

Kommentar des VOB zum Bericht des Wissenschaftlichen Dienstes des Bundestages

„Zu Unterstützungsleistungen für durch Blutprodukte mit HIV oder HCV infizierte Personen“ Ausarbeitung WD 9 - 3000 - 033/23¹

Vorbemerkung

Während der VOB der Vorbemerkung und den Ausführungen zur Haftung bei Arzneimittelschäden weitgehend zustimmen kann, zeigen sich in Bezug auf die Unterstützungsleistungen für die Geschädigten große Differenzen.

Der Wissenschaftliche Dienst beruft sich in seiner ablehnenden Haltung zu Unterstützungsleistungen u.a. auf die bisher übliche Praxis. Gegen diese Praxis wehren sich die Geschädigten seit langem, auch, weil eine Unterstützung für die im Vertrauen auf sichere Blutprodukte mit einer bedrohlichen Krankheit infizierten Menschen eine ethische Verpflichtung der Gesellschaft darstellt. Es ist höchste Zeit, aus der ethischen eine rechtliche Verpflichtung zu machen.

Weiter wird die Belastung durch die Infektion mit HCV durch Blutprodukte als schicksalhaftes Ereignis dargestellt. Das entspricht nicht den Tatsachen, wie bereits 1995 (!) der Untersuchungsausschuss des Deutschen Bundestags festgestellt hat.

Die Belastungen durch HCV werden verharmlost und gerade die frühen Therapiemöglichkeiten werden zu positiv beschrieben, was wir belegen werden.

Wesentlich stützen wir uns auf den ausführlichen Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“, der 1993 und 1994 erarbeitet wurde und der in seiner Deutlichkeit richtungsweisend ist.

¹ Im Folgenden „Ausarbeitung“ genannt

Zu Punkt 2 (Haftung bei Arzneimittelschäden)

Ein Schadensersatzanspruch ist in § 84 AMG auf drei Jahre nach Erkennen und Mitteilung an das Pharmaunternehmen begrenzt. Aufgrund dieser kurzen Verjährungsfrist ist die Diskussion eines Schadensersatzes nach dem AMG im Falle der Geschädigten des Blutskandals obsolet. Die noch lebenden Betroffenen können erstens aufgrund des langen Zeitraumes zwischen den Infektionen und der Feststellung des Schadens (Im Fall von HIV mehrere Jahre und im Fall von HCV über ein Jahrzehnt) und zweitens, weil teils experimentelle Behandlungen mit mehreren Präparaten durchgeführt wurden, nicht mehr zwingend beweisen, von welchem Präparat die Infektion verursacht wurde. Deshalb scheidet hier die Schadensregulierung nach dem AMG. Dieses wird später unter Bezug auf die Ergebnisse des Untersuchungsausschusses auch auf Seite 9 der Ausarbeitung korrekt festgestellt.

Folgerichtig argumentiert der Wissenschaftliche Dienst im letzten Absatz von Punkt 2.2, dass eine Staatshaftung gemäß Artikel 34 Grundgesetz in Betracht kommen könnte.²

Hierzu hat der Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses (UA) eindeutig eine Staatshaftung festgestellt³. Dieses wird auf Seite 197 deutlich: „**Allerdings braucht die Problematik auch nicht weiter vertieft zu werden, da die mittelbare Staatshaftung der Bundesrepublik Deutschland bereits durch das fehlerhafte Handeln des BGA begründet ist.**“⁴

² Vgl. Ausarbeitung, S. 8

³ Im Folgenden mit „UA“ zitiert, der Bericht ist unter diesem Link zu finden: [BT 12/8591](#)

⁴ UA, Punkt 2.6.3.2.2., S. 197

Zu Punkt 3 (Gesetz für die humanitäre Hilfe...)

Die unter Punkt 3.1 auf Seite 9 der Ausarbeitung des Wiss. Dienstes zusammengefassten Ergebnisse des Untersuchungsausschusses teilen wir, auch in Hinblick auf die Mitverantwortung der Bundesrepublik Deutschland.

Das Anstrengen einer Klage auf Staatshaftung war in der damaligen Situation für die Betroffenen aus gesundheitlichen, aber auch aus finanziellen Gründen nicht möglich.⁵ Der Untersuchungsausschuss hat deutlich gemacht, dass die Beweispflicht für die Geschädigten nicht zumutbar war, und dass sie das Prozessrisiko nicht tragen konnten.⁶

Die in Fußnote 35 der Ausarbeitung des Wiss. Dienstes erwähnte Kritik der Deutschen Aidshilfe an der Entlassung der Pharmafirmen aus der Verantwortung für den Blutskandal teilen wir ausdrücklich und fügen hinzu, dass diese trotz keinerlei finanzieller Verantwortung weiterhin in der Stiftung Humanitäre Hilfe vertreten sind. Das bleibt für uns Geschädigte unverständlich.

⁵ „Hinzu kam, daß die Betroffenen unter einem außerordentlichen Zeitdruck standen, da nach den Erkenntnissen der damaligen Zeit die Lebenssituation der mit dem tödlichen Virus infizierten Hämophilen völlig unklar war und nur noch mit einer geringen Lebenserwartung der Betroffenen gerechnet wurde. Einzelprozesse mit ungewissem Ausgang zu führen, war deshalb für die meisten Betroffenen nicht nur wegen des Kostenrisikos, sondern auch der zu erwartenden langen Prozeßdauer kaum diskutabel.“ BT 12/8591, 2.7.2.1.2, (S 204)

⁶ „Aufgrund dieser Widrigkeiten und Hindernisse, die der Feststellung der Tatsachen und der Rekonstruktion des Schädigungshergangs entgegenstehen, ist der Beweis der anspruchsbegründenden Kausalität und des Verschuldens für den Geschädigten ein großes, nicht selten unlösbares Problem. Auch wenn wiederholt die falsche juristische Auffassung verbreitet wurde, daß der Geschädigte den genauen Nachweis des konkreten Verursachers führen muß (vgl. §§ 93 AMG, 830 BGB), war diese Kausalität, d. h. die HIV- bzw. Hepatitis C-Infizierung infolge der Anwendung von Blut und Blutprodukten, etwa bei einem Drittel geklärt. Bei zwei Dritteln der Opfer war der Bezug von mehreren oder die Versorgung durch mehrere Präparate erfolgt, und bei einem Drittel war eine klare Zuordnung möglich. Angesichts der persönlichen, insbesondere auch der gesundheitlichen Situation der durch Blut und Blutprodukte HIV-Opfer bzw. Hepatitis C-Infizierten und ihrer Angehörigen, war es aber aufgrund der geringen Lebenserwartung und der möglichen Prozeßdauer für die Infizierten zumeist nicht möglich, den Rechtsweg zu beschreiten. Da aber auch das Prozeßrisiko den HIV-Opfern von Blut und Blutprodukten und ihren Angehörigen auferlegt wird, ist nicht zu verhindern, daß in bestimmten Fällen diese leer ausgehen und deshalb erhebliche soziale Härten entstehen. Insoweit erscheint es dem Untersuchungsausschuß als nicht angemessen, die Infizierten erneut auf den Rechtsweg zu verweisen.“ BT 12/8591, 3.2.1 (S 369)

Zu Punkt 4 (Unterstützungsleistungen für Hepatitis-C-Virus-Infektionen in Deutschland)

In der Ausarbeitung des Wiss. Dienstes ist zu lesen, dass der Untersuchungsausschuss keine Empfehlung für eine Entschädigung der durch Blutprodukte mit HCV-infizierte Personen abgegeben habe. Das ist nach unserer Kenntnis nicht richtig. Ganz im Gegenteil wurde der Wunsch deutlich formuliert, den Untersuchungsauftrag auf Hepatitis auszuweiten.⁷

An anderer Stelle konstatiert der Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses, dass rechtzeitig angewandte Maßnahmen zur Reduzierung von Hepatitisinfektionen die späteren massenhaften Infektionen mit AIDS durch Blutprodukte womöglich verhindert hätten.⁸

Hierzu wird im Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses die Aussage des Zeugen Prof. Dr. H.R. Vogel, seinerzeit Hauptgeschäftsführer des BPI⁹, der 1987 in deutlichen Worten auf diese Problematik aufmerksam gemacht hatte, zitiert. Wegen seiner Deutlichkeit geben wir diesem Zitat in unserem Text viel Raum, sämtliche fett gedruckten Hervorhebungen hat der VOB vorgenommen:

*„Nach einer allgemeinen Darstellung des Untersuchungsgegenstandes „Blut und Blutprodukte“ (2.1) wird der Erkenntnisfortschritt sowohl bezüglich des Risikos von Hepatitis- als auch von HI-Virusinfektionen (2.2) beschrieben. **Daß die Ausweitung der Untersuchungen auf die Problematik der Hepatitis geboten war**, wird u. a. deutlich, wenn man den vom Untersuchungsausschuß vernommenen Zeugen Prof. Dr. H.R. Vogel zu Wort kommen läßt, der als Hauptgeschäftsführer des BPI im Mai 1987 an den damaligen Geschäftsführer des AOK-Bundesverbandes, Dr. Oldiges, schrieb:*

⁷ „Die inhaltliche Auseinandersetzung mit möglichen Maßnahmen zur Verbesserung der Blutsicherheit hatte deutlich gemacht, daß die Begrenzung des Untersuchungsauftrages auf HIV-Infektionen als sachlich zu einengend empfunden wurde. Dies galt insbesondere vor dem seit langem allgemein bekannten Hepatitis-Risiko bei der Verabreichung von Blutprodukten. Bei den Beratungen, wie dem Auftrag zu prüfen, ob sich aufgrund von Maßnahmen oder Unterlassungen bundesstaatlicher Gesundheitseinrichtungen Staatshaftung ergibt, sachgerecht nachgekommen werden kann, wurde der Wunsch nach einer Klarstellung deutlich.“ BT 12/8591, 1.5.2. (S. 26)

⁸ „Letzteres, weil die im Zwischenbericht (BT-Drucksache 12/6700, S. 19 ff.) konzipierte — an die „Contergan“-Regelung angelehnte — freiwillige Stiftungslösung bis dahin keine hinreichende Zustimmung bei den Beteiligten gefunden hatte. Ersteres, weil die Voruntersuchungen zu der Erkenntnis geführt hatten, eine auf „HIV“ beschränkte Untersuchung sei nicht geeignet, die Verantwortlichkeiten für das Gesamtgeschehen — zu dem notwendig auch die durch Blutprodukte zahlreich verursachten Hepatitis-Infektionen (Hepatitis B, Hepatitis Non A/Non B) rechnen — vollständig zu erfassen, da Maßnahmen zur Reduzierung von Hepatitisübertragungen möglicherweise auch die nachfolgende HIV-Katastrophe zu beeinflussen geeignet gewesen wären.“ BT 12/8591, 1.6.2.1 (S.28)

⁹ BPI: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

„... warum das hitzesterilisierte Präparat der Behringwerke nicht in größerem Umfang eingesetzt worden sei und warum andere Firmen nicht schon damals gleichartige Verfahren eingesetzt hätten... **Gewiß, damals wußte niemand von AIDS, aber das Hepatitis-Problem war damals schon bekannt.** Und ich kann nur hoffen, daß uns dort eine Diskussion wie bei AIDS erspart bleibt ...“

Die Auseinandersetzung mit Erkennbarkeit und Vermeidbarkeit des Hepatitis- und HIV-Risikos zeigt, daß

— **nicht inaktivierte Faktor IX-/PPSB-Produkte spätestens ab 1. Oktober 1980 nicht mehr verkehrsfähig im Sinne von § 5 AMG waren,**

— **Faktor VIII-Präparate in bezug auf Hepatitis spätestens ab 1. Oktober 1980 als „high risk“ -Präparate** (gemäß der von U. Sugg und W. Schneider vorgenommenen Einteilung der Blutprodukte) anzusehen waren und nur noch **nach ausführlicher Patienteninformation und strenger Indikationsstellung angewendet werden** durften, soweit die Patienten ausdrücklich einverstanden waren, das Risiko zu tragen,

— ab Jahreswende 1981/82 konventioneller, d. h. nicht virusinaktivierter Faktor VIII unter den gleichen Voraussetzungen nur noch statthaft war, soweit und solange risikoärmere („HS“) Alternativen im Einzelfall nicht zur Verfügung standen, wobei auf ihre ausreichende Verfügbarkeit alle Beteiligten in kürzest-angemessener Frist mit Nachdruck hinzuwirken hatten

— ab Jahreswende 1982/83 das Inverkehrbringen nicht inaktivierter Faktor VIII-Präparate nur noch mit ausdrücklicher Warnung vor **Hepatitis und AIDS** zulässig war, zudem mit der erforderlichen höchstmöglichen Sorgfalt zu diesem Zeitpunkt alle Hersteller inaktivierte Faktor VIII-Produkte im Angebot hätten haben müssen und können und Ärzte zu ausdrücklicher Warnung vor konventionellen Präparaten im Hinblick auf neue „begründete“ (AIDS-) Gefahren verpflichtet waren

— ab Spätherbst 1983 konventionelle Faktor VIII-Konzentrate nicht mehr verkehrsfähig im Sinne von § 5 AMG waren und

— ab August 1984 mit dem wissenschaftlichen Beweis der Ursächlichkeit von LAV (Anm. d. Verf.: Virusbedingte Lymphknotenschwellung) für AIDS

Entschuldigungen ausgeschlossen sind.“ (Ende des Zitats von Prof. Vogel)

Weiter hat der Untersuchungsausschuss Dr. Weise, den ehemaligen Leiter des RKI, zitiert, der feststellte, dass es bei der üblichen Hämophiliebehandlung (Hochdosistherapie) zu einer Hepatitis-Infektion kommen musste. Zwei wesentliche Risikofaktoren nannte er explizit, erstens die Zusammensetzung des Spenderkollektivs (zur Erinnerung: es wurde massenhaft Blut aus Poolspenden eingeführt, die von zweifelhaften Spendern gegen Bezahlung gemacht wurden) und zweitens die Art der Herstellung der Blutprodukte (virusinaktivierte vs. herkömmliche

Präparate.¹⁰ Das Bundesgesundheitsblatt ist Pflichtlektüre im BMG, die Fakten sollten also bekannt gewesen sein.

Der Wiss. Dienst des deutschen Bundestags schreibt auf Seite 11 seiner Ausarbeitung, dass mehrere Bundesregierungen sich gegen eine Entschädigungsregelung für die Hepatitis-C-Infektionen ausgesprochen haben, da keine Amtspflichtverletzung vorgelegen habe. Die vom VOB angeführten Zitate aus dem Abschlussbericht des Untersuchungsausschuss zeigen nach Meinung des VOB sehr wohl die Amtspflichtverletzung der Gesundheitsbehörden. **Insofern widersprechen wir der Ausarbeitung des wissenschaftlichen Dienstes an dieser Stelle entschieden. Dass zahlreiche Regierungen so gehandelt haben, stellt keine Legitimation für dieses Unrecht dar.**

Der Untersuchungsausschuss hat deutlich herausgearbeitet, dass die Verwendung sicherer Blutpräparate zur Vermeidung schwerer Folgeerkrankungen wie Hepatitis zwingend notwendig war und dass ein wirksames Verfahren frühzeitig bekannt war¹¹.

¹⁰ „...Einen hervorragenden Überblick über den Stand der Erkenntnisse zur „Hepatitisübertragung durch therapeutische Substanzen menschlichen Ursprungs“ gibt der Artikel von Dr. Wilhelm Weise, damals Direktor des Robert-Koch-Instituts des BGA, im Bundesgesundheitsblatt 22 Nr. 6/7 vom 23. März 1979. Danach kann „das Risiko, mittels therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs eine Hepatitis zu übertragen, ... gegenwärtig aller Orts trotz intensiver Bemühungen nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Höhe dieses Risikos wird einerseits vom jeweiligen Spenderkollektiv und andererseits vom Herstellungsmodus der einzelnen Blutzubereitungen bestimmt ... Die sog. Posttransfusions-Hepatitis wird vorwiegend durch den Erreger der Hepatitis B sowie durch den oder die Erreger der Hepatitis Nicht A/Nicht B hervorgerufen. In den USA rechnet man pro Jahr mit 30 000 klinisch manifesten Übertragungsfällen, von denen 1 500 tödlich verlaufen. Die Mehrzahl dieser Fälle erkranken, nachdem sie Blut von Spendern erhielten, die für ihre Bereitschaft zur Blutspende oder Plasmapherese bezahlt werden.“ Wichtig erschien dem Autor daher, „bei der Verarbeitung von Einfuhrmaterialien die Angabe der jeweiligen Bezugsquellen.“ Auch in der Bundesrepublik Deutschland war zum damaligen Zeitpunkt die Hepatitis eine nicht zu unterschätzende Infektionskrankheit. Nach Angaben des Autors war sie die vierthäufigste meldepflichtige Infektionskrankheit, und „die Erkrankungsrate nach Blutübertragungen wird in der Literatur mit 0,1 bis 1 % angegeben.“ Weiter schrieb Dr. Weise „...Das Hepatitis-Risiko eines Menschen steigt direkt proportional zur Zahl der infundierten Konserven.“, „...**Die hohe Hepatitisgefährdung durch Gerinnungspräparate bringt es mit sich, daß ein substitutionsbedürftiger Bluter im Laufe seines Lebens mit Sicherheit eine oder mehrere Formen der Hepatitis akquiriert.**“ BT 12/8591, 2.2.2.1 (S 43 und 44), Hervorhebung durch den VOB

¹¹ „...wie in einem Artikel von N. Heimburger, H. Schwinn, R. Mauler in den „Gelben Heften“ Jahrgang XX, Heft 4, Seiten 165 —174, 1980 angegeben wurde. In diesem Bericht wurde über Fortschritte in der Behandlung der Hämophilie A durch „Faktor VIII-Konzentrat hepatitissicher“ (HS) der Behringwerke referiert. Hier wurde auf die Notwendigkeit der Entwicklung eines hepatitissicheren Gerinnungspräparates hingewiesen, da nach Einführung einer wirksamen Substitutionstherapie nicht mehr die Blutung, sondern der chronische Leberschaden das größte Risiko darstellte....“

„...Am 5. Februar 1981 wurde das Präparat Faktor VIII-HS Behring vom BGA zugelassen mit der Auflage, nach zwei Jahren einen klinischen Erfahrungsbericht vorzulegen“; „Der Erfahrungsbericht, datiert vom November 1982, lag dem BGA im März 1983 vor. Insgesamt waren sieben Zentren mit neun Studienleitern in diese Studie involviert. Diese Zentren brachten insgesamt 67 Patienten in die Studie ein, die anamnestisch in bezug auf Hepatitis B bzw. Non A/Non B negativ waren. Die meisten waren sog. virgins, also Personen, die noch nie

Auf Seite 12 der Ausarbeitung des Wiss. Dienstes wird behauptet, dass es sich „bei dem Infektionsgeschehen um ein unvermeidbares Ereignis handele. Eine durch Gerinnungspräparate übertragene HCV-Infektion und die daraus resultierenden Leberschäden seien im Gegensatz zu der von Beginn an als lebensbedrohlich wahrgenommenen Erkrankung AIDS als Nebenwirkung einer lebensrettenden Therapie über Jahrzehnte in Kauf genommen worden.“¹² Hierzu verweisen wir erneut auf die oben zitierten Anmerkungen von Prof. Dr. H.R. Vogel und auf die Verfügbarkeit eines wirksamen und sicheren Faktor VIII-Präparats spätestens ab 1981.

Wir stellen anhand der dokumentierten Aussagen des Abschlussberichts des Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestags noch einmal eindeutig fest, dass das BGA und das BMG bereits Anfang der 1980er Jahre genug Wissen hatten, um die Einführung von amerikanischen Poolseren zu unterbinden. Ferner gab es seit 1981 ein wirksames Verfahren zur Virusinaktivierung von Blutpräparaten. Damit hätte einer der größten Arzneimittelskandale der Bundesrepublik verhindert werden können.

Der leitende Beamte und spätere Leiter des RKI Dr. Weise konnte aber anscheinend seine Vorgesetzten im Ministerium nicht überzeugen, obwohl er die Risiken bereits im Bundesgesundheitsblatt ausführlich dargelegt hatte. Der Untersuchungsausschuss zählt eine Liste risikominimierender Maßnahmen auf, deren einziges Manko darin bestand, dass eine Empfehlung für Hepatitis sichere Hochkonzentrate nicht ausgesprochen wurde, wider besseres Wissen¹³.

zuvor mit Faktor VIII substituiert worden waren. Entsprechend jung war das Kollektiv mit 20 Patienten unter sechs Jahren, 12 Patienten zwischen sechs und zehn Jahren, 19 Patienten zwischen elf und zwanzig Jahren und 16 Patienten älter als 20 Jahre. 34 Patienten wurden einer Langzeitbeobachtung unterzogen, während der sie auf Ereignisse der Serokonversion überwacht wurden. In keinem Falle wurden diese Patienten serologisch positiv für Hepatitis B oder zeigten sie Erhöhungen der Transaminasen.

Dies war auch bei solchen Patienten der Fall, die aufgrund einer schweren Hämophilie A mit großen Mengen an Faktor VIII substituiert wurden. So bekamen 22 der 34 Patienten insgesamt 428 Applikationen von Faktor VIII. Damit betrug die statistische Serokonversionsrate bei der Verabreichung von Behring-HS mit den zur damaligen Zeit vorliegenden Daten ein Fall pro 188 000 verabreichten Einheiten.“ BT 12/8591, 2.2.2.1.1 (S 45)

¹² Ausarbeitung, S. 12

¹³ „Die wesentlichen „...Maßnahmen zur Reduzierung des Hepatitis-Übertragungsrisikos und insbesondere die Indikationseinschränkungen für „high-risk“-Präparate werden in dem Artikel von Dr. Wilhelm Weise zur Hepatitis-Übertragung durch therapeutische Substanzen menschlichen Ursprungs im Bundesgesundheitsblatt 22 Nr. 6/7 vom 23. März 1979 sehr gut zusammengefaßt. Die folgenden Schlußfolgerungen und Empfehlungen werden ausgesprochen:

„— Einhaltung der in den „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion“ vorgesehenen Kriterien für die Spenderauswahl.

— Ausschließliche Verwendung HBsAg-negativen Blutes, wobei die Verwendung eines genügend empfindlichen Testsystems garantiert sein muß.

— Verwendung von Gerinnungspräparaten aus einzelnen oder nur wenigen Spenden (smallpool-Präparate). Dies sollte vor allem bei leichteren Formen der Hämophilie, die eine gelegentliche Substitutionsbehandlung erfordert, berücksichtigt werden.

Der Untersuchungsausschuss hat weitere Belege dafür zusammengetragen, dass die Infektionen mit Hepatitis (und in den Folgejahren auch mit dem HI-Virus) keineswegs schicksalhaft und unvermeidlich waren. Die Diskussion in den USA über Risiken und Gefahren von Infektionen durch Blutprodukte waren auch in der Bundesrepublik bekannt¹⁴.

Wegen der großen Bedeutung zitieren wir erneut den Abschlussbericht des Untersuchungsausschuss:

„— Das BGA war über die Gefahr einer Übertragung von Hepatitis-Viren durch Blut und Blutprodukte Ende der 60er/Anfang der 70er Jahre informiert; dies ist neben der Kleinen Anfrage aus dem Jahr 1974 zur Einfuhr von Blut und Blutbestandteilen u. a. auch aus Unterlagen ersichtlich, in denen das Amt selbst im Rahmen von Zulassungsverfahren für Gerinnungspräparate immer auf diese Gefahr aufmerksam machte. Die Hersteller haben ebenfalls spätestens seit Ende der 60er/Anfang der 70er Jahre gewußt, daß die Hepatitis-Übertragung ein großes Problem bei der Anwendung insbesondere von Gerinnungspräparaten darstellt. Sie haben aufgrund dieser Tatsache versucht, Virusinaktivierungsverfahren zu etablieren. Es war ab 1976 für PPSB und ab 1981 für Faktor VIII die Anwendung virusinaktivierter Präparate möglich.

— Das Wissen um die Übertragung von Virus-Hepatitisen muß für die Ärzte vorausgesetzt werden. Es wurde immer wieder bei öffentlichen Zusammenkünften (z. B. Rundtischgespräche) auf die vor allem bei Hämophilen tödlichen Verläufe dieser Erkrankung hingewiesen. Nach den vorliegenden Unterlagen haben die Hämophilie-Behandler ihre Patienten am häufigsten zwischen 1983/1984 auf virusinaktivierte Präparate umgestellt. Für die Krankenhäuser trifft dies ab 1985 zu. Sowohl Hersteller als auch BGA und Behandler wußten, daß bis zu 90 % des Plasmas zur Herstellung von Faktor VIII-Produkten aus den USA eingeführt werden und daß

— Prothrombin-Komplex-Präparate — vor allem Hochkonzentrate — sollten ausschließlich Hämophilie-Patienten verabreicht werden.

— Die Herkunft des Ausgangsmaterials für die Gewinnung sog. hepatitisgefährdenden Medikamente, wie z. B. den Gerinnungspräparaten, muß deklariert werden.“...“;

“... Diesem Maßnahmenkatalog wäre nichts hinzuzufügen gewesen als die Empfehlung, hepatitisichere Hochkonzentrate als die wesentliche und entscheidende Alternative für nicht inaktivierte Hochkonzentrate einzusetzen und sie baldmöglichst verfügbar zu machen.“ BT 12/8591, 2.2.2.2.3 (S 48)

¹⁴ *„Die dem Untersuchungsausschuß vorliegenden Unterlagen und Dokumente aus den USA, von denen der Untersuchungsausschuß aus Zeitgründen nur einen geringen Teil übersetzt und ausgewertet hat, belegen, daß dort bereits früh eine offensive kontroverse Diskussion zur Risikobewertung und Gefahrenabwehr im Hinblick auf AIDS und Blut bzw. Blutprodukte stattgefunden hat.“ „Der Untersuchungsausschuß hat aber auch viele Hinweise auf einen umfangreichen Wissens- und Informationsaustausch mit dem europäischen Ausland gefunden, so daß sowohl die mit US-amerikanischen Firmen verbundenen oder in Kontakt stehenden deutschen pharmazeutischen Unternehmer als auch die deutschen Gesundheitsbehörden bereits zu einem frühen Zeitpunkt über Kenntnisse verfügten, die sie zum Handeln hätten veranlassen können und müssen...“ BT 12/8591, 2.3.1.4 (S 90)*

damit ein höheres Infektionsrisiko verbunden war. Die Einführung virusinaktivierter Gerinnungspräparate führte nicht zu einer sofortigen Umstellung aller Hämophilie-Patienten auf diese Präparate bzw. zur Anwendung ausschließlich inaktivierter Präparate bei nicht-hämophilen Patienten. Da beispielsweise das BGA nicht das Ruhen der Zulassung für nicht inaktivierte Präparate anordnete, waren noch über mehrere Jahre neben inaktivierten auch nicht inaktivierte Präparate nebeneinander auf dem Markt erhältlich.

— Da die frühzeitige Einleitung eines Stufenplanverfahrens für Hepatitis unterblieb, kam es erst im Rahmen des Stufenplanverfahrens für AIDS zu einem Informationsaustausch zwischen Gesundheitsbehörden, Herstellern und Behandlern. **Dies ist im Hinblick auf die damals bestehende Hepatitis-Problematik als Versäumnis zu werten.**“

BT 12/8591, 2.4.1. (S 122), Hervorhebung: VOB

Wir haben ausführlich dargelegt, warum wir die Infektionen mit Hepatitis keinesfalls als schicksalhaft ansehen.

Der Aussage des Wiss. Dienstes, dass eine HCV-Infektion „weniger folgenreich für die Betroffenen sei“¹⁵, widersprechen wir ebenfalls energisch und berufen uns dabei nicht nur auf unsere Erfahrungen, sondern auf medizinisches Fachwissen¹⁶.

Die Behauptung, dass „frühzeitig Therapiemöglichkeiten zur Verfügung“¹⁷ gestanden hätten, ist in ihrer zeitlichen Einordnung **falsch**¹⁸. Erste Therapieansätze waren nicht nur für die Patienten extrem belastend, sondern verzeichneten auch nur geringe Erfolge. Eine Quelle spricht von 6-16 % Heilungsquote Anfang der 1990er Jahre bei den mit Interferon-alpha behandelten Patienten¹⁹.

Die Mehrfachtherapie der HIV-Infektion, die endlich den vielfachen Tod der Betroffenen beenden konnte, wurde bereits Mitte der 1990er Jahre etabliert. Eine Therapie der Hepatitis C, die vergleichbar potent gegen den HC-Virus wirkte und ihn sogar aus dem Körper eliminieren konnte, war erst 2015 möglich und wurde anfangs nur nach zähem Ringen von den Krankenkassen übernommen²⁰.

¹⁵ Ausarbeitung, S. 11

¹⁶ Beispielhaft sei auf folgenden Text verwiesen: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-07303-2_345

¹⁷ Ausarbeitung, S. 11

¹⁸ Dazu: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/hepatitis-c-gefahrlische-langzeitfolgen-fruhzeitig-vorhersagen-und-gegensteuern-16738.php>

¹⁹ Dazu: <https://www.healthline.com/health/hepatitis-c/evolution-of-treatments>

²⁰ Dazu: <https://pdfs.semanticscholar.org/9dc2/18e821c2c702a50785e24f575b09160148b3.pdf>

Das allerdings als Heilung zu bezeichnen, verkennt die Situation der Betroffenen, die über vierzig Jahre einen Virus im Körper hatten, völlig. In diesem langen Zeitraum hat der Virus in den Organen schwere Schäden angerichtet.

Der Untersuchungsausschuss stellte fest, dass von 1978 bis 1983, also in den Jahren vor der AIDS-Katastrophe, bereits 15 % der Bluter an einer dekompensierten Leberinsuffizienz verstarben²¹. Die Folgeschäden der chronischen Leberinfektion bestehen bis heute weiter fort. Eine Vielzahl der infizierten Bluter leidet an Pfortaderhochdruck, Magenblutungen durch Ösophagusvarizen, Leberzirrhose oder Leberzellkarzinom. Einige konnten nur durch eine Lebertransplantation gerettet werden.

Die Todesfälle unter den Mitgliedern unseres Selbsthilfeverbandes in den letzten Jahren waren ausschließlich durch chronische Leberschäden bedingt!

Dass sich trotz der deutlichen Aussagen der Zeugen im Untersuchungsausschuss, die auf die hohe Wahrscheinlichkeit einer Übertragung von HCV durch Faktorpräparate hingewiesen haben²², die aktuelle und ehemalige Bundesregierungen geweigert haben, eine dem HIVHG entsprechende Regelung für die HCV-Infizierten zu schaffen, können wir nicht nachvollziehen. Das Argument, dass der Infektionsweg nicht mehr nachprüfbar sei²³, halten wir in Anbetracht der Zeugenaussagen im Untersuchungsausschuss für obsolet.

Die Formulierung, dass „*der Bund allein die finanziellen Hilfen nicht aufbringen könne*“²⁴, stellt einen herben Schlag für die im Vertrauen auf sichere, **von den deutschen Behörden geprüfte und freigegebene Blutprodukte** mit HCV infizierten Menschen dar.

²¹ „Prof. G. Landbeck war auch derjenige, der eine Todesursachenstatistik für die Hämophilen vorstellte, nach der die zweithäufigste Todesursache von 1978 bis 1983 mit 15 % die „dekompensierte Leberzirrhose“ als Folge einer Hepatitisserkrankung war.“ BT 12/8591, 2.4.1. (S 117)

²² Ausführliche Zitate dazu finden sich auf den vorherigen Seiten

²³ Ausarbeitung, S. 12

²⁴ Ebda.

Zu Punkt 5 (Entschädigung in europäischen Ländern)

Hier fällt die Ausarbeitung des Wissenschaftlichen Dienstes ein weiteres Mal hinter die Ergebnisse des Untersuchungsausschusses von 1995 zurück.

Unkommentiert wird die Aussage der Bundesregierung von 2007 übernommen, dass den Bund keine Verantwortung für die HCV-Infektionen treffe²⁵.

Wir zitieren erneut aus dem Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses, Kapitel 2.4.1., S. 122:

*„Das BGA war über die Gefahr einer Übertragung von Hepatitis-Viren durch Blut und Blutprodukte Ende der 60er/Anfang der 70er Jahre informiert. (...) Die Hersteller haben ebenfalls spätestens seit Ende der 60er/Anfang der 70er Jahre gewußt, daß die Hepatitis-Übertragung ein großes Problem bei der Anwendung insbesondere von Gerinnungspräparaten darstellt. (...) Da b)eispielsweise das BGA nicht das Ruhen der Zulassung für nicht inaktivierte Präparate anordnete, waren noch über mehrere Jahre neben inaktivierten auch nicht inaktivierte (**Anm. des VOB: also mit großer Wahrscheinlichkeit infektiöse!**) Präparate nebeneinander auf dem Markt erhältlich.“*

Diese skandalösen Umstände brachten seinerzeit Minister a.D. Horst Seehofer dazu, das seine Verantwortung nicht wahrgenommen habende BGA aufzulösen sowie sich glaubhaft und tief betroffen als einziger verantwortlicher Politiker bei den Geschädigten zu entschuldigen.

²⁵ Ausarbeitung, S. 13

Zu Punkt 6 (Anti-D-Hilfegesetz)

Wie unter Punkt 4 unter Berufung auf den Untersuchungsausschuss festgestellt, wurden im Blutskandal der Bundesrepublik mutmaßlich kontaminierte Blutprodukte, die aus bekannt unsicheren Poolspenden gewonnen waren, vom BGA nicht aus dem Verkehr gezogen (vgl. Fußnote 14). Im Klartext: Die Verwendung blieb erlaubt und war üblich, trotz des hohen Infektionsrisikos. Wie in der Bundesrepublik wurden in der ehemaligen DDR die bekanntermaßen kontaminierten Chargen eines Anti-D-serums nicht sichergestellt, sondern weiterverwendet.

Jede Rhesus-negative Gebärende bekam nach der Entbindung eine Anti-D-Prophylaxe gespritzt. Die Anti-D-Prophylaxe ist ein weltweit angewendetes Verfahren zur Vermeidung der Rhesus-Blutgruppenunverträglichkeit bei Neugeborenen²⁶. Zu den Hepatitis C-Infektionen (damals Non A/ non B) kam es in der DDR 1978 durch eine Kontamination von nur 3 Chargen des Anti-D-Serums. **Wir sehen deutliche Parallelen der beiden Medizinskandale und widersprechen dem Wissenschaftlichen Dienst in diesem Punkt.** Die Abhebung auf eine gesetzliche Regelung in der DDR erscheint uns konstruiert und wenig stichhaltig. Als Argument für eine Entschädigung der HCV infizierten Frauen sieht der Wissenschaftliche Dienst die Tatsache der gesetzlichen Vorschrift in der DDR. Hier stellt sich die Frage, warum nur die Gruppe HCV-infizierter Frauen, die in der ehemaligen DDR mit kontaminiertem Serum behandelt wurde, als staatlich Geschädigte vom Bundestag anerkannt wurde.

²⁶ <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000020.pub3/full/de>

Zusammenfassung

Das HIVHG war ausdrücklich als „Soforthilfe“ für die schwer erkrankten Betroffenen gedacht. Deshalb hat sich das HIVHG auch ausschließlich auf HIV bezogen, weil hier die Dokumentation noch abrufbar war. Dieses ermöglichte die wichtige, schnelle Identifizierung der betroffenen Menschen. Die Situation bei HCV ist aufgrund der verstrichenen Zeit ungleich komplexer. Es werden größere Anstrengungen seitens der Gesundheitsbehörden nötig sein, um die HCV-Infizierten schnell zu finden²⁷.

Von der Zielsetzung einer Soforthilfe kann bei heutiger Diskussion über Entschädigungslösungen für durch Blutprodukte HCV-infizierte Menschen nicht mehr die Rede sein, da die Infektionen Jahrzehnte zurückliegen. Da eine gerichtliche Klärung durch den langen verstrichenen Zeitraum kaum noch möglich ist, ist eine Anerkennung der bereits 1994 im Untersuchungsausschuss beschriebenen Staatshaftung durch die BRD der beste Weg, den Betroffenen heute endlich die nötige Unterstützung zukommen zu lassen. Hierbei sollten auch die Hinterbliebenen der oft leidvoll verstorbenen Menschen nicht vergessen werden.

Der Wiss. Dienst versucht in seiner Ausarbeitung die Situation der HCV-infizierten Bluter als medizinisch gut beherrschbar darzustellen. Eine vergleichbare Verantwortung des Staates wie gegenüber den HIV-infizierten Blutern wird aufgrund einer behaupteten Unvermeidbarkeit der Infektionen abgelehnt. Wir haben gezeigt, dass der Untersuchungsausschuss ausgiebig die schwierige Situation der Hepatitis-C-infizierten Bluter gezeigt hat und die Infektionen bei sorgfältigem Handeln der Beteiligten vermeidbar gewesen wären.

Aus unserer Sicht, die wir in diesem Dokument dargelegt haben, muss die Bundesregierung endlich ihrer Verantwortung Rechnung tragen. Das HIVHG muss endlich eine andere Zielrichtung als die der „Soforthilfe“ bekommen, außerdem muss Hepatitis C ebenfalls mit allen Konsequenzen als schweres, gesundheitsschädigendes Ereignis eingestuft werden, das durch rechtzeitiges staatliches Handeln vermeidbar gewesen wäre.

Der Vorstand des Verbands der Opfer des Blutskandals e.V.

Jürgen Möller-Nehring
Michael Diederich
Thomas Gabel
Manuela Just

²⁷ Auch deswegen plädieren für umfassende Screenings auf HCV und werden argumentativ z.B. von Dr. Ingmar Wolfram unterstützt, der Hepatitis-Screenings außerdem als besonders wirkungsvolle Krebsprophylaxe empfiehlt („Ein umfassendes Screening auf Hepatitis B und C ist eine effektive Krebsprävention und die Voraussetzung für die Elimination dieser Infektionen“, DMW 2023, S. 175-182 10.1055/a-1972-4118)