehmen. Die in diesem Schreiben geäußerten Bitten, daß sich unsere Firma an einem Fonds beteiligen solle, der dazu dienen soll, Opfer von HIV-Infektionen, die durch Blut oder Blutprodukte hervorgerufen wurden, zu entschädigen, und daß wir auf das Recht der Erhebung der Verjährungseinrede in bereits rechtshängigen Verfahren bzw. in anderen Schadenssachen verzichten, haben wir sorgfältig geprüft.

Obwohl wir Ihre Motive, uns darum zu ersuchen, verstehen und auch schätzen, ist es nicht leicht für uns,

eine Antwort zu geben, weil u. a. die „Eckpunkte“ und weitere Elemente, die Sie vorschlagen, uns nicht vollständig erscheinen und erst noch im einzelnen festgelegt werden sollten. Außerdem war der Zeitraum, der für unsere Antwort eingeräumt wurde, sehr kurz.

Bevor wir Ihnen wenigstens eine vorläufige Antwort geben, möchten wir Ihnen einen allgemeinen Abriss unserer Position in dieser Angelegenheit darlegen.

Seit 1975 haben wir das Blutprodukt 4CFC, ein Prothrombinkomplexpräparat, in der Bundesrepublik Deutschland für das Zentrallabor des Bluttransfusionsdienstes des Niederländischen Roten Kreuzes (CLB) vertrieben. Die so in den Verkehr gebrachten

Mengen sind niemals sehr groß gewesen, da lediglich überschüssige Mengen der CLB-Produktion zur Verfügung standen, die nicht für die Versorgung der Niederlande benötigt wurden. Tatsächlich gingen unsere Umsätze in einem solchen Ausmaß über Jahre hinweg zurück, daß wir uns schon 1984 entschlossen hatten, nach und nach den Verkauf des Produktes einzustellen. Die letzte (kleine) Menge wurde von uns im Mai 1986 verkauft.

Die Herstellung von Blutpräparationen des CLB beruht auf einem rein nationalen holländischen Sammelssystem, das sich auf regelmäßige und freiwillige Blutspender stützt, die auch nicht bezahlt werden. Dies hat eine sorgfältige Auswahl einer relativ kleinen und beständigen Gruppe bekannter Spender zur Folge, die aus rein ethischen und nicht finanziellen Gründen motiviert sind, an Blutspendeaktionen teilzunehmen.

Als das Risiko einer HIV-Infektion bei Anwendern von Blutprodukten manifest war, wurde als eine erste Maßnahme das HIV-Antikörper-Screening von Spendern vorgeschlagen. Dies erforderte die Entwicklung geeigneter Tests. Diese Aufgabe wurde durch Institutionen und pharmazeutische Unternehmen weltweit in Angriff genommen. Organon Teknika war im April 1985 unter den ersten Firmen, die einen solchen Test auf den Markt bringen konnten.

Dennoch war das Screening nicht die einzige Antwort, da zum Beispiel Infektionen mit dem HIV mehrere Monate latent verlaufen und erst nachweisbar werden, wenn sich Antikörper gebildet und im Blut mindestens die Konzentration erreicht haben, die über der Nachweisgrenze des Tests liegt. Im Laufe des Jahres 1985 wurde die Inaktivierung, zuerst als Hitzebehandlung von Blut oder Blutprodukten, als zusätzliche Maßnahme vorgeschlagen.

In Deutschland wurde die Inaktivierung von Faktor VIII-Konzentraten gesetzlich 1987 vorgeschrieben und die Inaktivierung von Faktor IX-Konzentraten erst im Jahre 1991.

In Abwägung des Für und Wider haben wir dennoch schon im Juli 1985 entschieden, unseren Vorrat an 4CFC an den Hersteller zum Zwecke der Hitzebehandlung zurückzusenden.

Im Hinblick auf die Möglichkeit, daß das Produkt, das durch uns vertrieben wurde, eventuell einen Fall von HIV-Infektion unter seinen Anwendern hervorgerufen hat, können wir feststellen, daß wir keine konkre-

ten Anhaltspunkte darüber haben, daß ein solcher Fall aufgetreten ist, geschweige denn, daß irgendeine diesbezügliche Schadensersatzforderung gegen uns oder unseren Lieferanten durch wen auch immer erhoben wurde.

Unserer Verantwortlichkeit als ein gewissenhafter und die Gesetze beachtender Beteiligter am täglichen Leben und besonders am Gesundheitswesen sind wir uns bewußt. Im übrigen kann sich unsere Firma jedoch alles in allem weder schuldig fühlen noch eine Schuld akzeptieren, was das sehr bedauernswerte Schicksal der Opfer einer HIV-Infektion betrifft, das durch den medizinischen Einsatz von Blutprodukten hervorgerufen wurde. Wir legen äußersten Wert darauf festzustellen, daß wir in verantwortlicher Art und Weise und mit all der Sorgfalt, die von uns mit Recht gefordert werden kann, gehandelt haben. Aufgrund der uns heute verfügbaren Kenntnisse der Tatsachen und Umstände sehen wir keine gesetzliche Pflicht, die Opfer oder deren Erben zu entschädigen.

Ihr Schreiben befaßt sich jedoch nicht in erster Linie mit gesetzlichen Verpflichtungen. Es zielt auf einen möglichen freiwilligen Beitrag zu einem Fonds, der geeignet ist, eine Kompensation für immaterielle Schäden zu bilden, eine Kategorie von Schäden, die nicht durch die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmens nach den §§ 84 ff. des Arzneimittelgesetzes abgedeckt ist, für die die Höhe der Deckungsvorsorge in § 94 festgelegt wurde.

In diesem Zusammenhang möchten wir Ihnen gegenüber klarstellen, daß wir nicht die Absicht haben, uns unserer sozialen Verantwortung zu entziehen. Dennoch können wir nicht einfach Ihre beiden Fragen bejahen oder verneinen, wie diese in einer absoluten und bedingungslosen Formulierung, auch bezüglich der Eckpunkte, gestellt wurden. Wir würden es jedoch begrüßen an einer Diskussion über diese Thematik mit Ihrem Ausschuß teilzunehmen, unter der Voraussetzung, daß sich alle betroffenen Parteien, d. h. repräsentative Delegationen aller in Frage kommenden Hersteller, Distributenten, Versicherer und der Gesundheitsbehörden und andere Institutionen des Bundes als auch der Länder daran beteiligen werden.

Wir glauben, daß Sie unsere Position verstehen werden und stehen Ihnen gern für eine weitere Diskussion und für weitere Informationen, die Sie eventuell benötigen, zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

ORGANON TEKNIKA

Medizinische Produkte GmbH

P. van Alem

Geschäftsführer

i. A. K.-E. Brauner,

Leiter Zulassungsabteilung

OCTAPHARMA VERTRIEB VON PLASMADERIVATEN GmbH

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Herrn Gerhard Scheu
Vorsitzender
Bundeshaus
53113 Bonn

Langenfeld, 23. Dezember 1993

Finanzieller Ausgleich für durch Blut oder Blutprodukte HIV-infizierte Patienten

Sehr geehrter Herr Scheu,

die Firma Octapharma wurde 1984 gegründet und hat 1986 die Herstellung und den Vertrieb von virusinaktivierten Plasmaprodukten aufgenommen.

Octapharma hat zu keinem Zeitpunkt nicht virusinaktivierte Produkte in Verkehr gebracht. Für das von uns seit Beginn zur Virusinaktivierung eingesetzte SD-Verfahren ist weltweit seit seiner Einführung 1986 keine Übertragung von HIV berichtet worden.

Eine Übertragung von HIV durch unsere Produkte ist also ausgeschlossen. Daher werden wir uns an dem von Ihnen einzurichtenden Entschädigungsfond „HIV-Transfusionen“ nicht beteiligen.

Mit freundlichen Grüßen

OCTAPHARMA GmbH

R. Rettinghaus
Geschäftsführung

Michael Moll
Produktmanagement
Gerinnung

DHZ Hämapherese gemeinnützige Gesellschaft mbH

Deutscher Bundestag

3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

Bundeshaus

53113 Bonn

20. Dezember 1993

Ihre Aufforderung vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

wir haben Ihre Stellungnahme vom 2. Dezember 1993 zur Kenntnis genommen.

Grundsätzlich stehen wir einem Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen sehr positiv gegenüber. Auch wir halten es aus humanitären Gründen für dringend geboten, daß die Opfer von kriminellen Aktivitäten einiger weniger Hersteller nicht auf den Individualrechtsweg verwiesen werden.

Aus 2 Gründen sehen wir uns aber derzeit außerstande, die von Ihnen gewünschte vorbehaltlose Verpflichtungserklärung abzugeben:

1. Die in Ziffer 10. der Eckpunkte angesprochene Überleitung von Ansprüchen auf die Stiftung erscheint uns nicht ausreichend. Nach unserer Auffassung muß auch im Falle einer „nur“ fahrlässig begangenen unerlaubten Handlung eine Verpflichtung zur gerichtlichen Geltendmachung des Anspruches durch die Stiftung festgeschrieben werden. Es kann nicht angehen, daß durch eine Klagefreistellung zugunsten der Opfer eine Haftungsfreistellung zugunsten der Täter möglich wird.
2. Wir sind eine Gesellschaft die ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke verfolgt. Das

hat zur Folge, daß der Mittelzufluß innerhalb unserer Gesellschaft vollständig und kurzfristig in die Verwirklichung unseres Gesellschaftszweckes reinvestiert wird. Solange die kausalen Beteiligungsquoten gemäß Ziffer 2. der Eckpunkte nicht näher spezifiziert sind, sehen wir keine Möglichkeit, uns zu verpflichten ohne gleichzeitig das Risiko einzugehen unseren eigenen anerkannt gemeinnützigen Zweck durch Mittelerschöpfung zu vereiteln.

Hiervon unberührt werden wir die weitere Entwicklung verfolgen und schließen keinesfalls aus, daß wir uns zu einem späteren Zeitpunkt bei einem sicheren Erkenntnisstand aller Beteiligten an dem geplanten Entschädigungsfonds beteiligen werden.

Wir bitten Sie daher vorläufig mit der folgenden Erklärung vorlieb zu nehmen:

„Die DHZ Hämapherese gemeinnützige Gesellschaft mbH erklärt hiermit gegenüber dem 3. Untersuchungsausschuß mit Wirkung zugunsten HIV-Transfusions-Geschädigter, daß Sie auf die Erhebung der Verjährungseinrede (§ 852 BGB, § 90 AMG) in bereits rechtshängigen Verfahren bzw. in anderen Schadenssachen ab Zugang des Schreibens des 3. Untersuchungsausschusses vom 2. Dezember 1993 bis zum 23. September 1994 verzichtet.“

Mit freundlichen Grüßen

DHZ Hämapherese

gemeinnützige Gesellschaft mbH

(Claus Weiler)

INSTITUT FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN ERFURT

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
„HIV-Inf. d. Blut- u. Blutprodukte“
— Vorsitzender —
Bundeshaus
53113 Bonn

Erfurt, den 21. Dezember 1993

Beteiligung am „Entschädigungsfonds HIV-Transfusion“

Sehr geehrter Herr Scheu!

Zu Ihrer Anfrage im Schreiben vom 2. Dezember 1993 möchte ich mitteilen, daß sich das Land Thüringen an diesem Fonds beteiligt. Eine zusätzliche Beteiligung von transfusionsmedizinischen Landeseinrichtungen wird nicht für angemessen erachtet.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. sc. med. R. Uhlig
Ärztlicher Direktor

DER CHEF DES BUNDESKANZLERAMTES
Bundesminister Friedrich Bohl

An den Vorsitzenden
des 3. Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

Bonn, den 29. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

für Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 zur Frage des Verzichts auf die Verjährungseinrede sowie der Beteiligung des Bundes an einem Entschädigungsfonds danke ich Ihnen.

Eine generelle Verzichtserklärung kommt nicht in Betracht. Die Bundesregierung ist aber bereit, auf entsprechende Anforderungen im Einzelfall auf die Geltendmachung der Einrede der Verjährung bis zum Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Vorlage des Abschlußberichtes des 3. Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages zu verzichten. Die Verzichtserklärung wird vom Bundesministerium für Gesundheit abgegeben.

Zu der grundsätzlichen Frage einer Entschädigungslösung etwa durch eine Stiftung auf gesetzlicher Grundlage ist die Meinungsbildung innerhalb der Bundesregierung noch nicht abgeschlossen. Dies wird voraussichtlich im Januar 1994 der Fall sein. Ich werde Sie über das Ergebnis umgehend unterrichten.

Mit freundlichen Grüßen

Friedrich Bohl

DEUTSCHE KRANKENHAUSGESELLSCHAFT
Bundesverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland

An den Vorsitzenden
des Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu (MdB)
Bundeshaus
53113 Bonn

27. Dezember 1993

Betr.: „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

mit Ihrem o. a. Schreiben bitten Sie um verbindliche Erklärung, ob die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sich zur Errichtung eines gemeinsam finanzierten „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ ohne Vorbehalt des Widerrufs auf der Grundlage unterbreiteter „Eckpunkte“ verpflichtet.

Nach dem von Ihnen wiedergegebenen Beschluß des 3. Untersuchungsausschusses sind die „hauptsächlich in Betracht zu ziehenden Körperschaften und Einrichtungen“ um eine solche verbindliche Erklärung zu ersuchen. Wir dürfen Sie darüber informieren, daß die DKG ein Bundesverband in der privatrechtlichen Rechtsform des eingetragenen Vereins ist, der auf der Bundesebene die Belange des deutschen Krankenhauswesens wahrnimmt. Sie zählt deshalb nicht zu den vorstehend angesprochenen Körperschaften oder Einrichtungen.

Durch verschiedene Anfragen sind wir darüber informiert, daß Sie auch einzelne Krankenhäuser im gleichen Sinne angeschrieben haben. Wir halten für die Krankenhäuser eine verpflichtende Erklärung in der vom 3. Untersuchungsausschuß geforderten Form nicht für vertretbar. Die Krankenhäuser werden nach dem geltenden dualen Finanzierungssystem im investiven Bereich mit Landesmitteln gefördert, während die Betriebskosten über die mit den Krankenkassen vereinbarten Budgets finanziert werden. Finanzielle Verpflichtungen der beabsichtigten Art würden somit in jedem Falle zu Lasten Dritter erfolgen. Ganz abgesehen davon ist darauf hinzuweisen, daß die Krankenhäuser zunehmend über Defizite klagen, da die Landesförderung seit Jahren unzulänglich ist und

die Budgets als Folge des Gesundheits-Strukturgesetzes in den Jahren 1993 bis 1995 gedeckelt sind.

Wir halten die Abgabe der von Ihnen erbetenen Erklärung auch deshalb nicht für vertretbar, weil die Auswirkungen auf die Rechtsposition des betroffenen Krankenhauses in der äußerst kurz bemessenen Frist nicht überschaubar sind. Es kann weder einem freige-meinnützigen noch einem privaten oder öffentlichen Krankenhaus zugemutet werden, eine derart weitreichende Erklärung ohne sorgfältige rechtliche Prüfung abzugeben. Der Hinweis auf die schnelle Entscheidung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages zur Einrichtung eines Notfonds „Humanitäre Soforthilfe“, der in der Sache begrüßt wird, kann nicht als Maßstab für die abverlangte Entscheidung gelten, zumal dieser Notfonds „vorübergehend“ eingerichtet ist und nicht mit der gleichen Tragweite verbunden ist.

Wir sehen ein erhebliches Problem in der Tatsache, daß die Stiftung nur für immaterielle Schäden vorgesehen ist und nicht zu einem Erlöschen der gesamten ursprünglichen Ansprüche führen soll, sondern lediglich in der Höhe der Leistung der Stiftung. Wir können keine ausreichende Befriedungsfunktion der Stiftung erkennen, wenn das seine Zustimmung erklärende Krankenhaus sich ggf. weiterhin mit Mehransprüchen auseinandersetzen hätte.

Uns ist bekannt, daß inzwischen die Bundesländer und die Versicherungswirtschaft ihre ablehnende Haltung erklärt haben. Wir bitten um Verständnis dafür, daß auch wir die von Ihnen erbetene Erklärung nicht abgeben können.

Mit freundlichen Grüßen

Der Hauptgeschäftsführer

In Vertretung

Dipl.-Kfm. W. Fack-Asmuth
(Stellv. Hauptgeschäftsführer)

STÄDTISCHE KLINIKEN DORTMUND
Akademisches Lehrkrankenhaus

Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode
3. Untersuchungsausschuß
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
— Vorsitzender —
Herrn MdB G. Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

29. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

trotz erheblicher Bedenken grundsätzlicher Art und auch zu einzelnen Punkten Ihres Konzeptes des finanziellen Ausgleichs der durch Blut und Blutprodukte HIV-Infizierten stimme ich Ihrem Vorschlag zu, um einen weiteren Verzug zu vermeiden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. N. Petersen

Chefarzt

EV.-LUTH. DIAKONISSENANSTALT ZU FLENSBURG
Diakonissenkrankenhaus
Verwaltungsdirektor

An den
Deutschen Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Bundeshaus
53113 Bonn

Flensburg, den 30. Dezember 1993

Betr.: HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf Ihr o. a. Schreiben teilen wir Ihnen mit, daß wir z. Zt. noch keine verbindliche Erklärung abgeben können, da die Entscheidungsträger in den Gremien unseres Hauses urlaubsbedingt ortsabwesend sind. Mitte Januar 1994 werden wir unaufgefordert auf den Vorgang zurückkommen.

Mit freundlichen Grüßen

i. V. Krause-Langenheim

DEUTSCHE HÄMOPHILIEGESELLSCHAFT ZUR BEKÄMPFUNG
VON BLUTUNGSKRANKHEITEN e. V.

Herrn Dr. Gerhard Scheu
Vorsitzender des 3. Untersuchungsausschusses
des Deutschen Bundestages
„HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

Hamburg, den 23. Dezember 1993

Betrifft: Eckpunkte einer Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

Sehr geehrter Herr Dr. Scheu,

für Ihr Schreiben vom 2. Dezember danken wir Ihnen.

Die Deutsche Hämophiliegesellschaft hat in ihrer Stellungnahme zur Anhörung am 3. Februar 1993 im Gesundheitsausschuß sowie in einem Brief vom 22. September 1993 an alle Abgeordneten des Deutschen Bundestages auf die schwerwiegenden Versäumnisse der verschiedenen Beteiligten hingewiesen, die zur HIV-Infektion von über 50 % der Hämophilen in Deutschland geführt haben, dem bisher wohl größten Arzneimittelskandal der Bundesrepublik Deutschland. Staatliche Aufsichtsbehörden, Pharmaindustrie und eine Reihe von Behandlern sind ihrer Verantwortung den Blutern gegenüber nicht gerecht geworden. Spätestens Anfang 1983 hätten in Anbetracht des bekannten AIDS-Risikos durch Blutpräparate alle möglichen Maßnahmen zum Schutz der Bluter ergriffen werden müssen. Selbst als im Oktober 1985 der HIV-Antikörpertest für alle Blut- und Plasmaspenden vorgeschrieben wurde und nur noch getestete Präparate in Verkehr gebracht werden durften, wurden die vor diesem Zeitpunkt hergestellten und in Verkehr gebrachten, bedenklichen Arzneimittel nicht zurückgerufen.

Ende der 80er Jahre wurden mit den Versicherungen der Pharmahersteller Vergleiche geschlossen, die allerdings dem gesundheitlichen Schaden keineswegs angemessen waren. Die Versicherungen nutzten die Notlage der Betroffenen aus, die unter Schock standen und sich aus Angst vor Diskriminierung nicht an die Öffentlichkeit trauten sowie auch in Anbetracht einer geringen Lebenserwartung auf den Klageweg verzichteten. Dazu kam eine unzureichende Rechtslage.

Eine angemessene Entschädigungsregelung, die ein Schmerzensgeld für die zum Tode führende Infektion beinhaltet, steht bis heute noch aus.

In den Parlamentarischen Untersuchungsausschuß werden von den Betroffenen große Hoffnungen gesetzt. Die Aufklärung der Verantwortlichkeiten sowie die Einrichtung eines Fonds, aus dem ein finanzieller Ausgleich auch für den immateriellen Schaden für alle Betroffenen gezahlt wird, ist drin-

gend erforderlich. Wie wir bei der Anhörung am 1. Dezember 1993 im Gesundheitsausschuß darlegen konnten, sind nach den Erhebungen aus den Hämophilie-Behandlungszentren (Prof. W. Schramm) mittlerweile bereits 513 HIV-infizierte Bluter gestorben. Ein großer Teil der Betroffenen befindet sich bereits im Vollbild AIDS. Wenn eine Entschädigung die Betroffenen noch zu Lebzeiten erreichen soll, dann muß schnell gehandelt werden.

Die Deutsche Hämophiliegesellschaft befürwortet einen außergerichtlichen Ausgleich, um den Betroffenen den Rechtsweg zu ersparen, dessen Ergebnis die Betroffenen in vielen Fällen sicher nicht mehr erleben würden. Auch wir sind wie Sie der Ansicht, daß es maßgeblich auf die Stiftungsleistung ankommt, ob der Rechtsweg noch als Alternative in Betracht gezogen wird.

Um den Betroffenen allerdings die Möglichkeit zu geben, ihre Ansprüche gerichtlich geltend zu machen, ist es dringend erforderlich, daß die Beteiligten auf die Einrede der Verjährung verzichten. Dieser Verzicht dürfte allerdings nicht nur bis zum 23. September 1994 gelten, wie in o. e. Schreiben ausgeführt.

In den von Ihnen in Ihrem Schreiben vom 2. Dezember 1993 dargestellten Eckpunkten findet sich ein großer Teil unserer Forderungen wieder, wie

- ein Kapitalbetrag von 350 000 DM für alle HIV-infizierten Hämophilen (auch die bereits verstorbenen) sowie die mittelbar infizierten Partnerinnen und Kinder
- eine Schmerzensgeldrente (aus dem Soforthilfefonds)
- eine Absicherung der Hinterbliebenen.

Die Gewährung dieser Leistungen würde bei dem überwiegenden Teil der Betroffenen zu einer Befriedung führen.

Unabdingbar ist für uns die Einbeziehung der infizierten Ehefrauen, Partnerinnen und mittelbar infizierten Kinder sowie der Hinterbliebenen, die durch den Soforthilfefonds, aus dem ab Januar monatliche Leistungen an Betroffene erbracht werden, nicht berücksichtigt werden.

Wir werten es als positiv, daß Sie in Ihrem Schreiben die am AIDS-Skandal der Bluter Beteiligten dazu aufgefordert haben, innerhalb einer Frist von vier Wochen ihre Bereitschaft zu erklären, sich an einem Fonds (Stiftung) für HIV-Infizierte durch Blut und Blutprodukte zu beteiligen. Die Ankündigung, daß im Falle des begründeten Verdachts einer fahrlässig begangenen, unerlaubten Handlung die Stiftung den Anspruch gerichtlich geltend machen kann, wird hoffentlich dazu beitragen, einen raschen Ausgleich des Schadens zu ermöglichen. Eine Überleitung von Ansprüchen der Betroffenen auf die Stiftung wäre denkbar in Anbetracht des zeitlichen Drucks, unter dem die Betroffenen stehen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Ute Braun

Vorsitzende des Vorstands

Rechtsanwalt Dr. JÜRGEN SCHACHT

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Herrn Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Hamburg, den 3. Januar 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

zu Ihrem Schreiben vom 2. Dezember 1993 möchte ich Ihnen gerne folgendes darlegen:

I.

Aus anwaltlicher — und damit sehr praxisnaher — Sicht ist zwar dankbar zu verzeichnen, mit welchem Elan, welcher Aufklärungsenergie und welcher Gründlichkeit der 3. Untersuchungsausschuß hier ans Werk gegangen ist, was aber dennoch nicht darüber hinwegtäuschen darf, daß die konkret Betroffenen nach wie vor in einer sehr unklaren „Befindlichkeit“ verblieben sind. Viele konkret Betroffene haben doch erhebliche Zweifel, ob hier in zeitlich greifbarer Nähe der Gerechtigkeit zum Durchbruch verholfen werden kann. Daß zwischenzeitlich eine solidarische Gemeinschaftslösung, die schnell und auch in gewisser Weise großzügig etabliert werden müßte, in greifbarer Nähe ist, glauben nur wenige Betroffene. Die Einschätzung ist eigentlich eher so, daß weiter Zeit verloren wird, in der die letztlich doch zu führende juristische Auseinandersetzung blockiert bleibt. Ich will damit zum Ausdruck bringen, daß das Vertrauen in eine administrative Lösung, die gerade in dem mit vielen Wahlen ausgestaffierten Jahr 1994 schnell und bürokratisch schlank greift, bei den von mir betreuten Betroffenen sich eher deszendend entwickelt.

Wie in den Medien am 20./21. Dezember 1993 berichtet, wollen sich die Versicherungen und die Länder an einem Fonds (Stiftung) nicht beteiligen. Dies ruft bei den Betroffenen Unverständnis und Empörung hervor!

Sollten sich auch die anderen Beteiligten weigern, Ihren Beitrag an einer Stiftungslösung zu leisten, wäre der Bund nunmehr gefordert, in Vorleistung zu treten.

Wir bitten Sie, sich vehement dafür einzusetzen, daß die Arbeit des Untersuchungsausschusses schnell zu einer Entschädigungslösung führt, die von den Betroffenen akzeptiert werden kann.

Hinzu kommt hier, daß immer noch nicht ein Ende der jetzt erst in Kenntnis gesetzten Infizierten abzusehen ist, die schon längere Zeit zurückreichend zur Virusträgerschaft gelangt sind. Ich habe nach wie vor jede Woche neue Infektionsfälle juristisch aufzugreifen, jüngst wiederum einen, der sich in Hamburg auf die Universitätsklinik in Eppendorf bezieht (analog dem von mir bis zum Bundesgerichtshof gebrachten Fall). Die betroffene Frau war 8 Jahre lang Virusträgerin, ohne dieses gewußt zu haben. Auf das Problem der fehlenden „Zurückverfolgung“ hatte und habe ich immer wieder hingewiesen, ohne daß dem bisher wesentliche praktische Schritte gefolgt sind. So wird die Ansteckungspotenz weiter bei vielen Leuten verborgen bleiben und auch die eigene Infektion ebenso unbemerkt bleiben, bis sie eben doch in irgendeiner Form hervortritt.

II.

Neben diesen Vorbemerkungen möchte ich aus juristischer Sicht vorab die Verjährungsproblematik aufgreifen. Bekanntlich ergibt sich aus § 225 BGB, daß rechtsgeschäftliche Erschwerungen — also Verlängerungen — der Verjährung vom Gesetzgeber nicht gewollt sind. Deshalb ist entsprechend dem auch von Ihnen zitierten Urteil des BGH vom 3. Juni 1986 (VersR 1986, S. 1080) an sich die Problematik so geregelt worden, daß bei unbefristetem oder limitiertem Ver-

zicht auf die Einrede der Verjährung eine Art prozessualer Arglistenwand Platz greift. Das setzt an sich aber immer konkret individualisierbares Rechtsverhalten voraus, welches im Hinblick auf eine Staatshaftung (sollte sie denn juristisch thematisiert werden) gerade nicht vorliegt. Es könnte zwar die Bundesregierung eine Art Verjährungsverzichtsvereinbarung „ad incertas personas“ inszenieren. Das würde dann sicherlich je nach sprachlicher und veröffentlichter Fassung schon verjährungsrechtlich Entlastung verschaffen. Nach meinem Kenntnisstand ist das aber gegenwärtig nicht beabsichtigt.

Ich könnte mich für meine Person sicherlich auf den Standpunkt stellen, als beteiligter Sachverständiger für den 3. Untersuchungsausschuß hätte ich im Sinne des § 852 II BGB verhandelt, so daß die Verjährung gegenwärtig gehemmt ist.

Wie man die Dinge auch dreht und wendet, es bleiben immer verhältnismäßig viele und auch verunsichernde Unwägbarkeiten im Hinblick auf eine für diese Fallkonstellation nicht sicher abzugreifende juristische Präposition. Für eine Anzahl Betroffener gehe ich davon aus, daß weder sie selbst noch ihre anwaltlichen Bevollmächtigten verjährungsrechtlich gegenwärtig orientiert sind, so daß ich hier auch einen Informationsaspekt markieren möchte.

Soweit die Staatshaftung in Rede steht, halte ich in Anbetracht der Divergenz zwischen dem sogenannten „Seehofer-Bericht“ aus dem Jahre 1992 und den 1993 ans Licht gedungenen Fakten einen Standpunkt für gut begründbar, daß erst staatshaftungsrechtliche Anspruchsvoraussetzungen in einer solchen Weise, daß man mit hinreichender Erfolgsaussicht eine Klage ins Auge fassen könnte, 1993 ans Licht gedungen sind, so daß erst ab diesem Zeitpunkt aus der Sicht der Betroffenen die Verjährung zu laufen begonnen haben würde.

Bisher wenig Berücksichtigung gefunden hat rechtlich die Zweispurigkeit einer zu erwägenden Staatshaftung, weil bisher die Rolle der Länder, die ebenfalls Amtspflichten besaßen, völlig unzureichend thematisiert worden ist und gerade auch die Länder wohl gut beraten wären, sich dessen bewußt zu werden, möglicherweise auch die Entscheidung, sich nicht an einer Solidarlösung beteiligen zu wollen, aus diesen Gründen revidieren könnten.

III.

Nach den bisherigen Erkenntnissen ist das gesamte Ausmaß der „AIDS-Betroffenheit“ in diesem Lande

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Jürgen Schacht

Rechtsanwalt

vielfältiger kausaler Entstehungscharakteristik, ebenso auch durch vielfältige schuldhaftes Verhaltensweisen entstanden. Dabei gehe ich bei meinen eigenen prozessualen Überlegungen — und das will ich offen so präsentieren — davon aus, daß hier zwischen pharmazeutischer Industrie und den Institutionen der öffentlichen Hand ein gesamtschuldnerisch verbundener Haftungsverband besteht. Das ruft an sich auch das Anwendungsspektrum des § 426 BGB auf den Plan.

Man wird sicherlich — wie unter Juristen ja eigentlich immer anzutreffen — über alle möglichen rechtsdogmatischen Aspekte kontrovers diskutieren und auch prozedieren können. Wenn sich die schon jetzt sichtbar gewordene partielle unsolidarische Logistik verschiedener, von Ihnen angesprochener Beteiligter fortsetzen sollte, könnte nur ein administrativer Alleingang der Bundesregierung Entlastung verschaffen. Hier könnte man kurzfristig auch mit den Betroffenen zu mustervertraglichen Vereinbarungen gelangen, die für die juristischen Folgeprobleme und ihre Aufarbeitung im Hinblick auf die Korrelation der verschiedenen in Betracht kommenden in Anspruch zu nehmenden „Schädiger“ zeitliche Entlastung verschaffen würde.

Selbst wenn gerade in Anbetracht der noch vielen ungelösten und vom Ausschuß erfragten Ungeklärtheiten noch keine endgültige Abschätzung der Situation vorgenommen werden kann, die sicherlich dem Schlußbericht vorbehalten bleibt, so ist es vielleicht ebenso humanitär wie weise, wenn eine Entscheidungsführung sich bald abzeichnet, in der die hier skizzierten Gedanken zu einem Entlastungseffekt für die akut Betroffenen umgesetzt werden. Es wäre an sich ziemlich unerträglich, wenn dem durch ein gesellschaftliches Steuerungs- und Kontrolldefizit entstandenen AIDS-Phänomen in der Charakteristik dieses Landes nun noch ein ähnliches Kompensationsdefizit für die Folgeproblematik nachgeschoben würde.

Ich selbst habe unter anderem eine erhebliche Zahl vorbereiteter und sozusagen „startfertiger“ Prozesse aufgehoben, weil das Argument immer wieder in der Praxis gehört wird, man könne nicht in schwebende Justizverfahren eingreifen und klammere gerade solche von Regelungen, die ansonsten Platz greifen, aus.

Sollte aus dem diesseitigen Erfahrungsbereich weiteres Zutun meinerseits für Ihre Tätigkeit von Interesse sein, stehe ich Ihnen gerne weiter zur Verfügung.

IMMUNO GMBH
Büro München

Per Telefax
Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode
3. Untersuchungsausschuß
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
zu Händen des Herrn Vorsitzenden
53113 Bonn

München, den 4. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

unter dem Datum vom 2. Dezember 1993 hatten Sie den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie sowie die im BPI seinerzeit organisierten Plasmaderivate herstellenden und vertreibenden Unternehmen zur Stellungnahme zu folgenden Fragestellungen aufgefordert:

1. „Ob und in welchem Umfang die Sicherheit von Blut und Blutprodukten gegenwärtig gewährleistet ist und ob und gegebenenfalls welche Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Sicherheit darüber hinaus möglich und geboten sind.“
2. „Ob und in welchem Umfang und unter welcher Beteiligung gegebenenfalls ein finanzieller Ausgleich für die unmittelbar und mittelbar infizierten Personen sowie ihre Angehörigen unabhängig von einer Rechtspflicht geboten ist.“

Zu beiden Fragestellungen werden seitens der Industrie derzeit umfassende und sorgfältige Stellungnahmen erarbeitet. Angesichts der hier gegebenen außerordentlich komplexen Problemkreise und des Abstimmungsbedarfs werden die einer sachgerechten Erörterung dienenden Stellungnahmen erst in etwa vier Wochen erarbeitet sein.

Die angesprochenen Firmen bitten Sie um Einverständnis für diese Fristerstreckung, die im Interesse der Sache notwendig ist.

Mit freundlichen Grüßen

K. Hansen

LANDESHAUPTSTADT STUTTGART
Beigeordneter für Wirtschaft und Krankenhäuser
Bürgermeister Dr. Dieter Blessing

Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“
— Vorsitzender —
Bundeshaus
53113 Bonn

70049 Stuttgart, 30. Dezember 1993

Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte“

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu!

Die Landeshauptstadt Stuttgart sieht keinen Anlaß, sich an der Finanzierung eines Entschädigungsfonds zu beteiligen.

Wir bedauern, Ihnen keinen günstigeren Bescheid geben zu können.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Blessing

Bürgermeister

ST. WILLIBRORD-SPITAL EMMERICH-REES
gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Herrn Vorsitzenden
MdB Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Emmerich am Rhein, 5. Januar 1994

HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

wir haben Ihr Schreiben in unseren Gremien eingehend beraten und kommen zur Zeit zu folgender Stellungnahme:

Insbesondere auch auf Grund der Presseveröffentlichungen über die Haltung der Bundesländer zu der von Ihnen angeregten Stiftungslösung sehen wir uns nicht in der Lage, die von Ihnen gewünschte Erklärung zu diesem Zeitpunkt abzugeben.

Unsere Blutbank hat zur Zeit ein jährliches Spendenaufkommen von rund 15 000, ist also daher im Gesamtrahmen von sehr nachgeordneter Bedeutung. Trotzdem wollen wir uns heute dahingehend erklären, daß wir uns an einvernehmlichen Regelungen des Bundes, der Länder und der großen Spendeinstitute entsprechend unserem anteiligen Aufkommen nach Kenntnis weiterer Einzelheiten wohl beteiligen könnten.

Wir bedauern, im Moment keinen günstigeren Bescheid erteilen zu können und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

St. Willibrord-Spital

Emmerich-Rees gGmbH

(Lübbeshüsen)

Geschäftsführer

KRANKENHAUS ITZEHOE
Akademisches Lehrkrankenhaus
Zweckverband des Kreises Steinburg und der Stadt Itzehoe

An den
Deutschen Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Bundeshaus
53113 Bonn

Itzehoe, 3. Januar 1994

HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bestätigen den Eingang Ihres Schreibens vom 2. Dezember 1993 sowie der Eckpunkte einer Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ an den Blutspendedienst unseres Hauses.

In Absprache mit unserem Haftpflichtversicherer, dem Kommunalen Schadenausgleich Schleswig-Holstein, dürfen wir Ihnen mitteilen, daß eine unmittelbare Beteiligung unseres Hauses an einem Notfond nicht vorgesehen ist. Anhängige Schadenersatzansprüche werden auf dem vorgegebenen Rechtsweg abgewickelt.

Unabhängig davon sind wir als kommunales Krankenhaus (Zweckverband des Kreises Steinburg und der Stadt Itzehoe) der Länderquote gem. Nr. 2b der Eckpunkte zuzuordnen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Günther Görrisch

BAYER AG
Konzernverwaltung RP
Rechtsabteilung

Herrn
Gerhard Scheu, MdB
Vorsitzender des 3. Untersuchungsausschusses
Deutscher Bundestag
Bundeshaus
53113 Bonn

Leverkusen, 3. Januar 1994

Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

Sehr geehrter Herr Scheu,

wir haben noch den Eingang Ihres Schreibens vom 2. Dezember 1993 zu bestätigen.

Bedingt durch die Feiertage in den letzten zwei Wochen wird sich eine Beantwortung Ihres Schreibens verzögern. Wir kommen unaufgefordert auf die Angelegenheit zurück.

Mit freundlichen Grüßen

Bayer AG

H. W. Weissbrod

Dr. M. Strucksberg

KLINIKUM DER FRIEDRICH-SCHILLER-UNIVERSITÄT JENA
Der Ärztliche Direktor

Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode
3. Untersuchungsausschuß
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Vorsitzenden Gerhard Scheu
53113 Bonn

3. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

mit Schreiben vom 2. Dezember 1993 haben Sie um eine Stellungnahme zu den „Eckpunkten“ einer Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ gebeten, die ich Ihnen, nach Beratung mit dem Verwaltungsdirektor unseres Klinikums, wie folgt geben möchte.

Grundsätzlich wird dem Anliegen einer Stiftung für HIV-Infizierte und deren Angehörige zugestimmt. Aus Sicht unseres Hauses ergeben sich bezüglich einer Beteiligung an dieser Stiftung folgende Bedenken:

1. Die Beteiligung an dieser Stiftung bedeutet zunächst, daß der Umfang unserer Beteiligung klärungsbedürftig wäre. Momentan bestehen keine Aussagen zur Höhe der Ausgleichszahlungen an die Betroffenen. Auch die prozentuale Beteiligung an diesem Fonds ist problematisch, da wir ggf. als „pharmazeutischer Hersteller“ mit 60 % der Kosten beteiligt werden könnten, obwohl im Verhältnis zu den anderen Pharmazieherstellern nur Kleinmengen bei uns produziert werden.
2. Dies ist um so problematischer, als daß die Versicherungsunternehmen bereits eine Absage zur Beteiligung an der Stiftung dem Untersuchungsausschuß des Bundestages mitgeteilt haben.
3. Grundsätzlich spricht ebenfalls der derzeit noch bestehende „Nachholbedarf“ der neuen Bundesländer bezüglich der erforderlichen Investitionen im medizinischen Bereich zum Wohle aller Patienten gegen eine finanziell nicht zu überschauende Beteiligung an einem derartigen Projekt.

Für Rückfragen stehen Ihnen meine Mitarbeiter selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. G. Stein

DER MINISTERPRÄSIDENT DES LANDES RHEINLAND-PFALZ
Als Vorsitzender der Ministerpräsidentenkonferenz

Herrn Gerhard Scheu, MdB
Vorsitzender des 3. Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

Mainz, 27. Dezember 1993

nachrichtlich:
Regierungschefs der Länder

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

die Regierungschefs der Länder haben sich auf ihrer Konferenz am 16. Dezember 1993 in Bonn mit dem in Ihrem Schreiben vom 2. Dezember 1993 angeregten Entschädigungsfonds beschäftigt.

Die Regierungschefs der Länder sind der Auffassung, daß es nach der Zuständigkeitsverteilung zwischen Bund und Ländern Sache des Bundes ist, sich ggf. an dem vom Untersuchungsausschuß des Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ angeregten Entschädigungsfonds zu beteiligen. Sie sehen dem Abschlußbericht des Untersuchungsausschusses und der entsprechenden Stellungnahme der Bundesregierung entgegen.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Scharping

STADT BRAUNSCHWEIG
Der Oberstadtdirektor
Städtisches Klinikum
Hauptverwaltung

Deutscher Bundestag
Bundeshaus
53113 Bonn

28. Dezember 1993

Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

— Vorsitzender —

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie hatten um Mitteilung gebeten, ob wir bereit sind, uns durch verbindliche Erklärungen Ihnen gegenüber zur Miterrichtung eines „Entschädigungsfonds HIV-Transfusion“ zu verpflichten oder mit Wirkung zugunsten HIV-Transfusions-Geschädigter auf die Erhebung der Verjährungseinrede zu verzichten.

Wir sehen uns nicht in der Lage, diese Erklärungen abzugeben. Dabei verkennen wir keineswegs die besondere Tragik der HIV-Infektionen, die durch die Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen vermittelt wurden. Wir sehen uns allerdings nicht in der Rolle einer „hauptsächlich in Betracht zu ziehenden Körperschaft oder Einrichtung“. Unser Bakteriologisch-Serologisches Institut, an das Sie Ihr oben bezeichnetes Schreiben gerichtet haben, stellt zwar Blutzubereitungen her. Es handelt sich jedoch ganz überwiegend um die Herstellung von Eigenblutkonserven, die als theoretischer Ansatzpunkt für eine Haftung wegen transfusionsvermittelter HIV-Infektionen nicht in Betracht kommen. Daneben werden in ganz wenigen Notfällen Frischblutkonserven zubereitet, wobei auf einen kleinen, sorgfältig überwachten Spenderstamm zurückgegriffen werden kann. Manchmal werden monatelang derartige Frischblutkonserven nicht benötigt.

Der Untersuchungsausschuß will bei den Überlegungen zur Errichtung eines Entschädigungsfonds rechtliche Gesichtspunkte vollkommen ausklammern. Dies ist nachvollziehbar, da die betroffenen Personen gerade unter Umgehung der rechtlichen Instrumente entschädigt werden sollen. Bei der Auswahl der zur Errichtung des Fonds heranzuziehenden Einrichtungen ist nach unserer Auffassung aber zu berücksichtigen, ob eine schuldhaft vermittelte Infektion mit HIV, wie in unserem Fall, ganz unwahrscheinlich ist.

Wir sehen uns deshalb nicht in der Lage, im jetzigen Zeitpunkt gegenüber einem noch zu erhebenden Schadenersatzanspruch vorbehaltlos auf rechtliche Positionen zu verzichten.

Wir bitten um Ihr Verständnis.

Mit freundlichem Gruß

i. V.
Jaenicke

DEUTSCHES ROTES KREUZ
Der Präsident

An den Vorsitzenden
des 3. Untersuchungsausschusses
des Deutschen Bundestages
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

Bonn, den 6. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Scheu,
für Ihre beiden Schreiben vom 2. Dezember 1993 und die übersandten Vorstellungen/Eckpunkte zu

— Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

sowie

— Grundüberlegungen zur Verbesserung der HIV-Sicherheit von Blut und Blutprodukten

danke ich Ihnen.

Ich habe im Hinblick auf die dringliche Situation trotz der terminlich ungünstigen Zeit die für eine Beschlussfassung erforderlichen Beratungen der DRK-Gremien anberaunt.

Das Ergebnis dieser Beratungen übermittle ich Ihnen in der als Anlage beigefügten Position des Deutschen Roten Kreuzes zu den beiden oben genannten Themenbereichen.

In diesem Zusammenhang möchte ich auf den durch die Bundesregierung und die Landesregierungen erteilten Sicherstellungsauftrag hinweisen, der das Deutsche Rote Kreuz zur Übernahme einer gesundheitspolitischen Aufgabe verpflichtet. Mit Genugtuung möchte ich ebenfalls darauf hinweisen, daß das Deutsche Rote Kreuz diesen Auftrag entsprechend seiner Satzung gerne übernommen und mit dem Aufbau und Ausbau eines flächendeckenden Blutversorgungssystems in der Bundesrepublik Deutschland einen sehr gut funktionierenden Beitrag zur Versorgung der notleidenden Patienten mit Blut und Blutbestandteilen geleistet hat.

Dabei hat sich das weltweit geltende Prinzip der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende bestens bewährt.

Die Sicherheitsmaßnahmen der DRK-Blutspendedienste sind als vorbildlich zu bezeichnen.

Auch das in der Gesellschaft zwischen Blutspendern und dem Deutschen Roten Kreuz gewachsene Vertrauensverhältnis sollte für künftige Überlegungen berücksichtigt werden.

Insofern appelliere ich an die politischen Instanzen, bei der Festlegung von weiteren Maßnahmen zur

Minimierung des Risikos nicht den Fehler zu begehen, intakte Verhältnisse zu verwerfen und sich dadurch ungewisse Risiken einzuhandeln.

Ich möchte jedoch auch darauf hinweisen, daß die ständigen ungerechtfertigten Vorwürfe gegenüber dem Deutschen Roten Kreuz und seinen Blutspendediensten auch intern zu Überlegungen geführt haben, wie lange der Verband unter solchen Rahmenbedingungen seine Arbeit im Blutspendewesen der Bundesrepublik Deutschland noch fortsetzen kann.

Ich hoffe, daß durch die angekündigten Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit und der Verbesserung der Qualität von Blut und Blutprodukten die angestrebten Ziele erreicht werden, ohne daß es zu gegenläufigen Auswirkungen kommt.

Die Erfahrungen des Deutschen Roten Kreuzes bezüglich des in den letzten 40 Jahren erfolgten flächendeckenden Aufbaus eines von freiwilligen und unentgeltlichen Blutspendern getragenen Systems zur Versorgung der Krankenhäuser mit Blut und Blutbestandteilen liegen vor und werden den politischen Verantwortungsträgern gerne zur Verfügung gestellt. Gleichzeitig möchte ich die Bereitschaft des Deutschen Roten Kreuzes erklären, an den Beratungen mit dem Ziel der weiteren Verbesserung des Blutspendensystems und der Qualität und Sicherheit der Blutprodukte mitzuwirken.

Hierzu gehört auch die verstärkte Bemühung zur Förderung der Plasmapherese. Eine diesbezügliche Erklärung hatte ich Herrn Bundesminister Seehofer wie auch dem Gesundheitsausschuß des Deutschen Bundestages bereits zugeleitet.

In aller Deutlichkeit möchte ich als Präsident des Deutschen Roten Kreuzes jedoch auch darauf hinweisen, daß Entscheidungen, die mit der Folge einer ernsthaften Gefährdung des Blutversorgungssystems der Bundesrepublik Deutschland oder einer höheren Importabhängigkeit einhergehen, vom Deutschen Roten Kreuz nicht mitgetragen werden können.

Für weitere Gespräche stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung und verbleibe

mit freundlichen Grüßen

Botho Prinz zu Sayn-Wittgenstein

DEUTSCHES ROTES KREUZ

4. Januar 1994

Position des Deutschen Roten Kreuzes und seiner Blutspendedienste zu

— Eckpunkten einer Stiftung „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“

1. Die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes arbeiten nach den Prinzipien der Gemeinnützigkeit und der Selbstkostendeckung.

Nach ihrer Satzung dürfen weder das DRK noch die DRK-Blutspendedienste Rücklagen für satzungsfremde Zwecke bilden.

2. Sämtliche Blutkonserven und Blutprodukte wurden und werden nach den geltenden Richtlinien und Sicherheitsstandards hergestellt und in den Verkehr gebracht.

Trotzdem waren und sind Infektionsrisiken und Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen und müssen bei der Indikationsstellung berücksichtigt werden.

Ein schuldhaftes Verhalten der DRK-Blutspendedienste ist nicht erkennbar.

Durch die Verwendung von Blutspenden der einheimischen Bevölkerung werden die o. g. Risiken minimiert sowie ein wesentlicher Beitrag zur nationalen Selbstversorgung erreicht.

3. Unter Würdigung der vorgenannten Ziffern 1 und 2 sehen sich das Deutsche Rote Kreuz und seine Blutspendedienste nicht in der Lage, der in Ziffer 2. a des Schreibens des 3. U.A. vom 2. Dezember 1993 enthaltenen Aufforderung nach einer verbindlichen Erklärung zur Errichtung eines gemeinsam finanzierten „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ ohne Vorbehalt des Widerrufs zu entsprechen.
4. Im Hinblick auf die gewünschte Erklärung zu Ziffer 2. b bezüglich des Verzichts der Erhebung der Verjährungseinrede haben die Haftpflichtversicherer der Blutspendedienste ersucht, ohne ihre Mitwirkung vorerst keine verbindliche Stellungnahme abzugeben.

KLINIKUM LUDWIGSBURG
Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Heidelberg
Geschäftsführer

Deutscher Bundestag
Vorsitzender
des 3. Untersuchungsausschusses
53113 Bonn

Ludwigsburg, 5. Januar 1994

**Stiftung zur Entschädigung von Patienten, die durch Blut
und Blutprodukte mit HIV infiziert wurden**

Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

die von Ihnen vorgeschlagene Stiftungslösung lehnen wir zur Regulierung von eventuell bestehenden Schadensersatzansprüchen seitens Personen, welche durch Blut und Blutprodukte HIV infiziert wurden, ab.

Wir sehen uns daher außerstande, eine rechtsverbindliche Erklärung der von Ihnen vorgesehenen Art (i. S. von Ziff. 2 Buchstabe a des Schreibens vom 2. Dezember 1993) abzugeben.

Im übrigen ist zur Mittelaufbringung durch Krankenhäuser anzumerken, daß das seit Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes geltende feste Budget keinen Freiraum läßt. Für eine Finanzierung über das Budget müßte eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden.

Wir dürfen noch darauf hinweisen, daß auch unser Bundesverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit dieser Thematik befaßt ist; es wird sich zeigen, ob Ihnen von dort ebenfalls eine Stellungnahme zugeht.

Mit freundlichen Grüßen

Erwin E. Rigg

STADT BIELEFELD
Der Oberstadtdirektor

Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Bundeshaus
53113 Bonn

Bielefeld, 29. Dezember 1993

Sehr geehrte Damen und Herren,

die sich aus Ziffer 2. Ihres o. g. Schreibens ergebenden Fragen beantworte ich wie folgt:

Zu 2.a)

Die Stadt Bielefeld ist Träger der Städtischen Krankenanstalten Bielefeld-Mitte, welche eine Blutbank betreiben. Ich halte eine Verpflichtung zur Beteiligung der Stadt Bielefeld an dem zu errichtenden „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ nicht für erforderlich. Ich gehe davon aus, daß keine Entschädigungsansprüche gegen die Stadt Bielefeld geltend gemacht werden, weil hier seit Jahren alle erdenklichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um auszuschließen, daß HIV-verseuchte Blutkonserven zur Anwendung kommen.

Zu 2.b)

Aus dem selben Grund entfällt auch die Abgabe einer Verzichtserklärung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Kramer
Beigeordneter

MINISTERIUM FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALES
DES LANDES NORDRHEIN-WESTFALEN
Der Minister

Herrn
Gerhard Scheu
Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Bundeshaus
53113 Bonn

Düsseldorf, 5. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Scheu,

ich danke Ihnen für Ihre Schreiben vom 2. Dezember 1993.

Zu der Frage der Sicherheit von Blutprodukten hat die Gesundheitsministerkonferenz in ihrer Tagung am 25./26. November 1993 eine umfangreiche EntschlieÙung verabschiedet, auf deren Basis in den folgenden Wochen eine Arbeitsgruppe der Länder notwendige Maßnahmen beraten wird. Ich sende Ihnen diese EntschlieÙung als Anlage zu und bitte Sie, diese Eckpunkte in die Beratung des 3. Untersuchungsausschusses einfließen zu lassen.

Zu dem von Ihnen angesprochenen „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ verweise ich auf das Schreiben des Vorsitzenden der Ministerpräsidentenkonferenz vom 27. Dezember 1993.

Mit freundlichen Grüßen

Franz Müntefering

Anlage 1 zu TOP 15.1

66. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder

EntschlieÙung

Sicherheit bei Blut und Blutprodukten

Die aktuelle Diskussion um die HIV-Sicherheit von Blutprodukten hat in der Öffentlichkeit zu einer großen Verunsicherung geführt. Dabei geriet in Vergessenheit, daß der Einsatz dieser Arzneimittel oft lebensrettend ist. Wie bei anderen Arzneimitteln muß in jedem Fall eine Risikoabwägung bei Gabe durch den Arzt erfolgen. Die Frage der Übertragung von Krankheitserregern, vor allem die der möglichen HIV-Infektionen ist dabei eines der Risiken, die es soweit als möglich zu minimieren gilt. Dazu gehört insbesondere eine kritische Indikationsstellung für die Anwendung von Blutprodukten.

Oberste Ziele einer ordnungsgemäÙen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Blut und Blutprodukten sind

- Sicherheit vor Übertragung von Infektionen und damit zusammenhängenden und medizinisch nicht vertretbaren Risiken
- die nationale/europäische Selbstversorgung

Die GMK ruft zu vermehrter Spende von Blut und Plasma auf, um durch die Verminderung im Importen die Sicherheit von Blut und Blutplasmaprodukten zu erhöhen. Damit unterstützen die für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister/Senatorinnen und Senatoren der Länder (GMK) auch die Ziele, die in der EG und vom Europarat verfolgt werden.

Vor diesem Hintergrund hält die GMK folgende Maßnahmen für erforderlich:

1. Aufgaben der Ärzteschaft

- 1.1 Die Bundesärztekammer wird aufgefordert, gemeinsam mit den Fachgesellschaften, Rahmenempfehlungen zur kritischen Indikationsstellung und zu Therapiestandards zu erarbeiten.
- 1.2 Die Landesärztekammern werden aufgefordert, geeignete Fortbildungsangebote vorzuhalten.
- 1.3 Die Ärzteschaft wird aufgefordert, Strategien zur Verringerung des Einsatzes von Blut und Blutprodukten weiterzuentwickeln. Hierzu gehören die Minimierung des Blutverlustes, Komponententherapie und autologe Verfahren, insbesondere die Eigenblutspende.
- 1.4 Die vollständige chargenbezogene Dokumentation bei der Gabe von Blut und Blutzubereitungen ist zu regeln. Die GMK begrüÙt den diesbezüglichen Beschluß des Vorstands der Bundesärztekammer vom 18. Oktober 1993, die der Konkretisierung bedarf.

In diesem Zusammenhang weist die GMK auf die geltenden nationalen und internationalen Empfehlungen und Richtlinien zu Blut und Blutzubereitungen hin.

2. Auflagen und Maßnahmen durch die zuständigen Bundesoberbehörden

- 2.1 Die GMK hält für die Verminderung des HIV-Restrisikos für Blutprodukte eine ausreichende Quarantäneregelung für erforderlich.
- 2.2 Die bereits bestehenden Maßnahmen zur Spenderauswahl und -untersuchung sollten gesetzlich geregelt werden und müssen weitestgehend die AIDS-Übertragung ausschließen.
- 2.3 Die GMK fordert die Zulassungsbehörden auf zu prüfen, inwieweit zusätzliche Tests, wie z. B. der P-24-Antigentest und ggf. ein Drogentest in Abhängigkeit von der Möglichkeit einer Quarantäneregelung der Blutprodukte angeordnet werden müssen.
- 2.4 Darüber hinaus werden die Zulassungsbehörden aufgefordert, die Virus-Inaktivierungsverfahren sowie die HIV- und Hepatitis-Tests, die den jeweiligen Stand der Wissenschaft darstellen, festzulegen.
- 2.5 Die Vorschrift des Arzneibuchs, wonach ungeprüftes Ausgangsmaterial aus Humanplacenten verwendet werden darf, ist zu überprüfen.
- 2.6 Die zuständige Bundesoberbehörde wird aufgefordert, im Einvernehmen mit den Ländern, Vorgaben für ein Look-back-Verfahren festzulegen; es ist der Zeitraum für die Rückverfolgung zu bestimmen.

3. Aufgaben des Gesetz- und Verordnungsgebers**3.1 Arzneimittelgesetz**

Im Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes hält die GMK hinsichtlich Blut und Blutprodukte folgendes für erforderlich:

- Anzeigepflicht der pharmazeutischen Unternehmer für Risiken in jedem Einzelfall,
- Überprüfung der Sachkunderegelung für den Stufenplanbeauftragten,
- Verbesserung der Mitteilungspflichten über Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungen durch Anwender (Ärzte und Kliniken),
- Regelung der lückenlosen chargenbezogenen Dokumentation bei Herstellung und Handel,
- Klarstellung der Einbeziehung von Blutplasma in die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes,

- Kontrolle der Vertriebswege von Blutplasma und -produkten durch strikte Erlaubnis- und Dokumentationspflichten,
- Erweiterung der Kompetenzen der Zulassungsbehörde auf die Anordnung von Rückrufen im Stufenplanverfahren,
- Überprüfung der Entschädigungs/Haftungsregelung,
- Neben dem pharmazeutischen Unternehmer ist der Hersteller anzugeben, der für den qualitätsbestimmenden Schritt der Herstellung verantwortlich ist,
- Einführung einer staatlichen Chargenprüfung in Analogie zu entsprechenden Prüfungen nach § 32 AMG von Seren, Impfstoffen und Testallergenen.

Im übrigen verweist die GMK auf die laufende Nr. 1 des Beschlusses des Bundesrates vom 24. September 1993 zur Abgrenzung der Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung zu BR Drs. 565/93.

Des weiteren werden qualitätssichernde Regelungen für Arzneimittel aus menschlichem Gewebe (z. B. Knochenmark) für erforderlich gehalten.

3.2 Betriebsverordnungen

Die Betriebsverordnungen sollen überprüft werden, insbesondere hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen von Rückstellmustern, der Dokumentation über die Herstellungen und Prüfungen von Blut und Blutprodukten sowie deren Vertrieb. Die Vorschriften über den Rückruf sind zu konkretisieren.

4. Vollzug der Überwachung durch die Überwachungsbehörden der Bundesländer

Die Überwachung von Blut und Blutprodukten wird intensiviert durch:

- Verkürzung der Inspektionsintervalle,
- Beteiligung von Sachverständigen,
- stichprobenartige Kontrolle dezentraler Blutspendetermine, insbesondere hinsichtlich der Spendertauglichkeit,
- länderübergreifende Nutzung von spezialisierten Prüfeinrichtungen,
- Fortbildung der Inspektoren,
- Controlling der Inspektionen (Qualitätssicherung),
- Intensivierung der Inspektionen in Drittländern,
- Aktualisierung der Überwachungsrichtlinien der Länder.

Die GMK bekräftigt, daß die angesprochenen Ziele nur dann erreichbar sind, wenn ausreichend motivierte Blut- und Plasmaspender sich zur regelmäßigen Spende bereitfinden.

5. Zusammenarbeit von Bund und Ländern

Vor dem Hintergrund der genannten Maßnahmen und Forderungen stellt die GMK fest, daß eine Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern auf dem gesamten Gebiet der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Dies betrifft insbesondere die wechselseitige Abstimmung und die Beschleunigung und Verbesserung der Informationsflüsse.

Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit von Blut und Blutprodukten beschließt die GMK im Einvernehmen mit dem BMG die Einsetzung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe, die den Auftrag erhält, sich mit folgenden weitergehenden Forderungen und Vorschlägen unter Einbeziehung externer Fachleute zu befassen:

- Entkommerzialisierung von Blut- und Plasmagewinnung sowie deren labormäßige Kontrolle.
- Ist-Analyse der Verbrauchs- und Bedarfsmengen von Blut und Plasma in der Bundesrepublik, mit dem Ziel, Importverbote aus Drittländern im Hinblick auf die Selbstversorgung zu prüfen.
- Überprüfung der bundesrechtlichen Vorschriften mit dem Ziel, die Sicherheit der Gewinnung, Herstellung, des Vertriebs und der Anwendung von Blut und Blutprodukten weiter zu erhöhen (zu gewährleisten) und die Koordinierungsfunktion des Bundes effektiver zu gestalten.
- Effizienzsteigerung der Überwachung, dabei müssen Erfahrungen mit Überwachungssystemen im Ausland (z. B. USA, Schweiz, Österreich) einfließen.
- Freistellungsmöglichkeit für Dauerspender, wie es der BAT jetzt bereits für Blutspendeaktionen vorsieht.
Klare Vorgaben zur Spenderidentifizierung, zum Untersuchungsmodus und zu Ausschlußkriterien (Laborgrenzwerte etc.).
- Überprüfung, ob die Aussagekraft der bestehenden Datenlage verbessert werden kann.
- Bestellung eines transfusionsmedizinischen Beauftragten und ggf. einer transfusionsmedizinischen Kommission (z. B. zur kritischen Überprüfung des Blutverbrauchs) in jedem Krankenhaus und Einrichtung überregionaler Arbeitskreise hierzu.

Aufgrund der internationalen Bezüge und der überwiegend bundesgesetzlich zu treffenden Änderungen einerseits sowie des durch die Bundesoberbehörden verfügbaren Sachverständigen andererseits sollte der Vorsitz beim Bund liegen.

Die GMK erwartet, daß die Bund-Länder-Arbeitsgruppe ihren Ergebnisbericht möglichst innerhalb von 3 Monaten vorlegt.

Votum: 16:0:0

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN UND IMMUNHÄMATOLOGIE e. V.

An den Vorsitzenden
des 3. Untersuchungsausschusses
der 12. Wahlperiode
des Deutschen Bundestages
Herrn Abgeordneten Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Würzburg, 12. Januar 1994

Betr.: Eckpunkte einer Stiftung „HIV-Infektion durch Blut- und Blutprodukte“**Bezug: Ihre Anfrage vom 2. Dezember 1993**

Sehr geehrter Herr Scheu,

die DGTI verfügt als wissenschaftliche Fachgesellschaft über keine Mittel, die sie in die o.g. Stiftung einbringen könnte. Allfällige Überschüsse aus Beiträgen und Spenden hat sie satzungsgemäß an die Stiftung Transfusionsmedizin abzuführen, die der Förderung von Nachwuchswissenschaftlern dient.

Wir sind natürlich gerne bereit, in unseren Rundschreiben sowie in der Zeitschrift „Infusionstherapie und Transfusionsmedizin“, dem offiziellen Organ der DGTI, auf die beabsichtigte Stiftung hinzuweisen und für sie zu werben.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. D. Wiebecke

EBERHARD-KARLS-UNIVERSITÄT TÜBINGEN
Klinikum
Der Verwaltungsdirektor

An den Vorsitzenden
des 3. Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu
Deutscher Bundestag
Bundeshaus
53113 Bonn

10. Januar 1994

Betreff: Stiftung zur Entschädigung von Patienten, die durch Blut und Blutprodukte mit HIV infiziert wurden

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 an unsere Klinik für Anaesthesiologie und Transfusionsmedizin, Abt. Transfusionsmedizin mit Blutbank

Sehr geehrter Herr Scheu,

für Ihr Schreiben möchten wir Ihnen danken.

Leider sehen wir uns nicht in der Lage, uns der beabsichtigten Stiftung anzuschließen.

Wir möchten Ihnen im folgenden die Schwierigkeiten darlegen, die sich für uns im Falle einer Beteiligung an der Stiftung ergeben würden.

Zum einen handelt es sich bei einer derartigen Beteiligung um eine grundsätzliche Frage, zu der wir sicher als einzelnes Universitätsklinikum keine Position beziehen können. Vielmehr nimmt die Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft bei solchen Fragestellungen unsere Interessenvertretung wahr. Wir halten es deswegen nicht für angezeigt, anderslautende Erklärungen als die BWKG abzugeben.

Im übrigen liegt der zu errichtenden Stiftung, die letztendlich mögliche Schäden zur Erleichterung der Betroffenen durch faktische Vergleiche regulieren soll, durchaus eine problematische Rechtssituation zugrunde.

Wir sind bei der Verteilung unseres Budgets an haushaltsrechtliche Vorschriften gebunden, und es ist uns daher nicht möglich, verbindliche Erklärungen zur Beteiligung an einer Stiftung abzugeben, zu der keine gesetzlich normierte Rechtspflicht besteht. Bevor wir derartige Zusagen machen, sind deshalb umfangreiche Genehmigungen der übergeordneten Ministerien erforderlich. Aus diesen Gründen sehen wir uns außerstande, eine Erklärung, wie Sie von ihnen in Ihrem Schreiben unter Ziffer 2a vorgeschlagen wurde, abzugeben.

Ebenso sehen wir uns nicht in der Lage, generell auf die Einrede der Verjährung in Schadensverfahren zu verzichten, so wie es von Ihnen in Ziffer 2 b. Ihres Schreibens vorgeschlagen wurde. Auch hier haben wir mangels einer Rechtspflicht dazu Bedenken; außerdem halten wir es für sachgerechter, dies einer Einzelfallentscheidung vorzubehalten.

Mit freundlichen Grüßen

Strehl

SAARLAND
Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit und Soziales
Die Ministerin

Herrn
Gerhard Scheu (MdB)
Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
Bundeshaus
53113 Bonn

3. Januar 1994

Betr.: Sicherheit von Blutprodukten

Bezug: Ihre Schreiben vom 2. Dezember 1993

Anlagen: Entschließung der 66. GMK

Sehr geehrter Herr Abgeordneter,
ich danke Ihnen für Ihre Schreiben vom 2. Dezember 1993.

Zu der Frage der Sicherheit von Blutprodukten hat die Gesundheitsministerkonferenz in ihrer Tagung am 25./26. November 1993 eine umfangreiche Entschließung verabschiedet, auf deren Basis eine Arbeitsgruppe der Länder gegenwärtig notwendige Maßnahmen berät. Ich sende Ihnen diese Entschließung mit der Anlage zu und bitte Sie, diese Eckpunkte in die Beratung des 3. Untersuchungsausschusses einfließen zu lassen.

In Ihrem zweiten Schreiben bitten Sie um verbindliche Erklärung gegenüber dem 3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestages hinsichtlich eines gemeinsam finanzierten „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen.“ Diese verbindliche Erklärung soll auf der Basis unterbreiteter „Eckpunkte“ eine Verpflichtung des Landes erzeugen.

Sie wissen, daß sich die Länder an den spontanen Überlegungen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Schaffung eines auf drei Jahre begrenzten Fonds „Humanitäre Soforthilfe“ beteiligen und ihre Mitwirkung in Aussicht gestellt haben. Hieraus können Sie entnehmen, daß auch von den Ländern schnelle Hilfe gewünscht und aktiv unterstützt wird.

Weitergehende Vereinbarungen und Maßnahmen sind beim gegenwärtigen Stand der Dinge nicht möglich und müssen ggf. den üblichen gesetzgeberischen Verfahren vorbehalten bleiben.

Mit freundlichen Grüßen

Christiane Krajewski

66. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder

EntschlieÙung

Sicherheit bei Blut und Blutprodukten

Die aktuelle Diskussion um die HIV-Sicherheit von Blutprodukten hat in der Öffentlichkeit zu einer großen Verunsicherung geführt. Dabei geriet in Vergessenheit, daß der Einsatz dieser Arzneimittel oft lebensrettend ist. Wie bei anderen Arzneimitteln muß in jedem Fall eine Risikoabwägung bei Gabe durch den Arzt erfolgen. Die Frage der Übertragung von Krankheitserregern, vor allem die der möglichen HIV-Infektionen ist dabei eines der Risiken, die es soweit als möglich zu minimieren gilt. Dazu gehört insbesondere eine kritische Indikationsstellung für die Anwendung von Blutprodukten.

Oberste Ziele einer ordnungsgemäÙen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Blut und Blutprodukten sind

- Sicherheit vor Übertragung von Infektionen und damit zusammenhängenden und medizinisch nicht vertretbaren Risiken
- die nationale/europäische Selbstversorgung

Die GMK ruft zu vermehrter Spende von Blut und Plasma auf, um durch die Verminderung im Importen die Sicherheit von Blut und Blutplasmaprodukten zu erhöhen. Damit unterstützen die für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister/Senatorinnen und Senatoren der Länder (GMK) auch die Ziele, die in der EG und vom Europarat verfolgt werden.

Vor diesem Hintergrund hält die GMK folgende Maßnahmen für erforderlich:

1. Aufgaben der Ärzteschaft

- 1.1 Die Bundesärztekammer wird aufgefordert, gemeinsam mit den Fachgesellschaften, Rahmenempfehlungen zur kritischen Indikationsstellung und zu Therapiestandards zu erarbeiten.
- 1.2 Die Landesärztekammern werden aufgefordert, geeignete Fortbildungsangebote vorzuhalten.
- 1.3 Die Ärzteschaft wird aufgefordert, Strategien zur Verringerung des Einsatzes von Blut und Blutprodukten weiterzuentwickeln. Hierzu gehören die Minimierung des Blutverlustes, Komponententherapie und autologe Verfahren, insbesondere die Eigenblutspende.
- 1.4 Die vollständige chargenbezogene Dokumentation bei der Gabe von Blut und Blutzubereitungen ist zu regeln. Die GMK begrüÙt den diesbezüglichen Beschluß des Vorstands der Bundesärztekammer vom 18. Oktober 1993, die der Konkretisierung bedarf.

In diesem Zusammenhang weist die GMK auf die geltenden nationalen und internationalen Empfehlungen und Richtlinien zu Blut und Blutzubereitungen hin.

2. Auflagen und Maßnahmen durch die zuständigen Bundesoberbehörden

- 2.1 Die GMK hält für die Verminderung des HIV-Restrisikos für Blutprodukte eine ausreichende Quarantäneregelung für erforderlich.
- 2.2 Die bereits bestehenden Maßnahmen zur Spenderauswahl und -untersuchung sollten gesetzlich geregelt werden und müssen weitestgehend die AIDS-Übertragung ausschließen.
- 2.3 Die GMK fordert die Zulassungsbehörden auf zu prüfen, inwieweit zusätzliche Tests, wie z. B. der P-24-Antigentest und ggf. ein Drogentest in Abhängigkeit von der Möglichkeit einer Quarantäneregelung der Blutprodukte angeordnet werden müssen.
- 2.4 Darüber hinaus werden die Zulassungsbehörden aufgefordert, die Virus-Inaktivierungsverfahren sowie die HIV- und Hepatitis-Tests, die den jeweiligen Stand der Wissenschaft darstellen, festzulegen.
- 2.5 Die Vorschrift des Arzneibuchs, wonach ungeprüftes Ausgangsmaterial aus Humanplacenten verwendet werden darf, ist zu überprüfen.
- 2.6 Die zuständige Bundesoberbehörde wird aufgefordert, im Einvernehmen mit den Ländern, Vorgaben für ein Look-back-Verfahren festzulegen; es ist der Zeitraum für die Rückverfolgung zu bestimmen.

3. Aufgaben des Gesetz- und Verordnungsgebers

3.1 Arzneimittelgesetz

Im Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes hält die GMK hinsichtlich Blut und Blutprodukte folgendes für erforderlich:

- Anzeigepflicht der pharmazeutischen Unternehmer für Risiken in jedem Einzelfall,
- Überprüfung der Sachkunderegelung für den Stufenplanbeauftragten,
- Verbesserung der Mitteilungspflichten über Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungen durch Anwender (Ärzte und Kliniken),
- Regelung der lückenlosen chargenbezogenen Dokumentation bei Herstellung und Handel,
- Klarstellung der Einbeziehung von Blutplasma in die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes,

- Kontrolle der Vertriebswege von Blutplasma und -produkten durch strikte Erlaubnis- und Dokumentationspflichten,
- Erweiterung der Kompetenzen der Zulassungsbehörde auf die Anordnung von Rückrufen im Stufenplanverfahren,
- Überprüfung der Entschädigungs/Haftungsregelung,
- Neben dem pharmazeutischen Unternehmer ist der Hersteller anzugeben, der für den qualitätsbestimmenden Schritt der Herstellung verantwortlich ist,
- Einführung einer staatlichen Chargenprüfung in Analogie zu entsprechenden Prüfungen nach § 32 AMG von Seren, Impfstoffen und Testallergenen.

Im übrigen verweist die GMK auf die laufende Nr. 1 des Beschlusses des Bundesrates vom 24. September 1993 zur Abgrenzung der Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung zu BR Drs. 565/93.

Des weiteren werden qualitätssichernde Regelungen für Arzneimittel aus menschlichem Gewebe (z.B. Knochenmark) für erforderlich gehalten.

3.2 Betriebsverordnungen

Die Betriebsverordnungen sollen überprüft werden, insbesondere hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen von Rückstellmustern, der Dokumentation über die Herstellungen und Prüfungen von Blut und Blutprodukten sowie deren Vertrieb. Die Vorschriften über den Rückruf sind zu konkretisieren.

4. Vollzug der Überwachung durch die Überwachungsbehörden der Bundesländer

Die Überwachung von Blut und Blutprodukten wird intensiviert durch:

- Verkürzung der Inspektionsintervalle,
- Beteiligung von Sachverständigen,
- stichprobenartige Kontrolle dezentraler Blutspendetermine, insbesondere hinsichtlich der Spendertauglichkeit,
- länderübergreifende Nutzung von spezialisierten Prüfeinrichtungen,
- Fortbildung der Inspektoren,
- Controlling der Inspektionen (Qualitätssicherung),
- Intensivierung der Inspektionen in Drittländern,
- Aktualisierung der Überwachungsrichtlinien der Länder.

Die GMK bekräftigt, daß die angesprochenen Ziele nur dann erreichbar sind, wenn ausreichend motivierte Blut- und Plasmaspender sich zur regelmäßigen Spende bereitfinden.

5. Zusammenarbeit von Bund und Ländern

Vor dem Hintergrund der genannten Maßnahmen und Forderungen stellt die GMK fest, daß eine Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern auf dem gesamten Gebiet der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Dies betrifft insbesondere die wechselseitige Abstimmung und die Beschleunigung und Verbesserung der Informationsflüsse.

Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit von Blut und Blutprodukten beschließt die GMK im Einvernehmen mit dem BMG die Einsetzung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe, die den Auftrag erhält, sich mit folgenden weitergehenden Forderungen und Vorschlägen unter Einbeziehung externer Fachleute zu befassen:

- Entkommerzialisierung von Blut- und Plasma-gewinnung sowie deren labormäßige Kontrolle.
- Ist-Analyse der Verbrauchs- und Bedarfsmengen von Blut und Plasma in der Bundesrepublik, mit dem Ziel, Importverbote aus Drittländern im Hinblick auf die Selbstversorgung zu prüfen.
- Überprüfung der bundesrechtlichen Vorschriften mit dem Ziel, die Sicherheit der Gewinnung, Herstellung, des Vertriebs und der Anwendung von Blut und Blutprodukten weiter zu erhöhen (zu gewährleisten) und die Koordinierungsfunktion des Bundes effektiver zu gestalten.
- Effizienzsteigerung der Überwachung, dabei müssen Erfahrungen mit Überwachungssystemen im Ausland (z.B. USA, Schweiz, Österreich) einfließen.
- Freistellungsmöglichkeit für Dauerspender, wie es der BAT jetzt bereits für Blutspendeaktionen vorsieht.
Klare Vorgaben zur Spenderidentifizierung, zum Untersuchungsmodus und zu Ausschlusskriterien (Laborgrenzwerte etc.).
- Überprüfung, ob die Aussagekraft der bestehenden Datenlage verbessert werden kann.
- Bestellung eines transfusionsmedizinischen Beauftragten und ggf. einer transfusionsmedizinischen Kommission (z.B. zur kritischen Überprüfung des Blutverbrauchs) in jedem Krankenhaus und Einrichtung überregionaler Arbeitskreise hierzu.

Aufgrund der internationalen Bezüge und der überwiegend bundesgesetzlich zu treffenden Änderungen einerseits sowie des durch die Bundesoberbehörden verfügbaren Sachverständes andererseits sollte der Vorsitz beim Bund liegen.

Die GMK erwartet, daß die Bund-Länder-Arbeitsgruppe ihren Ergebnisbericht möglichst innerhalb von 3 Monaten vorlegt.

Votum: 16:0:0

EVANG. DIAKONIEWERK SCHWÄBISCH HALL E. V. DIAKONIE-KRANKENHAUS
Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Heidelberg — Verwaltungsdirektor

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
z. Hd. Herrn Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Schwäbisch Hall, 11. Januar 1994

„HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“

Sehr geehrter Herr Scheu,

ich beziehe mich auf Ihr Schreiben vom 2. Dezember 1993 bezüglich der im Betreff genannten Problematik und nehme wie folgt Stellung:

Nach intensiven Erörterungen und kritischer Würdigung der Sach- und Rechtslage müssen wir die von Ihnen vorgeschlagene Stiftungslösung bedauerlicherweise ablehnen.

Wir sehen uns daher außerstande, eine rechtsverbindliche Erklärung der von Ihnen vorgesehenen Art abzugeben.

Im übrigen ist zur Mittelaufbringung durch Krankenhäuser anzumerken, daß das seit Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes geltende feste Budget keinen Freiraum läßt. Für eine Finanzierung über das Budget müßte eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden.

Wir dürfen noch darauf hinweisen, daß auch unser Bundesverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit dieser Thematik befaßt ist. Es wird sich zeigen, ob Ihnen von dort ebenfalls eine Stellungnahme zugeht.

Mit freundlichen Grüßen

D. Ricken

STAATSMINISTERIUM BADEN-WÜRTTEMBERG
— Abteilungsleiter II —

An den
Vorsitzenden des Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ beim Deutschen Bundestag
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

Stuttgart, den 14. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

Ihre Anfrage vom 2. Dezember 1993 hinsichtlich einer etwaigen Landesbeteiligung am geplanten „Entschädigungsfonds HIV-Transfusionen“ ist hier eingegangen.

Die Beantwortung der Anfrage bedarf zunächst der Rückfrage bei den fachlichen beteiligten Ressorts. Insoweit darf ich Sie um noch etwas Geduld bitten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Manfred Walz

DEUTSCHER BUNDESTAG
 12. Wahlperiode
 3. Untersuchungsausschuß
 „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
 — Sekretariat —

53113 Bonn, 27. Januar 1994

**Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen zur
 „Aufbewahrungsfrist ärztlicher Aufzeichnungen“**

Stand: 26. Januar 1994

Nr.	Absender	MatA.
1.	Staatsministerium Baden-Württemberg, Stuttgart	12-046
2.	Bayerische Staatskanzlei, München	12-053
3.	Bayerisches Staatsministerium für Unterricht, Kultus, Wissenschaft und Kunst	12-053 a
4.	Ministerpräsidentin des Landes Schleswig-Holstein, Staatskanzlei, Kiel	12-055
5.	Land Sachsen-Anhalt, Staatskanzlei, Magdeburg	12-082
6.	Land Saarland, Staatskanzlei, Saarbrücken	12-085
7.	Land Thüringen, Staatskanzlei, Erfurt	12-089 12-089 a
8.	Sächsische Staatskanzlei, Dresden	12-095
9.	Präsident des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg	12-110
10.	Niedersächsisches Sozialministerium, Hannover	12-115
11.	Land Brandenburg, Minister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Frauen, Potsdam	12-119

STAATSMINISTERIUM BADEN-WÜRTTEMBERG
— Abteilungsleiter II —

An den
Vorsitzenden des
3. Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
des Deutschen Bundestages
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

Stuttgart den 27. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

im Auftrag des Herrn Ministerpräsidenten danke ich Ihnen für Ihr Schreiben vom 15. Dezember 1993.

Auf Veranlassung des Herrn Ministerpräsidenten wurde Ihr Schreiben an das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung Baden-Württemberg, Rotebühlplatz 30, 70173 Stuttgart mit der Bitte weitergeleitet, sich Ihres Anliegens anzunehmen. Sie werden von dort weitere Nachricht erhalten.

Ich darf Ihnen die guten Wünsche des Herrn Ministerpräsidenten übermitteln und verbleibe selbst

mit freundlichen Grüßen

in Vertretung

Gaßner

DER LEITER DER BAYERISCHEN STAATSKANZLEI
Dr. Herbert Huber, MdL
Staatssekretär
80539 München

An den
Vorsitzenden des
3. Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
des Deutschen Bundestages
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

München, den 29. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender!

Für Ihr Schreiben vom 15. Dezember 1993, in der Staatskanzlei eingegangen am 20. Dezember 1993, mit dem Sie darum bitten, daß Unterlagen über abgeschlossene Behandlungen von Blutern und anderen Personen, die Bluttransfusionen und/oder Gerinnungspräparate erhalten haben, aus früheren Jahren nicht vernichtet werden, dankt Herr Ministerpräsident. Er hat mich gebeten, zu antworten.

Ihr Anliegen habe ich unverzüglich dem für das Krankenhauswesen zuständigen Staatsminister Dr. Gebhard Glück sowie dem für die Universitätskliniken zuständigen Staatsminister Hans Zehetmair weitergeleitet. Weitere Nachricht werden Sie von dort erhalten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Herbert Huber

BAYERISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR UNTERRICHT, KULTUS,
WISSENSCHAFT UND KUNST

Per Telefax:
Anschriften lt.
beiliegender Liste

München, den 28. Dezember 1993

Aufbewahrung von Unterlagen über im Jahre 1983 (und früher) abgeschlossene Behandlungen von Blutern und anderen Personen, die Bluttransfusionen und/oder Gerinnungspräparate erhalten haben

Anlage: Schreiben des Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ des Deutschen Bundestages vom 15. Dezember 1993 (Ablichtung)

Der Vorsitzende des 3. Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ des Deutschen Bundestages bittet mit anliegendem Schreiben vom 15. Dezember 1993 den Herrn Bayerischen Ministerpräsidenten, Unterlagen über im Jahr 1983 (und früher) abgeschlossene Behandlungen von Blutern und anderen Personen, die Bluttransfusionen und/oder Gerinnungspräparate erhalten haben, nicht wegen Ablaufs der 10jährigen Aufbewahrungspflicht zu vernichten. Es könnte sich nämlich um Material handeln, das für Beweis Zwecke des Untersuchungsausschusses von wichtigem Interesse ist. Die Aufzeichnungen sollten bis zum Abschluß der Arbeit des 3. Untersuchungsausschusses, mindestens bis zum 23. September 1994 (letzter Sitzungstag des 12. Deutschen Bundestages) aufbewahrt werden.

Das Staatsministerium für Unterricht, Kultus, Wissenschaft und Kunst bittet, entsprechend zu verfahren und einschlägige Unterlagen nicht zu vernichten, sondern weiterhin aufzubewahren. Die Frist zur Aufbewahrung wird hiermit bis zu dem vorgenannten Zeitpunkt verlängert.

I.A. Dr. Wirth
Ministerialrat

Anschriften der Universitätsklinik in Bayern

1. Klinikum Großhadern
der Universität München
Fax-Nr. 7 00 44 18
Marchioninstr. 15
81377 München
2. Klinikum Innenstadt
der Universität München
Fax-Nr. 51 60 44 41
Ziemssenstr. 1
80336 München
3. Klinikum rechts der Isar
der Technischen
Universität München
Fax-Nr. 41 80 51 60
Ismaninger Str. 22
81675 München
4. Klinikum der Universität
Erlangen-Nürnberg

- Fax-Nr. 0 91 31-85 39 21
Maximiliansplatz 2
91054 Erlangen
5. Klinikum der Universität
Würzburg
Fax-Nr. 55 09 31-2 01 34 87
Josef-Schneider-Str. 2
97080 Würzburg
 6. Klinikum der Universität
Regensburg
Fax-Nr. 09 41-9 44 58 02
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg
 7. Staatliche Orthopädische
Klinik München
Fax-Nr. 6 21 12 15
Kurzstr. 2
81547 München

DIE MINISTERPRÄSIDENTIN DES LANDES SCHLESWIG-HOLSTEIN
— Staatskanzlei —

An den Vorsitzenden des
3. Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

Kiel, den 29. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Scheu,

Ministerpräsidentin Heide Simonis dankt Ihnen für Ihr Schreiben vom 15. Dezember 1993. Sie hat mich gebeten, Ihnen zu antworten.

Ihrer Bitte entsprechend habe ich die in Schleswig-Holstein betroffenen Ressorts gebeten, Unterlagen über im Jahre 1983 abgeschlossene Behandlungen von Blutern und anderen Personen, die Bluttransfusionen und/oder Gerinnungspräparate erhalten haben, bis zum Abschluß der Arbeit des 3. Untersuchungsausschusses aufzubewahren.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrage

Ulrich Lorenz

LAND SACHSEN-ANHALT
Staatskanzlei

Herrn
Gerhard Scheu
Vorsitzender des Untersuchungsausschusses
HIV-Infektionen
Bundeshaus
53113 Bonn

Magdeburg, den 28. Dezember 1993

Aufbewahrungsfristen

Sehr geehrter Herr Scheu,

im Namen des Ministerpräsidenten Dr. Bergner danke ich Ihnen für Ihr Schreiben vom 15. Dezember 1993.

Ihr Schreiben wurde an das Ministerium für Arbeit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt, das in Ihrer Sache zuständig ist, mit der Bitte weitergeleitet, Ihr Anliegen zu prüfen und Ihnen zu antworten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Bote

SAARLAND
Dr. Kurt Bohr
Staatssekretär
Chef der Staatskanzlei

An den
Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestags
Herrn MdB Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Saarbrücken, 5. Januar 1994

**Betr.: HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte;
hier: Aufbewahrung von Patientenunterlagen**

Bezug: Ihr Schreiben vom 15. Dezember 1993

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,
im Namen von Herrn Ministerpräsidenten Lafontaine danke ich Ihnen für Ihr Schreiben.

Die vom 3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestages empfohlene Vorgehensweise zur Aufbewahrung von Patientenunterlagen ist unverzüglich an sämtliche saarländische Krankenhäuser mit der Bitte um Beachtung übermittelt worden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Kurt Bohr
Staatssekretär

THÜRINGER STAATSKANZLEI
Abteilung 2

Deutscher Bundestag
Herrn Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses
Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Erfurt, 5. Januar 1994

**Aufbewahrungsfrist von Unterlagen für den 3. Untersuchungsausschuß des Bundestages
(12. Wahlperiode) „HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“**

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

Ihr Schreiben vom 15. Dezember 1993 ist in der Thüringer Staatskanzlei eingegangen.

Das zuständige Ministerium für Soziales und Gesundheit hat alle 64 Krankenhäuser in Thüringen entsprechend Ihres Schreibens informiert. Allerdings wird es einiger Zeit bedürfen, bis die Stellungnahmen der einzelnen Krankenhäuser vorliegen. Sobald dies geschehen ist, wird Ihnen eine abschließende Antwort zugehen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Schwarz

DER CHEF DER THÜRINGER STAATSKANZLEI

Deutscher Bundestag
Herrn Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses
Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

Erfurt, 25. Januar 1994

**Aufbewahrungsfrist von Unterlagen für den 3. Untersuchungsausschuß des Bundestages
(12. Wahlperiode) „HIV-Infektion durch Blut und Blutprodukte“**

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

Ich nehme Bezug auf Ihr Schreiben vom 15. Dezember 1993.

In der Angelegenheit habe ich das Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit gebeten, zuständigkeitshalber das Weitere zu veranlassen. Dieses hat mit Rundschreiben vom 5. Januar 1994 alle 64 Thüringer Krankenhäuser gebeten, Ihrem Ersuchen nachzukommen und noch keine Aussonderungsaktionen von Patientenakten durchzuführen.

Inzwischen haben die 15 entscheidenden Krankenhäuser, die in der Angelegenheit zuständigkeitshalber betroffen sind, ihr Einverständnis mitgeteilt.

Ich gehe davon aus, daß das Notwendige somit veranlaßt ist und hoffe, Ihrem Anliegen insoweit Rechnung getragen zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Krapp

Staatssekretär

SÄCHSISCHE STAATSKANZLEI
Chef der Staatskanzlei

Herrn Gerhard Scheu MdB
Vorsitzender des Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Deutscher Bundestag
Bundeshaus
53113 Bonn

Dresden, 3. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Scheu,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 15. Dezember 1993 an Ministerpräsident Prof. Dr. Kurt Biedenkopf. Der Ministerpräsident hat mich gebeten, Ihnen zu antworten.

Auf Grund der vorläufigen Berufsordnung für die Ärzte Sachsens vom 22. September 1990 besteht eine 10jährige Aufbewahrungspflicht für ärztliche Aufzeichnungen, soweit nicht andere gesetzliche Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht festlegen. Ich habe daher den zuständigen Staatssekretär im Sächsischen Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Familie, Herrn Dr. Nees gebeten, Ihr Anliegen zu prüfen und Sie über das Ergebnis zu unterrichten.

Mit freundlichen Grüßen

In Vertretung

Hans-Werner Wagner
Ministerialdirigent

DER PRÄSIDENT DES SENATS DER FREIEN UND HANSESTADT HAMBURG

An den
Vorsitzenden des 3. Untersuchungsausschusses
„HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
des Deutschen Bundestages
Herrn Gerhard Scheu
Bundeshaus
53113 Bonn

14. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

zu Ihrem Schreiben vom 15. Dezember 1993 zum Ersuchen des 3. Untersuchungsausschusses, die zehnjährige Aufbewahrungsfrist für ärztliche Aufzeichnungen zu verlängern, kann ich Ihnen mitteilen, daß sich für den Bereich der staatlichen Krankenhäuser in der Freien und Hansestadt Hamburg das vom Untersuchungsausschuß befürchtete Problem der vorzeitigen Vernichtung von Krankenunterlagen nicht stellt. In den für den Landesbetrieb Krankenhäuser geltenden Verfahrensregelungen ist für Krankenhausunterlagen eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren vorgeschrieben.

Mit freundlichen Grüßen

Voscherau

NIEDERSÄCHSISCHES SOZIALMINISTERIUM

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß
— Vorsitzender —
Herrn Gerhard Scheu
53113 Bonn

Hannover, den 15. Januar 1994

Aufbewahrung von Krankenunterlagen

Ihr Schreiben an die Niedersächsische Landesregierung, Herrn Ministerpräsidenten Schröder

Sehr geehrter Herr Scheu,

eine Rechtsnorm über die generelle Festlegung der Mindest- bzw. Höchstaufbewahrungsfristen von Krankenunterlagen im Bereich der niedersächsischen Krankenhäuser, die aufsichtsrechtliche Weisungsbefugnisse einschließt, existiert in Niedersachsen nicht.

Ich habe Ihrem Ersuchen entsprechend gegenüber den niedersächsischen Krankenhäusern die Empfehlung ausgesprochen, die Aufbewahrungsfristen von Krankenunterlagen, die derzeit auslaufen, bis zum Abschluß des 3. Untersuchungsausschusses, mindestens jedoch bis zum letzten Sitzungstag des 12. Deutschen Bundestages, zu verlängern.

Für den Bereich der Landeskrankenhäuser habe ich das Niedersächsische Landesamt für zentrale soziale Aufgaben angewiesen, die Umsetzung des am 15. Dezember 1993 gefaßten Beschlusses der Mitglieder des Untersuchungsausschusses in seinem Geschäftsbereich sicherzustellen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrage

Zajons-Woithe

MINISTERIUM FÜR ARBEIT, SOZIALES, GESUNDHEIT UND FRAUEN
Land Brandenburg

Deutscher Bundestag
3. Untersuchungsausschuß „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“
Herrn Vorsitzenden
Gerhard Scheu, MdB
Bundeshaus
53113 Bonn

Potsdam, den 17. Januar 1994

Sehr geehrter Herr Vorsitzender

Herr Ministerpräsident Dr. Manfred Stolpe dankt für Ihr an ihn gerichtetes Schreiben, mit dem Sie um Verlängerung der Aufbewahrungsfristen für Behandlungsunterlagen bitten. Herr Ministerpräsident Dr. Stolpe hat mich gebeten, Ihnen für die zuständige Fachabteilung des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Frauen des Landes Brandenburg zu antworten.

Eine gesetzlich normierte Aufbewahrungsfrist für alle Arten von Patientendaten gibt es bislang im Land Brandenburg nicht. Die Krankenhäuser orientieren sich nach den mir vorliegenden Erkenntnissen an den von der Deutschen Krankenhausgesellschaft veröffentlichten und gemeinsam mit Vertretern der Bundesärztekammer, den Pflegeberufen, leitenden Ärzten und Verwaltungspraktikern erarbeiteten „Hinweise zur Dokumentation der Krankenhausbehandlung“. Darin wird eine 30jährige Aufbewahrungsfrist empfohlen.

Ich habe Ihr Schreiben zum Anlaß genommen, alle Krankenhausträger im Land Brandenburg aufzufordern, eine Vernichtung von Behandlungsunterlagen bis zum letzten Sitzungstag des 12. Deutschen Bundestag (23. September 1994) auszusetzen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Siegrun Steppuhn

