

## Bericht

### des Untersuchungsausschusses „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“

Berichterstatter: Abgeordneter Georg Adolf Schnarr

### Inhaltsübersicht

	Seite
A. Auftrag und Durchführung der Arbeit des Untersuchungsausschusses .....	5
I. Einsetzungsbeschluß .....	5
II. Zusammensetzung .....	5
III. Vorgeschichte .....	6
IV. Arbeitsweise und Beratungsverlauf .....	6
B. Feststellungen und Würdigungen des Untersuchungsausschusses .....	7
I. Tatsächliche und rechtliche Grundlagen des Blutspendewesens in Rheinland-Pfalz .....	7
1. Aufbau des Spendewesens in Rheinland-Pfalz .....	7
2. Rechtliche Vorgaben und damit verbundene Organisationsstrukturen des Blutspendewesens .....	8
2.1 Rechtliche Vorgaben .....	8
2.2 Organisationsstrukturen .....	9
3. Grundbegriffe und Verfahren des Blutspendewesens im allgemeinen, insbesondere in Rheinland-Pfalz .....	9
3.1 Formen der Blutspende .....	9
3.1.1 Vollblutspende .....	9
3.1.2 Plasmaspende .....	9
3.1.3 Thrombozytenspende .....	10
3.2 Infektionsrisiken .....	10
3.3 Auswahl der Spender .....	11
3.4 Entschädigung der Spender .....	12
3.5 Dokumentation .....	12
3.6 Poolen .....	12
II. Geschehnisse um die Firma UB-Plasma Labor GmbH in Koblenz .....	13
1. Einrichtung der Plasmapheresestation .....	13
1.1 Erteilung einer Herstellungserlaubnis .....	13
1.2 Änderungsanzeige gemäß § 20 AMG .....	14
1.3 Antrag auf Erweiterung der Herstellungserlaubnis .....	14
2. Presseveröffentlichung im Juni 1985 .....	14
3. Der Fall Z. ....	15
3.1 Beanstandungen beim Gewerbeaufsichtsamt .....	15

	Seite
3.2 Vorgehen des Gewerbeaufsichtsamtes .....	15
3.2.1 Feststellungen .....	15
3.2.2 Würdigung .....	15
3.3 Maßnahmen der Bezirksregierung .....	15
3.3.1 Feststellungen .....	15
3.3.2 Würdigung .....	16
4. Beanstandungen aus der Bevölkerung .....	17
4.1 Beanstandung .....	17
4.2 Maßnahmen .....	17
5. Verdacht der Herstellung von Fertigarzneimitteln vor der Zulassung durch das BGA .....	17
5.1 Begehung am 13. März 1987 .....	18
5.1.1 Verdacht .....	18
5.1.2 Maßnahmen .....	18
5.1.3 Würdigung .....	18
5.2 Schreiben der Firma Biother .....	18
5.2.1 Verdacht .....	18
5.2.2 Maßnahmen .....	19
5.2.3 Erneuter Verdacht .....	19
5.2.4 Maßnahmen .....	19
5.2.5 Würdigung .....	20
5.2.6 Maßnahmen des Ministeriums .....	21
5.2.7 Würdigung .....	22
5.3 Schreiben einer Münchener Rechtsanwaltskanzlei .....	22
5.3.1 Verdacht .....	22
5.3.2 Maßnahmen der Bezirksregierung .....	23
5.3.3 Neuer Verdacht .....	23
5.3.4 Maßnahmen der Bezirksregierung .....	23
5.3.5 Maßnahmen beim Ministerium .....	24
5.3.6 Würdigung .....	24
5.4 Aufnahme in die Arbeitsgemeinschaft für die Errichtung, Koordinierung und Arbeitsweise von Plasmapheresenzentren .....	25
5.4.1 Verdacht .....	25
5.4.2 Würdigung .....	25
6. Betriebskontrollen .....	25
6.1 Rechtliche Grundlagen .....	25
6.2 Feststellungen .....	25
6.2.1 Betriebsinspektion am 13. März 1987 .....	26
6.2.1.1 Beanstandungen .....	26
6.2.1.2 Konsequenzen .....	26
6.2.2 Betriebsinspektion am 4. Januar 1989 .....	26
6.2.2.1 Beanstandungen .....	27
6.2.2.2 Konsequenzen .....	27
6.2.3 Inspektion am 5. Dezember 1991 .....	27
6.2.3.1 Beanstandungen .....	27
6.2.3.2 Konsequenzen .....	27
6.2.4 Betriebsbesichtigung am 14. Oktober 1993 .....	28
6.2.4.1 Beanstandungen .....	28
6.2.4.2 Konsequenzen .....	28
6.2.4.3 Würdigung .....	29
7. Die sogenannten Spiegelfälle .....	29
7.1 Bekanntwerden .....	29
7.2 Maßnahmen .....	29
7.3 Konsequenzen .....	30
8. Der Fall 25 05 .....	30
8.1 Bekanntwerden .....	30

	Seite	
8.2	Hintergründe .....	31
8.3	Maßnahmen .....	31
8.4	Würdigung .....	32
9.	Quartalsstatistik .....	33
9.1	Vorgeschichte .....	33
9.2	Statistik des 1. Quartals 1993 .....	34
9.2.1	Wortlaut .....	34
9.2.2	Interpretation .....	35
9.2.2.1	Feststellungen .....	35
9.2.3	Konsequenzen seitens des Ministeriums .....	35
9.2.3.1	Feststellungen .....	35
9.2.4	Weiterleitung der Statistik an die Bezirksregierung am 13. September 1993 .....	36
9.2.4.1	Feststellungen .....	36
9.2.5	Maßnahmen der Bezirksregierung .....	36
9.2.5.1	Feststellungen .....	36
9.2.5.2	Würdigung .....	36
10.	Änderungsanzeigen .....	37
10.1	Rechtliche Vorgaben .....	37
10.2	Änderungsanzeige vom 28. August 1991 .....	37
10.2.1	Anzeige beim Bundesgesundheitsamt .....	37
10.2.2	Unterrichtung der obersten Landesgesundheitsbehörde .....	38
10.2.3	Unterrichtung der Bezirksregierung .....	38
10.3	Änderungsanzeige vom 26. März 1992 .....	38
10.3.1	Anzeige beim Bundesgesundheitsamt .....	38
10.3.2	Unterrichtung der Landesbehörden .....	38
10.3.3	Aufklärung .....	39
10.3.4	Würdigung .....	39
11.	Schließung .....	40
III.	Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten .....	40
1.	Auswahl und Umgang mit dem Spender .....	40
1.1	Spenderpopulation .....	40
1.2	Spendefrequenz .....	40
1.3	Entschädigung .....	41
2.	Risikominimierung bei der Verarbeitung von Blut und Blutprodukten .....	41
2.1	Testung von Einzelspenden .....	41
2.2	Der P-24-Test .....	42
2.3	Quarantänelagerung .....	42
2.4	Inaktivierungsverfahren .....	42
3.	Privatrechtliche Organisationsformen im Blutspendewesen .....	42
4.	Staatliche Kontrolle .....	43
4.1	Kontrollintervalle .....	43
4.2	Kontrollinstanzen .....	43
4.3	Checklisten .....	43
5.	Look-back-Verfahren/Dokumentation/ Meldepflichten .....	43
6.	Transfusionskommission .....	44
6.1	Allgemeine Bedeutung .....	44
6.2	Transfusionskommissionen und Transfusionsbeauftragte in Rheinland-Pfalz .....	44
6.3	Facharzt für Transfusionsmedizin .....	44
7.	Regionale Selbstversorgung .....	44
7.1	Ausbau des Dauerspenderstamms .....	45

	Seite
7.2 Erweiterung der Plasmagewinnung .....	45
7.3 Drosselung des Verbrauchs .....	45
7.4 Förderung der wissenschaftlichen Bemühungen um den Einsatz gentechnisch hergestellter Faktor 8-Präparate . . . .	45
7.5 Ausbau der Eigenblutspende .....	46
<b>IV. Empfehlungen .....</b>	<b>46</b>
1. Aufbau einer festen Spenderpopulation .....	46
2. Spenderauswahl .....	47
3. Verbesserung des Standards bei der Verarbeitung und Inverkehrbringung von Blut und Blutprodukten . . . . .	47
4. Verbesserung in der staatlichen Überwachung .....	47
5. Verwirklichung der regionalen Selbstversorgung .....	48
6. Anforderungen an Institutionen im Blutspende- und -verarbeitungswesen .....	48
 <b>Anlage 1: Zusammenstellung der Beweisbeschlüsse</b>	
<b>Anlage 2: Zeugenliste unter Einschluß der Vernehmungstermine und der Beweisthemen (gemäß Beweisbeschlüssen nach Anlage 1)</b>	
<b>Anlage 3: Vorlagen des Untersuchungsausschusses</b>	

## A.

## Auftrag und Durchführung der Arbeit des Untersuchungsausschusses

## I. Einsetzungsbeschuß

Der Landtag Rheinland-Pfalz hat in seiner 65. Sitzung am 12. November 1993 aufgrund des Antrags des Abgeordneten Beck und der Fraktion der SPD, des Abgeordneten Wilhelm und der Fraktion der CDU, des Abgeordneten Bauckhage und der Fraktion der F.D.P. und der Abgeordneten Frau Bill und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (vgl. Drucksache 12/3770) einen Untersuchungsausschuß eingesetzt (vgl. Plenarprotokoll 12/65, S. 5096). Der Einsetzungsbeschuß lautet (vgl. Drucksache 12/3835):

„I. Gemäß Artikel 91 der Landesverfassung in Verbindung mit § 87 der Geschäftsordnung des Landtags wird ein Untersuchungsausschuß mit dem Auftrag eingesetzt zu untersuchen,

1. in welchem Umfang HIV- und in anderer Weise infiziertes Blut oder infizierte Blutprodukte in Rheinland-Pfalz gesammelt, hergestellt und/oder von Rheinland-Pfalz aus in Verkehr gebracht wurden,
2. welche Landesministerien, Landesbehörden und andere Einrichtungen seit 1983 im einzelnen für Aufsicht und Kontrolle zuständig waren, und welche Maßnahmen sie seit 1983 ergriffen haben, um die Verbreitung von infiziertem Blut zu verhindern,
3. ob die nach dem Gesetz vorgeschriebenen und sonstige Maßnahmen ergriffen wurden und ob diese unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung und des Schutzes der Patientinnen und Patienten als ausreichend angesehen werden,
4. welche Maßnahmen, auch haftungsrechtlicher Art, für erforderlich gehalten werden, um den betroffenen Patientinnen und Patienten Hilfe und Schutz zu gewähren.

II. Der Untersuchungsausschuß besteht aus neun Mitgliedern.“

## II. Zusammensetzung des Untersuchungsausschusses

1. Der Landtag hat in der 65. Plenarsitzung den Abgeordneten Georg Adolf Schnarr (CDU) zum Vorsitzenden und den Abgeordneten Thomas Stritter (SPD) zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.
2. Als weitere Mitglieder haben die Fraktionen folgende Abgeordnete benannt:

## ordentliche Mitglieder:

Kurt Beck (SPD)  
Ernst-Günter Brinkmann (SPD)  
Axel Redmer (SPD)

Marlies Kohnle-Gros (CDU)  
Jürgen Kroh (CDU)

Hans-Artur Bauckhage (F.D.P.)

Gisela Bill (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)

## ständige Ersatzmitglieder:

Günter Rösch (SPD)  
Anne Spurzem (SPD)

Helga Hammer (CDU)  
Manfred Kramer (CDU)

Prof. Heinrich Reisinger (F.D.P.)

Erika Fritsche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)  
Dr. Harald Dörr (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN).

Mit Schreiben vom 3. März 1994 hat die Fraktion der CDU anstelle des Abgeordneten Manfred Kramer den Abgeordneten Fredy Schäfer als ständiges Ersatzmitglied benannt. Mit Schreiben vom 15. April 1994 hat die Fraktion der SPD mitgeteilt, daß anstelle der Abgeordneten Frau Anne Spurzem der Abgeordnete Helmut Bäurle als ständiges Ersatzmitglied benannt werde (vgl. Drucksache 12/4872).

3. Die Fraktionen haben folgende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter benannt:

## Fraktion der SPD:

Alfred Heisig, Geschäftsführer der SPD-Fraktion  
Joachim Laux, Wissenschaftlicher Mitarbeiter

## Fraktion der CDU:

Dr. Thomas Jungblut, Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Fraktion der F.D.P.:  
Hubert Beeres, Geschäftsführer der F.D.P.-Fraktion  
Astrid Sandhop, Wissenschaftliche Mitarbeiterin

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN:  
Michaela Bögner, Wissenschaftliche Mitarbeiterin.

4. Die Landesregierung hat mit Schreiben vom 26. November 1993 den Staatssekretär im Justizministerium, Herrn Dr. Hofe, zu ihrem Beauftragten und Herrn Ministerialdirigent Oster, Ministerium des Innern und für Sport, als dessen Vertreter für das Untersuchungsverfahren bestellt.
5. Dem Untersuchungsausschuß sind seitens des Wissenschaftlichen Dienstes des Landtags Staatsanwältin Dreyer, Regierungsrätin Eschenauer und Regierungsoberinspektorin Schneider zugeordnet.

### III. Vorgeschichte

Bereits vor Einsetzung des Untersuchungsausschusses war die Herstellung und Inverkehrbringung von HIV- und anderweitig infiziertem Blut oder infizierter Blutprodukte Gegenstand mehrerer parlamentarischer Anfragen und Berichtersuchen, die zuletzt insbesondere die Geschehnisse um die Firma UB-Plasma Labor GmbH in Koblenz zum Gegenstand hatten (Anlage 3 – Vorlage UA 12/2 – 1).

Mit Presseerklärung vom 3. November 1993 hatte die Fraktion der SPD erstmals angekündigt, die Einsetzung eines Untersuchungsausschusses zur Aufklärung der Vorgänge um die Koblenzer Firma UB-Plasma Labor GmbH zu beantragen. Diese Ankündigung war seitens der Fraktionen der CDU, F.D.P. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in Pressemeldungen begrüßt worden. Die Einsetzung des Untersuchungsausschusses erfolgte sodann aufgrund gemeinsamen Antrags aller Fraktionen durch einstimmigen Beschluß des Landtages (Anlage 3 – Vorlage UA 12/2 – 1).

### IV. Arbeitsweise und Beratungsverlauf

1. Die Einsetzung und das Verfahren des Untersuchungsausschusses richten sich nach dem Landesgesetz über die Einsetzung und das Verfahren von Untersuchungsausschüssen des Landtages (Untersuchungsausschußgesetz – UAG –) vom 18. September 1990 (GVBl. S. 261), BS 1101-5.
2. Die Mitglieder des Untersuchungsausschusses haben sich in der konstituierenden Sitzung darauf verständigt, dem Untersuchungsausschuß die Bezeichnung „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ zu geben.

Der Ausschuß hat bis zum 12. September 1994 insgesamt zwölfmal öffentliche und nichtöffentliche Sitzungen durchgeführt.

Aufgrund der als Anlage 1 beigefügten Beweisbeschlüsse sind die in der Anlage 2 genannten 32 Zeugen, zum Teil mehrfach, vernommen worden.

Mit Schreiben vom 29. April 1994 hat der Ausschuß den Minister für Umwelt und Gesundheit a. D. des Landes Rheinland-Pfalz, Professor Dr. Klaus Töpfer, um eine informelle Auskunft gebeten (Anlage 3 – Vorlage UA 12/2 – 47).

Nachdem das Bundeskabinett dem als Zeuge geladenen Bundesminister für Gesundheit, Horst Seehofer, eine nur auf die Kenntnis von Angelegenheiten des Landes Rheinland-Pfalz beschränkte Aussagegenehmigung erteilt hatte, hat der Präsident des Landtages Rheinland-Pfalz in Absprache mit dem Vorsitzenden des Untersuchungsausschusses dem Bundesminister und dem Bundeskanzleramt mit Schreiben vom 11. Mai 1994 mitgeteilt, daß er die Auffassung, die Zeugenpflicht eines Bundesministers sei auf Vorgänge des Landes beschränkt, in dieser Form nicht teile.

Seine Bedenken konnten bei der Erteilung der Aussagegenehmigung indessen nicht mehr berücksichtigt werden, da das Bundeskabinett nicht mehr rechtzeitig vor der Beweisaufnahme zusammentrat.

Der Untersuchungsausschuß kam daher überein, Minister Horst Seehofer zunächst zu vernehmen. Da alle Fragen der Ausschußmitglieder beantwortet wurden, bestand keine Notwendigkeit, die offenen Rechtsfragen abschließend zu klären.

Der Ausschuß hat darüber hinaus zu Beweis Zwecken sämtliche Akten der Landesregierung und der ihr nachgeordneten Behörden einschließlich der staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsakten, die im Zusammenhang mit dem Untersuchungsgegenstand standen, beigezogen. Insgesamt wurden dem Ausschuß ca. 65 DIN A4-Aktenordner vorgelegt.

Von der Landesregierung sind Übersichten über die in Rheinland-Pfalz mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Blut und Blutprodukten befaßten Einrichtungen und Verbände sowie der Ministerien und nachgeordneten Behörden, die mit dem Untersuchungsgegenstand befaßt waren, zur Verfügung gestellt worden.

In seiner konstituierenden Sitzung am 23. November 1993 faßte der Ausschuß einen Beschluß über die Behandlung vertraulicher Akten (Anlage 3 – Vorlage UA 12/2 – 11).

3. In seiner 2. Sitzung hat der Untersuchungsausschuß den Wissenschaftlichen Dienst beauftragt zu prüfen,
- wie das Blutspendewesen auf Bundesebene und in den europäischen Nachbarstaaten von der Abnahme einer Blutspende bis zur Inverkehrbringung bzw. Außerverkehrbringung organisiert und rechtlich geregelt ist und
  - wie und mit welchen rechtlichen Eingriffs- und Vollzugsmöglichkeiten die Überwachung von Blutspendeherstellungs- und Vertriebsfirmen gesetzlich, im Verordnungswege oder in Verwaltungsrichtlinien geregelt ist.

Die erbetene Stellungnahme wurde dem Ausschuß am 9. März 1994 vorgelegt.

In derselben Sitzung am 9. Dezember 1993 hat der Untersuchungsausschuß den Wissenschaftlichen Dienst gebeten, die im Beweisantrag der Vertreterin der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN aufgeworfene Frage nach den Marketing- und weiteren Strategien, mit welchen die Firma UB-Plasma Labor GmbH und andere Hersteller bzw. Vertrieberfirmen und Verbände den Absatz von Blut bzw. ihrer Blutprodukte förderten, auf seine Zulässigkeit zu überprüfen.

Die mit Vorlage UA 12/2 – 38 (Anlage 3) vorgelegte gutachtliche Stellungnahme bejahte die Zulässigkeit der Beweisfrage mit der Einschränkung, daß ggf. die gebotenen Vorkehrungen parlamentarischer Geheimhaltung getroffen werden.

In seiner 6. Sitzung am 14. März 1994 hat der Untersuchungsausschuß auf Vorschlag des Vorsitzenden den Wissenschaftlichen Dienst beauftragt, die Zulässigkeit eines Antrags der Vertreter der Fraktion der SPD im Untersuchungsausschuß, der auf die Mißbilligung des Ausschußvorsitzenden hinauslief, zu prüfen. Darüber hinaus sollte dazu Stellung genommen werden, ob der Vorsitzende für die Dauer der Beratung über diesen Antrag den Ausschußvorsitz abgeben sollte. Die mit Vorlage UA 12/2 – 39 am 7. April 1994 vorgelegte gutachtliche Stellungnahme kam zum nachfolgenden Ergebnis:

- „1. Weder einem Fachausschuß noch einem Untersuchungsausschuß steht die Ordnungsgewalt gegenüber seinen Mitgliedern zu. Ein Untersuchungsausschuß kann ein besonderes Mißbilligungsrecht insbesondere auch nicht aus § 25 UAG oder aus §§ 22 ff. StPO herleiten.
2. Der Antrag der Vertreter der Fraktion der SPD ist unzulässig, weil er als mittelbare Mißbilligung des Ausschußvorsitzenden zu verstehen ist.
3. Der Vorsitzende ist zwar rechtlich nicht verpflichtet, aber berechtigt, bei der Beratung von ihm betreffenden Anträgen seinen Vorsitz vorübergehend niederzulegen. Sein Recht, an der Sitzung teilzunehmen, wird dadurch nicht berührt.“

Die Vertreter der Fraktion der SPD haben daraufhin von ihrem Antrag Abstand genommen.

4. Zum Beratungsverlauf haben sich die Mitglieder des Untersuchungsausschusses in ihrer 2. Sitzung am 9. Dezember 1993 darauf verständigt, sich zunächst durch die Anhörung eines Sachverständigen einen Gesamtüberblick über die Organisation des Blutspendewesens in Rheinland-Pfalz zu verschaffen.

In seiner 3. Sitzung am 26. Januar 1994 ist der Ausschuß übereingekommen, im ersten Untersuchungskomplex eine historische Aufarbeitung der Geschehnisse im Blutspendewesen, insbesondere um die Firma UB-Plasma Labor GmbH, vorzunehmen (Ziffer I. 1, 2 und 3 erster Halbsatz des Einsetzungsbeschlusses). Sodann sollten in einem zweiten Komplex die Fragen nach Maßnahmen zur Verbesserung der Qualitätssicherung und des Schutzes der Patientinnen und Patienten (I. 3 und 4 des Einsetzungsbeschlusses) untersucht werden.

## B.

### Feststellungen und Würdigungen des Untersuchungsausschusses

#### I. Tatsächliche und rechtliche Grundlagen des Blutspendewesens in Rheinland-Pfalz

##### 1. Aufbau des Spendewesens in Rheinland-Pfalz

Das Land Rheinland-Pfalz ist nach Darstellungen des Sachverständigen Dr. Walter Hitzler hinsichtlich der Blutversorgung im zellulären Bereich – der sog. Akutversorgung – Selbstversorger. Im Bereich der industriellen Verarbeitung von Blutplasma zu Gerinnungspräparaten – insbesondere Faktor 8 und Albumin – kann der Plasmabedarf in Rheinland-Pfalz dagegen nicht gedeckt werden. Das für die industrielle Verarbeitung erforderliche Plasma, das überwiegend in privaten Plasmapheresestationen gewonnen wird, wird daher zum Teil aus dem Ausland bezogen werden. Insgesamt

wird in der Bundesrepublik pro Jahr eine zusätzliche Menge von 600 000 l Plasma benötigt (III, 9, 13, 14; Anm.: römische Ziffer = Sitzung des Untersuchungsausschusses, arabische Ziffer = Seite des Protokolls). Dies ist – nach Aussage des Sachverständigen Dr. Walter Hitzler – zum einen darauf zurückzuführen, daß aus einem Einzelplasma nur ca. 20 % des Gerinnungspräparates Faktor 8 gewonnen werden kann (III, 14). Zum anderen – so der Zeuge Professor Dr. Christoph Fuchs – beruht der große Bedarf von Plasma im industriellen Bereich auch auf dem hohen gesundheitlichen Versorgungsniveau und der Versorgungsdichte in der Bundesrepublik Deutschland (IX, 4).

Im Bereich der Fremdblutentnahme wird das Land Rheinland-Pfalz seit der Schließung der Firma UB-Plasma Labor GmbH am 28. Oktober 1993 von drei Blutspendediensten versorgt. Dies sind die zwei staatlich-kommunalen Blutspendedienste, die Transfusionszentrale des Klinikums der Johannes Gutenberg-Universität in Mainz und die Transfusionszentrale des Instituts für Transfusionsmedizin in Ludwigshafen sowie der Blutspendedienst des Deutschen Roten Kreuzes in Bad Kreuznach (III, 2).

Der Blutspendedienst des Deutschen Roten Kreuzes in Bad Kreuznach versorgt hauptsächlich Krankenhäuserdepots (III, 2).

Das Institut für Transfusionsmedizin in Ludwigshafen versorgt ausschließlich das Städtische Klinikum in Ludwigshafen. Es hat ein jährliches Spendenaufkommen von ca. 7 000 bis 8 000 Spenden. Es fehlen dort noch etwa 1 000 bis 2 000 Spenden, um eine Selbstversorgung zu ermöglichen. Diese fehlenden Spenden werden vom Deutschen Roten Kreuz aus Bad Kreuznach bezogen (III, 2).

Die Transfusionszentrale des Klinikums der Johannes Gutenberg-Universität in Mainz hat zum einen den Versorgungsauftrag für das Universitätsklinikum, zum anderen für die Krankenhäuser in Mainz und im ehemaligen Regierungsbezirk Rheinhessen sowie für einige Krankenhäuser in Wiesbaden (III, 2, 3, 12).

Das Spendenaufkommen der Transfusionszentrale liegt bei ca. 45 000 Blutspenden pro Jahr, die von ungefähr 17 000 bis 20 000 Dauerspendern gewonnen werden. Die restlichen 5 % des Spendenaufkommens sind Erstspender, die neu in den Spenderpool mit aufgenommen werden (III, 2).

Die zwischenzeitlich geschlossene Firma UB-Plasma Labor GmbH in Koblenz hatte ausschließlich Plasma, zum Teil für Krankenhäuser und zum Teil für die industrielle Weiterverarbeitung zu Albumin und Gerinnungsfaktoren, hergestellt (III, 2).

Zwischen den staatlich-kommunalen Blutspendediensten und dem Deutschen Roten Kreuz in Bad Kreuznach gibt es eine Zusammenarbeit insoweit, als über fachliche Neuerungen und möglichen Änderungen in der Organisation und im Ablauf des Blutspendewesens ein Austausch stattfindet. Eine Zusammenarbeit mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Koblenz hatte es nach Auskunft des Sachverständigen Dr. Walter Hitzler nicht gegeben (III, 21).

Von der Fremdblutentnahme ist die Eigenblutentnahme zu unterscheiden, die in vielen Krankenhäusern durchgeführt wird. Das von Ärzten der Anästhesie- oder der Chirurgischen Abteilung den Patienten entnommene Blut wird nicht aufbereitet, sondern dem Patienten wieder zurücktransfundiert. Eine Herstellungserlaubnis ist hierfür nicht erforderlich, so daß die Eigenblutentnahme auch von Krankenhäusern durchgeführt werden kann, die keine Spendezentralen betreiben (III, 2, 3). Sie benötigen aber entsprechende Transfusionsfachkräfte, wie der Sachverständige dazu erklärte (VIII, 4, 5).

Die Mainzer Transfusionszentrale entnimmt Eigenblut auch für die Krankenhäuser in Mainz und in der Region. Täglich werden ca. 15 Eigenblutspenden entnommen (III, 8).

## 2. Rechtliche Vorgaben und damit verbundene Organisationsstrukturen des Blutspendewesens

### 2.1 Rechtliche Vorgaben

Der Organisation der Blutspendedienste liegen neben dem Arzneimittelgesetz (AMG) im einzelnen unterschiedliche Richtlinien zugrunde. Diese befassen sich – die Aufzählung ist nur beispielhaft – mit allgemeinen Grundsätzen über Verantwortung und Zuständigkeiten seitens der Einrichtungsträger, mit der Blutspende insgesamt, der Untersuchung auf Spendetauglichkeit, der Herstellung von Blut und Blutbestandteilen, der Lagerung von Blut- und Blutbestandteilkonserven, deren Transfusion und den damit verbundenen möglichen Nebenwirkungen, mit der Plasma- und Hämapherese sowie der Eigenblutspende (III, 3).

Von besonderer Bedeutung sind hierbei

- die 1988 erstmals und sodann 1992 erneut in aktualisierter Form vom Bundesgesundheitsamt (BGA) veröffentlichten „Richtlinien für Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion“, die vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und dem Bundesgesundheitsamt aufgestellt wurden,

- die Empfehlung des Europarates „Leitfaden für die Herstellung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen“ (Council of Europe Press, 1992),
- die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation „Anforderungen an die Entnahme, Verarbeitung und Qualitätskontrolle von Blut, Blutbestandteilen und Plasmafraktionen“ (1989),
- die Standards der American Association of Bloodbanks sowie die Richtlinien für eine gute Laborpraxis (III, 3; VIII, 1),
- die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 sowie
- die Laborberichtsverordnung vom 18. Dezember 1987 (VIII, 1).

Die Richtlinien gelten unbeschadet der ausdrücklichen Sonderregelungen gleichermaßen für Blutspendedienste und Plasmapheresestationen (III, 9, 14).

## 2.2 Organisationsstrukturen

Das Arzneimittelgesetz und die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer legen bestimmte Strukturen innerhalb eines pharmazeutischen Unternehmens fest.

So setzen diese beispielsweise verbindlich voraus, daß pharmazeutische Unternehmen über einen Herstellungsleiter, einen Kontrolleur und einen Stufenplanbeauftragten verfügen. Über deren Qualifikation bestehen genaue Vorgaben (VIII, 1).

Die Betriebsverordnung regelt auch die räumlichen Verhältnisse, die Hygiene in einem pharmazeutischen Unternehmen, die vorzunehmenden Untersuchungen speziell auf HIV-Antikörper und Hepatitis, sie regeln die Lagerung und die Behältnisse und ähnliches (VIII, 2).

## 3. Grundbegriffe und Verfahren des Blutspendewesens im allgemeinen, insbesondere in Rheinland-Pfalz

### 3.1 Formen der Blutspende

#### 3.1.1 Vollblutspende

In den genannten Blutspendediensten werden in der Regel Vollblutspenden durchgeführt. Aus dem Vollblut werden durch Zentrifugation drei Produkte, nämlich rote Blutkörperchen – Erythrozyten –, Blutplättchen – Thrombozyten – und Blutplasma hergestellt (III, 5).

Das Plasma wird bei mindestens minus 30°C schockgefroren und ist so ca. ein Jahr lagerbar (III, 5).

Die Erythrozyten sind in der Regel 35 bis 49 Tage – je nach Stabilisator – im Kühlschrank bei etwa 4°C haltbar (III, 5).

Die Thrombozyten sind bei Raumtemperatur maximal fünf Tage haltbar, wobei die Qualität mit jedem Tag der Lagerung leidet (III, 5).

Bei einer Vollblutspende werden daher die roten Blutkörperchen und die Blutplättchen schnell transfundiert, das Plasma dagegen wird aufgrund seiner Haltbarkeit und der Tatsache, daß es in der Akutversorgung nach Auskunft des Sachverständigen Dr. Walter Hitzler im Vergleich zu zellulären Bestandteilen lediglich in einem Verhältnis von 1 : 3 bis 1 : 5 benötigt wird, häufig länger gelagert (III, 6).

Vollblut kann in der Regel nur alle acht bis zwölf Wochen spendet werden. Dies ergibt sich daraus, daß die jährlich entnommene Blutmenge nach den Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Bekanntmachung des BGA, Bundesgesundheitsblatt 2/92) bei Frauen 2 500 ml und bei Männern 3 000 ml nicht überschreiten darf. Legt man für die Inkubationszeit von Infektionen – z. B. Aids – sechs bis acht Wochen zugrunde, wird das sog. diagnostische Fenster in der Regel nach der ersten – mindestens aber nach der zweiten – Spende überschritten (III, 6).

#### 3.1.2 Plasmaspende

Die Plasmaspende – sog. Plasmapherese – dient, anders als die Vollblutspende, ausschließlich der Gewinnung von Blutplasma. Das Verfahren entspricht im Prinzip dem der Vollblutspende, wobei die bei der Entnahme gewonnenen zellulären Anteile des Blutes dem Spender retransfundiert werden, so daß die Spende auf das Plasma beschränkt bleibt (III, 6). Die zwischenzeitlich geschlossene Firma UB-Plasma Labor GmbH hat – abgesehen von wenigen Monaten im Jahre 1987, als sie auch die Thrombapherese durchgeführt hat – ausschließlich Plasmaspenden entnommen.

Bei der Plasmaspende dürfen nach den genannten Richtlinien pro Jahr 25 Liter und innerhalb von 14 Tagen nicht mehr als 1 000 ml Plasma entnommen werden. Umgerechnet bedeutet dies, daß ca. alle zwei Wochen Spenden möglich sind, so daß in dem diagnostischen Fenster vier- bis sechsmal gespendet werden kann, ohne daß die Infektion im Test erkannt wird (III, 6).

Eine Plasmaspende dauert ca. eine bis eineinhalb Stunden.

Gefrorenes Frischplasma ist bei einer Temperatur von mindestens minus 30°C ein Jahr lagerbar (III, 5).

### 3.1.3 Thrombozytenspenden

Die Spende von Thrombozyten beschränkt sich, ähnlich wie die Plasmapherese, ausschließlich auf die Gewinnung von Blutplättchen. Thrombozyten werden für die Gerinnung des Blutes, hauptsächlich für Patienten, die an Blutkrankheiten leiden oder am Knochenmark erkrankt sind, benötigt. In der Transfusionszentrale in Mainz werden täglich ca. zehn bis 20 Personen zur Blutplättchenspende gerufen (III, 6).

Thrombozyten können etwa einmal in zwei Wochen, im Jahr insgesamt bis zu 26mal gespendet werden. Sie sind zur sofortigen Transfusion bestimmt. Eine Lagerung ist maximal bis zu fünf Tagen möglich (III, 6).

### 3.2 Infektionsrisiken

Nach Aussage des Sachverständigen Dr. Walter Hitzler liegt das Infektionsrisiko bei Vollblutspenden für HIV bei 1 : 500 000 bis 1 : 1 000 000, das Risiko für Hepatitis-B etwa bei 1 : 50 000 und das Risiko bei Hepatitis-C bei 1 : 5 000 bis 1 : 15 000 (III, 7).

Bei reinen Plasmaspenden beläuft sich das HIV-Risiko aufgrund der häufigen Spendefrequenz auf 5 : 500 000 bis 5 : 1 000 000 (III, 7). Entsprechendes gilt für die Hepatitisviren.

Das hohe Infektionsrisiko bei Hepatitis-C läßt sich zunächst auf die relativ hohe Durchseuchung in der Bevölkerung – sie beträgt in der Bundesrepublik ca. 0,5 Prozent – zurückführen (III, 16). Daneben kann Hepatitis-C nur auf Antikörper getestet werden (III, 5). Der Körper benötigt ca. acht Wochen, bis er nachweisbare Antikörper gegen die Erreger bildet. Bei zellulären Blutbestandteilen, die weder lagerbar noch inaktivierbar sind, bedeutet dies, daß aufgrund des sogenannten diagnostischen Fensters für eine Zeit von ca. vier Wochen stets ein Restrisiko in o. g. Größenordnung bestehenbleibt (III, 7).

Hinsichtlich des HIV-Virus werden in den rheinland-pfälzischen Blutspendediensten die Blutproben sowohl auf Antikörper als auch auf den Erreger selbst getestet. Nach der Inkubation produziert der Körper zunächst große Moleküle, die Immunglobuline, Antikörper der Klasse IGN. Nach etwa acht bis zwölf Wochen bildet der Körper Antikörper, die etwas kleiner sind. Die neuen Testverfahren ermöglichen es, daß bereits die frühen IGN-Antikörper erkannt werden, so daß der Test nach ca. vier bis fünf Wochen reagiert. Durch den Erregernachweis, den HIV-Antigentest, erreicht man eine zusätzliche, um einige Tage frühere Sicherheit. Der Antigentest kann jedoch nur reagieren, wenn sich das Virus frei im Blut befindet und nicht in einer Zelle abgeschottet ist (III, 10).

Auch hier gilt für die zellulären Bestandteile, daß aufgrund des diagnostischen Fensters ein gewisses Restrisiko bleibt.

Anders als die zellulären Blutbestandteile ist das Blutplasma sowohl lagerfähig als auch inaktivierbar. Durch die Lagerungsfähigkeit kann das gefrorene Frischplasma solange in Quarantäne gehalten werden, bis der Spender nach Ablauf der Serokonversionszeit erneut negativ getestet wurde. Ist letzteres der Fall, kann davon ausgegangen werden, daß das Plasma zum Zeitpunkt der Spende auch negativ war (III, 11). Die Quarantänehaltung – und diese ist ab Januar 1995 für vier und ab April 1995 für sechs Monate vom BGA vorgeschrieben – kann danach erheblich zur Risikoverminderung beitragen.

Hinsichtlich der Quarantäne von Blutplasma aus Vollblutspenden ist zu berücksichtigen, daß während der sechsmonatigen Aufbewahrungszeit der betreffende Spender mehrfach Blutplättchen- oder Vollblut spendet und die Erythrozyten und Thrombozyten sofort transfundiert werden. Der Spende gehen zugleich immer eingehende Untersuchungen voraus, so daß eine mögliche Infektion bereits weit vor Ablauf der Quarantänefrist bekannt wird (III, 7).

Neben der Quarantänelagerung kann Plasma im Gegensatz zu den zellulären Bestandteilen auch sogenannten Inaktivierungsverfahren unterzogen werden (III, 7). Die Inaktivierung von Blutplasma bedeutet nicht, daß das Blutprodukt nach dem Verfahren virusfrei ist. Vielmehr handelt es sich hierbei um virusvermindernde Verfahren, wobei die Konzentration von Viren um mehrere Zehnerstufen reduziert wird (III, 7, 11).

Derzeit gibt es zwei verschiedene Virusreduktionsverfahren auf dem Markt: das sogenannte Solvent-Detergent-Verfahren (SD) der Firma Octapharm, Wien und das Methylenblau-Verfahren, das ursprünglich vom DRK Niedersachsen etabliert wurde (III, 7; VIII, 8).

Beim SD-Verfahren werden mehrere tausend Plasmen gepoolt und die fettlöslichen Hüllen der Viren zerstört. Viren, die eine Fetthülle, eine sogenannte Lipidhülle, nicht haben, werden in diesem Verfahren nicht erfaßt. Das ist beispielsweise der Fall beim Hepatitis-A-Virus (III, 7; VIII, 8).

Beim Poolen der Plasmaspenden zum Zwecke der Inaktivierung ist problematisch, daß wenige infektiöse Plasmen den gesamten Pool verunreinigen können und mit der Herstellung von erneuten Einzelplasmen danach ein großer Streueffekt verbunden sein kann (III, 7). Viren, die keine Lipidhülle haben, oder die heute noch nicht bekannt sind, können durch das Poolen vermehrt werden (III, 11; VIII, 8).

Durch das SD-Inaktivierungsverfahren verteuert sich das Plasma um ca. 40,- DM bis 50,- DM pro Einzelplasma (III, 11).

Beim zweiten Inaktivierungsverfahren, dem Methylenblau-Verfahren, wird das Einzelplasma tiefgefroren, damit die Zellen zerstört und mögliche Viren freigesetzt werden. Dem erneut aufgetauten Plasma wird sodann ein Farbstoff, Methylenblau, zugegeben und – je nach Methode – zehn bis 30 Minuten unter UV-Licht bestrahlt. Das Plasma wird dann zu Quarantänезwecken tiefgefroren. Das Verfahren führt dazu, daß die umhüllten Viren um vier bis sechs Zehnerpotenzen vermindert werden (III, 7; VIII, 8).

Problematisch bei diesem Verfahren ist, daß nach Aussage von Dr. Walter Hitzler Methylenblau teratogen wirkt, d. h. zu Veränderungen an der DNA führt, deren langfristige Wirkungen noch nicht abgeschätzt werden können (III, 7, 11; VIII, 8).

Das Verfahren sowie das Methylenblau selbst sollen darüber hinaus zu erheblichen Störungen – bis zu 20 % – in der Gerinnung führen (III, 7; VIII, 8). Wird das Plasma eingesetzt, braucht man deshalb die mehrfache Menge dieses – behandelten – Plasmas (III, 7). Aus den genannten Gründen sollte das Plasma nach Auffassung des Dr. Walter Hitzler nicht für Neugeborene und bei Massivtransfusionen eingesetzt werden (VIII, 8).

Die mit den Inaktivierungsverfahren verbundenen Risiken gelten nur hinsichtlich der Herstellung von Frischplasmen. Gerinnungsfaktoren werden für mehrere Stunden bei 60° Hitze inaktiviert und sind im Ergebnis nach Auskunft des Sachverständigen als sehr sicher anzusehen (VIII, 11, 12).

Das Methylenblau-Verfahren führt zu einer Verteuierung des Plasmas um ca. 20 bis 30 Prozent (III, 11).

### 3.3 Auswahl der Spender

Die Auswahl der Spender erfolgt im Detail nach den o. g. Richtlinien (vgl. S. 8 des Berichts).

Die rheinland-pfälzischen Blutspendedienste unterscheiden zwischen Erstspendern und Dauerspendern (III, 3).

Erstspender werden frühestens vier Wochen nach ihrem ersten Erscheinen beim Blutspendedienst und nach Abschluß der umfangreichen Untersuchungen erstmals zur Blutspende zugelassen. Dies wird seit 1993 in Rheinland-Pfalz einheitlich so gehandhabt (III, 3).

Hintergrund dieser Regelung ist, daß empirische Erkenntnisse darüber vorliegen, daß die Wahrscheinlichkeit, unter Erstspendern HIV-infizierte Personen vorzufinden, um das Sechsfache höher ist als bei Dauerspendern (III, 3).

Durch die Kontrolle vor einer Erstspende wird der potentielle Spender, der infiziert ist, somit gar nicht zur Spende zugelassen (III, 3).

Anders als der Dauerspender muß der Erstspender zunächst einen umfangreichen Anamnese-Fragebogen ausfüllen. Dieser enthält detaillierte Fragen zur Vorgeschichte des Patienten, zu dessen Krankheiten und zur möglichen Zugehörigkeit zu Risikogruppen. Es folgt die Besprechung des Anamnesebogens mit einem Arzt und die körperliche Untersuchung. Durch die Unterschrift der Spendeerklärung bestätigt der Erstspender, daß er die ihm ausgehändigten Fragebögen und Merkblätter – auch zu der Krankheit Aids – verstanden hat und seine Fragen beantwortet wurden. Die sodann erfolgende Kontrollblutentnahme dient der Durchführung der in den Richtlinien im einzelnen aufgezählten Untersuchungen (III, 3).

Nach frühestens vier Wochen erscheint der Erstspender erneut, unterzieht sich dem gleichen Verfahren und wird sodann zur Blutspende zugelassen.

Die Dauerspender müssen hingegen lediglich einen sogenannten Zwischenanamnese-Bogen ausfüllen. Auch sie unterschreiben die o. g. Spendeerklärung und haben die Möglichkeit des anonymen Selbstausschlusses. Während der Spende wird Kontrollblut entnommen, das auf die vorgeschriebenen Infektionsparameter untersucht wird (III, 5).

Ein Dauerspender, der nicht mindestens einmal im letzten Jahr gespendet hat, wird erneut als Erstspender behandelt (III, 5).

#### 3.4 Entschädigung der Spender

In der Regel wird von den Blutspendediensten, die Aufwandsentschädigung in Geld leisten, für eine Vollblutspende zwischen 40,- DM und 50,- DM bezahlt. Die Plasmaspender erhalten in der Regel zwischen 25,- DM und 30,- DM. Hierbei ist zu berücksichtigen, daß Plasma ca. 26mal im Jahr gespendet werden kann, Vollblut dagegen nur ca. fünfmal (III, 20).

Nach den Ausführungen des Sachverständigen Dr. Walter Hitzler kann grundsätzlich nicht davon ausgegangen werden, daß diejenigen Spender, die gegen eine Aufwandsentschädigung spenden, mit einem höheren Infektionsrisiko behaftet seien. Bei den diesbezüglich vorliegenden Statistiken muß berücksichtigt werden, daß das DRK überwiegend in ländlichen Gebieten Blut ohne Aufwandsentschädigung spenden läßt. Berücksichtigt man hierbei, daß die Durchseuchung mit HIV in Großstädten erheblich höher ist, kommt man letztlich zu dem Ergebnis, daß es keinen Qualitätsunterschied zwischen aufwandsentschädigten und nichtaufwandsentschädigten Spenden gibt (III, 20).

Eine Aufwandsentschädigung ist nach Auffassung des Sachverständigen angebracht, da die Spender – häufig auch auf Abruf – ins Krankenhaus kommen und nicht unerhebliche Zeit investieren (III, 20).

#### 3.5 Dokumentation

Bei einer Blutspende werden die schriftlichen Unterlagen eines Spenders, die jeweiligen Kontrollblutbeutel, die Untersuchungsprotokolle, die Blutkonserven und alles, was beim Blutspendevorgang entsteht, mit einer dem Spender zu offenbarenden Nummer codiert (III, 15).

Die Ausdrucksprotokolle enthalten nicht nur das Testergebnis positiv/negativ, sondern auch die jeweiligen Testwerte. Dies erfolgt vor dem Hintergrund, daß der Test eine Farbreaktion mißt, die sich entweder im Positiv- oder im Negativbereich der zugrundeliegenden Testwerte bewegt. Die Niederschrift der einzelnen Werte macht deutlich, wie weit sich die Farbreaktion von dem einzelnen Negativ- oder Positivgrenzwert entfernt bewegt. Anhand dieser Werte kann – auch wenn sie den Absolutwert positiv oder negativ nicht erreicht haben – entschieden werden, ob eine Spende als „fraglich positiv“ oder ohne weiteres als negativ zu beurteilen ist (III, 16).

Die Ausdrucksprotokolle werden ca. fünf Jahre aufbewahrt (III, 16).

Dokumentiert wird darüber hinaus, welcher Patient von welchem Spender Blut transfundiert erhält (III, 16).

Von jeder Spende wird ein sogenanntes Rückstellmuster bis zu drei Jahren aufbewahrt. Von jedem Patienten wird eine prätransfusionelle Blutprobe entnommen und ebenfalls drei Jahre aufbewahrt (III, 16).

Werden – wie beim DRK Bad Kreuznach – keine Patienten direkt mit Blut versorgt, sondern ein Krankenhausdepot beliefert, setzt sich die Dokumentation des Blutspendedienstes in der Krankenakte des Patienten durch das Krankenhaus fort. Die Frage, welche Personen welches Blut oder welche Blutprodukte erhalten haben, ist in diesem Fall schwieriger nachzuvollziehen als in den zentralen Transfusionsdiensten (III, 17).

Was die Entsorgung von infiziertem Blut betrifft, wird kein separates Protokoll geführt (III, 21). Aus den Spenderunterlagen und dem sogenannten Freigabebuch wird lediglich ersichtlich, daß ein Produkt gesperrt und damit auch entsorgt worden ist (III, 22).

#### 3.6 Poolen

Bei dem Begriff Poolen ist zu unterscheiden zwischen dem Poolen von Plasmaspenden zum Zwecke der industriellen Verarbeitung und dem Poolen von Plasmaproben zu Testzwecken (V, 84 III, 12, 13). Das Poolen von Plasmaspenden zur industriellen Verarbeitung ist zulässig und wird regelmäßig praktiziert. Eine Plasmaspende hat ein Volumen von ca. 300 bis 400 ml, wovon ca. 15 bis 20 % Gerinnungspräparat Faktor 8 gewonnen werden kann. Da die Verarbeitung einer so kleinen Menge nicht rentabel ist, gibt man mehrere Plasmen in einen großen Pool zusammen und gewinnt das Gerinnungspräparat Faktor 8 aus der Gesamtmenge (III, 13).

Das Poolen von Plasmaproben zu Testzwecken ist hingegen nach Auffassung von Dr. Walter Hitzler (III, 12), Professor Dr. Georg Pauli (VIII, 29), Professor Dr. Christoph Fuchs (IX, 11) und des rechtssachverständigen Zeugen Norbert Weise (X, 26, 27) nicht zulässig. Zwar ist das Verbot des Poolens nicht ausdrücklich gesetzlich normiert. § 5 AMG bestimmt jedoch, daß es verboten ist, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Dies ist nach Aussage des Zeugen Norbert Weise bei Plasmen, die aufgrund gepoolter Testmengen freigegeben werden, nicht der Fall (X, 26, 27). Zwar kann eine beispielsweise mit Aids infizierte Spende auch aus einem „Tausender-Pool“ festgestellt werden, wenn sich die Krankheit bereits im fortgeschrittenen Stadium befindet. Im Anfangsstadium ist dies jedoch nicht der Fall. Vielmehr wird durch das Poolen von einer im Anfangsstadium befindlichen infizierten Spende mit anderen Spenden die diagnostische Lücke um ca. vier Wochen erweitert. Der Test im Pool verfälscht somit die Testergebnisse im Anfangsstadium der Krankheit (X, 26).

Nach Aussage des Sachverständigen Dr. Walter Hitzler gibt es zwar in der Wissenschaft Vertreter, die das Poolen von Blutspenden zum Zwecke der Testung insbesondere in Ländern der dritten Welt als zulässige Möglichkeit sehen, die Kosten für eine HIV-Testung zu reduzieren (III, 13).

Für die Rechtswidrigkeit des Poolens sprechen darüber hinaus jedoch auch die für die Blutspende einschlägigen Richtlinien im Zusammenhang mit der Testung auf HIV und HCV von Einzelspenden. Hersteller von Testkits, wie beispielsweise die Firma Abbott, weisen in ihren Testanweisungen ausdrücklich darauf hin, daß es sich um Einzeltests handelt (III, 26; IX, 11; X, 26). Diese Testanweisungen sind keine unverbindlichen Empfehlungen des Herstellers, sondern Bestandteile des durch das Paul-Ehrlich-Institut zugelassenen Testverfahrens (VIII, 29; IX, 11; X, 26).

Die Kosten für einen HIV-Test liegen zwischen 5,- DM und 6,- DM (III, 26).

## II. Geschehnisse um die Firma UB-Plasma Labor GmbH in Koblenz

Der Untersuchungsausschuß ist sich bewußt, daß angesichts des unterschiedlichen Untersuchungsauftrages und der weiterreichenden Aufklärungsmöglichkeiten der Strafverfolgungsbehörden nicht ausgeschlossen werden kann, daß einzelne Untersuchungsthemen im Strafverfahren einerseits und im Untersuchungsausschußverfahren andererseits unterschiedlich gewichtet und bewertet werden.

### 1. Einrichtung der Plasmapheresestation

#### 1.1 Erteilung einer Herstellungserlaubnis

Im April 1985 wurden Herr Ulrich Kleist und Herr Bernhard Bentzien erstmals bei der Bezirksregierung Koblenz vorstellig, um über die geplante Eröffnung eines Plasmapheresezentrums im sogenannten GEWA-Haus in Koblenz zu sprechen. Mit Schreiben vom 24. April 1985 beantragte Herr Ulrich Kleist, der als Vertriebsleiter fungieren wollte, die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG). Herr Bernhard Bentzien trat lediglich als Consultant auf (V, 42, 55).

Anhand der eingereichten Antragsunterlagen wurde gemäß Aussage des Zeugen Gerhard Frick, dem zuständigen Referenten für Apotheken- und Arzneimittelwesen bei der Bezirksregierung Koblenz, unter Einbeziehung des Rechtsreferats gemäß § 14 AMG überprüft, ob die Firma über geeignete Räume, Einrichtungen und Personal verfügt.

Probleme gab es im Rahmen dieser Überprüfung nur insoweit, als die als Herstellungs- und Kontrolleiter benannten Personen hauptberuflich bei der Bundeswehr tätig waren, so daß sich für den Zeugen Gerhard Frick die Frage stellte, ob diese – wie § 14 Abs. 1 Nummer 5 AMG voraussetzt – die ihnen obliegenden Verpflichtungen „ständig erfüllen“ konnten. Um dies sicherzustellen, bat der Zeuge Gerhard Frick das Bundesministerium für Verteidigung schriftlich um Stellungnahme, ob eine Nebentätigkeit als Herstellungs- oder Kontrolleiter zeitlich zu realisieren sei (V, 50).

Nach Schriftwechsel wurde sodann im Oktober 1985 den Bundeswehrärzten eine Nebentätigkeitserlaubnis erteilt.

Durch die am 1. April 1985 in Kraft getretene Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer war zwischenzeitlich auch klargestellt worden, daß die Herstellungs- und Kontrolleiter selbst nicht ständig anwesend sein müssen, sondern sich auch durch sogenannte Beauftragte vertreten lassen können (V, 57). Die ständige Präsenz war zur Erfüllung der nach dem AMG auferlegten Aufgaben der Personen danach nicht erforderlich, sofern sie ausreichend vertreten wurden (V, 57).

Am 20. Juni 1985 fand unter Beteiligung des Medizinaluntersuchungsamtes Koblenz eine Abnahmebesichtigung in den Räumen der Firma UB-Plasma Labor GmbH statt (V, 42). Die Vertreter des Medizinaluntersuchungsamtes stellten dabei fest, daß noch eine Reihe von hygienischen Auflagen zu erfüllen seien, wovon jedoch die Erteilung der Herstellungserlaubnis nicht abhängig gemacht werden sollte (VI, 40 f.).

Die Herstellungserlaubnis wurde mit Genehmigungsurkunde vom 26. Juni 1985, unterzeichnet vom damaligen Regierungspräsidenten, dem Zeugen Heinz Korbach, erteilt (V, 2). Damit erhielt die Firma UB-Plasma Labor GmbH in Koblenz gemäß § 13 Abs. 1 AMG die Erlaubnis, Blutplasma (Human) zum Zwecke der Abgabe an andere zu gewinnen. Die Erlaubnis galt für die Betriebsstätte im GEWA-Haus in Koblenz sowie die zur Durchführung der Qualitätskontrolle beanspruchten Räume eines bestimmten Laboratoriums in Koblenz. Nach dem Wortlaut der Erlaubnisurkunde wurde der Erlaubnisinhaber darauf hingewiesen, daß gemäß § 20 AMG jeder Wechsel in der Person des Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiters sowie jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen anzuzeigen sind (V, 4).

Der Zeuge Heinz Korbach sah in der Genehmigung einen normalen Verwaltungsvorgang, bei dem er davon ausging, daß dieser von seinen sachkompetenten Mitarbeitern nach den Vorschriften des AMG so bearbeitet worden war, daß die Unterzeichnung zu Recht und uneingeschränkt geschehen konnte (V, 3).

Obwohl die Firma UB-Plasma Labor GmbH damit eine Herstellungserlaubnis besaß, stellte sie zunächst nur sogenanntes Industrieplasma her, wofür nach Auffassung der Bezirksregierung eine Herstellungserlaubnis nicht erforderlich war (V, 44). Allerdings hatte die Firma UB-Plasma Labor GmbH bereits im April 1986 beim Bundesgesundheitsamt (BGA) einen Antrag auf Zulassung zur Herstellung von Klinikplasma gestellt, dem nur bei Vorlage einer gültigen Betriebserlaubnis stattgegeben werden konnte (V, 44).

## 1.2 Änderunganzeige gemäß § 20 AMG

Am 28. April 1986 beantragte die Firma UB-Plasma Labor GmbH, die zunächst die Qualitätskontrollen ihrer Plasma-Produkte in einem externen Labor hatte vornehmen lassen, diese in einem eigenen Labor im GEWA-Haus selbst durchführen zu dürfen (V, 42).

Am 6. Juni 1986 erfolgte daraufhin unter Beteiligung von Vertretern des Medizinaluntersuchungsamtes und der Bezirksregierung Koblenz eine Besprechung in den Räumen der Firma UB-Plasma Labor GmbH (V, 42; VI, 41).

Mit Schreiben vom 9. Juli 1986 teilte die Bezirksregierung Koblenz der Firma UB-Plasma Labor GmbH mit, daß keine Einwände dagegen bestünden, die Qualitätskontrolle künftig im eigenen Labor der Plasmapheresestation in Koblenz durchzuführen (V, 43).

## 1.3 Antrag auf Erweiterung der Herstellungserlaubnis

Im November 1986 beantragte die Firma UB-Plasma Labor GmbH bei der Bezirksregierung Koblenz die Erweiterung der Herstellungserlaubnis nach §§ 13 ff. AMG. Die Firma beabsichtigte die Herstellung und Abgabe von Thrombozyten-Hochkonzentraten an Dritte mittels der maschinellen Thrombapherese. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH war eine der wenigen Firmen in der Bundesrepublik, die zur Gewinnung von Thrombozyten-Hochkonzentraten ein spezielles Gerät angeschafft hatte. Die erweiterte Herstellungserlaubnis wurde antragsgemäß am 5. Januar 1987 erteilt.

Da es sich bei der Gewinnung von Thrombozyten-Hochkonzentraten um eine sehr teure Zubereitung handelt, war die Nachfrage in der Folge jedoch so gering, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH die Herstellung alsbald wieder einstellte (V, 43).

## 2. Presseveröffentlichung im Juni 1985

Im Juli 1985 hatte sich das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit an das Ministerium für Umwelt und Gesundheit in Mainz mit dem Hinweis auf eine Presseveröffentlichung der Firma UB-Plasma Labor GmbH in einer Koblenzer Zeitung vom 27. Juni 1985 gewandt. Danach hatte der Geschäftsführer der Firma erklärt, das Bundesgesundheitsministerium und das Bundesgesundheitsamt unterstützten ausdrücklich die Bemühungen der Blutplasma-Zentrale, dem Vordringen der bisher noch unheilbaren Krankheit Aids entgegenzuwirken. Das Bundesministerium stellte in seinem Schreiben klar, daß diese Behauptung unzutreffend sei. Bezug nehmend auf den Inhalt der Presseerklärung wies das Bundesministerium darauf hin, bei „diesem Maß an Unkenntnis müsse sichergestellt werden, daß auch in dieser Plasmapheresezentrale die Richtlinien des BGA über die Durchführung des Tests auf HTLV-III-Antikörper beachtet werden“ (VIII, 65, 66). Auf Nachfrage der Bezirksregierung bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH teilte diese mit, Aussagen der Firma seien vom zuständigen Lokalredakteur offensichtlich mißverständlich wiedergegeben worden.

### 3. Der Fall Z.

#### 3.1 Beanstandungen beim Gewerbeaufsichtsamt

Am 15. Dezember 1986 sprach Frau Z. beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt in Koblenz vor. Sie war zu diesem Zeitpunkt Mitarbeiterin der Firma UB-Plasma Labor GmbH und wollte sich – als werdende Mutter – durch das für den Arbeitsschutz zuständige Gewerbeaufsichtsamt über die Bestimmungen des Mutterschutzgesetzes informieren lassen (V, 17, 22, 27, 28). Anlässlich dieses Gesprächs mit dem Zeugen Gewerbeamtsinspektor Ernst Otto Elbert gab Frau Z. an, in der Firma UB-Plasma Labor GmbH würden untersuchte Blutproben eingefroren, später mit Salzsäure behandelt und dann in die öffentliche Kanalisation gegeben (V, 28, 29).

Am 19. Dezember 1986 sprach Frau Z. erneut beim Gewerbeaufsichtsamt vor, um mitzuteilen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH ihr nahegelegt habe, ihr Arbeitsverhältnis gegen Leistung einer Abfindung aufzukündigen (V, 17, 30). Im Verlauf dieses Gesprächs teilte Frau Z. mit, daß sie bei ihrer Arbeit in der Firma UB-Plasma Labor GmbH mehrmals leicht HTLV-positives Plasma festgestellt habe, das nach Rücksprache mit der Firmenleitung jedoch verkauft würde (V, 30, 91). Einen Teil dieses Plasmas – so die Zeugin – habe sie eingefroren und nach ca. einem halben Jahr erneut untersucht, wobei sie ein Testergebnis von stark HTLV-positiv festgestellt habe (V, 30). Außerdem gab sie an, daß Suchtkranke zur Blutspende zugelassen wurden (V, 8).

Am 28. Januar 1987 erschien Frau Z. auf Bitten des Zeugen Ernst Otto Elbert erneut beim Gewerbeaufsichtsamt. Der Zeuge hatte zwischenzeitlich über die Gespräche mit Frau Z. vom 17. und 22. Dezember 1986 Vermerke angefertigt, die Frau Z. durch ihre Unterschrift bestätigen sollte. Auf ihre Veranlassung fügte der Zeuge Ernst Otto Elbert im Vermerk vom 22. Dezember 1986 neben die Textpassage über das eingefrorene Plasma, das nach erneuter Untersuchung stark HTLV-positiv reagiert habe, die Worte „nicht verkauft“ an; Frau Z. unterschrieb daraufhin beide Vermerke (V, 18 ff., 31).

#### 3.2 Vorgehen des Gewerbeaufsichtsamtes

##### 3.2.1 Feststellungen

Nach der Vorsprache der Frau Z. am 17. Dezember 1986 unterrichtete der Zeuge Ernst Otto Elbert am selben Tag den damaligen Abteilungsleiter – Gewerbebedirektor Heinrich Schmidt – und den zuständigen Referenten des Medizinaluntersuchungsamtes – Dipl.-Ing. Peter Klee – über die von Frau Z. geschilderte „Entsorgung“ nicht verwertbarer Blutproben. Nach Aussage des Zeugen Ernst Otto Elbert wurde von dort aus die Überprüfung der Angelegenheit zugesagt (V, 29).

Über beide Gespräche fertigte der Zeuge Ernst Otto Elbert jeweils einen Vermerk. Nach Rücksprache mit dem Abteilungsleiter Heinrich Schmidt sollten diese von Frau Z. durch Unterschrift bestätigt (V, 18) und zuständigkeitshalber an die Bezirksregierung übersandt werden.

Der Zeuge Ernst Otto Elbert hatte nach dem Gespräch am 19. Dezember 1986 am 22. Dezember 1986 das Medizinaluntersuchungsamt und am 13. Januar 1987 den Zeugen Gerhard Frick bei der Bezirksregierung vorab telefonisch informiert (V, 22, 24, 26).

Das vom Zeugen Heinrich Schmidt am 29. Januar 1987 unterzeichnete Schreiben an die Bezirksregierung, Referat 16, zu Händen Herrn Dr. Wolfgang Reis, ging dort mit Anlagen am 30. Januar 1987 ein (V, 7, 8, 17, 26, 31, 32, 39).

##### 3.2.2 Würdigung

Die Verfahrensweise des Zeugen Ernst Otto Elbert vom Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt in Koblenz war sachgerecht.

Er konnte sich insbesondere darauf verlassen, daß die von Frau Z. geschilderte Entsorgung vom Medizinaluntersuchungsamt sach- und fachgerecht überprüft werde. Wegen der Weihnachtsfeiertage und der arbeitsfreien Tage zum Jahreswechsel erscheint es auch vertretbar, daß die Bezirksregierung Koblenz erst am 13. Januar 1987 vom Zeugen Elbert über die Angaben der Frau Z. telefonisch unterrichtet wurde.

#### 3.3 Maßnahmen der Bezirksregierung

##### 3.3.1 Feststellungen

Aufgrund der am 30. Januar 1987 eingegangenen Mitteilung hielt es der Zeuge Gerhard Frick für angezeigt, die nach Aussage des Zeugen Fritz Robischon ohnehin routinemäßig anstehende Betriebsinspektion der Firma UB-Plasma

Labor GmbH zu diesem Zeitpunkt durchzuführen (V, 43, 79). Unter Beteiligung des Medizinaluntersuchungsamtes fand die Überprüfung am 13. März 1987 statt (V, 43). Den Zeitabstand zwischen dem Eingang der Meldung und der Durchführung der Kontrolle erklärt der Zeuge Gerhard Frick damit, daß die damals benötigten Sachverständigen – der Zeuge Dr. Karl-Heinz Husmann, damaliger verantwortlicher Leiter des Medizinaluntersuchungsamtes und Dr. Wolfgang Reis, Leiter des Referats 16 der Bezirksregierung – an einem früheren Besichtigungstermin nicht teilnehmen konnten (V, 43).

Aufgrund der Meldung des Gewerbeaufsichtsamtes vom 29. Januar 1987 sollte bei der Besichtigung der Firma überprüft werden, ob – wie von Frau Z. angegeben – Suchtkranke zur Spende zugelassen wurden und tatsächlich Plasma mit Salzsäure übergossen in die Kanalisation gegeben wurde.

Bei der Besichtigung am 13. März 1987 prüfte der Referatsleiter Dr. Wolfgang Reis die Spenderunterlagen; außerdem führte er ein Gespräch mit dem Stationsarzt. Die Vertreter des Medizinaluntersuchungsamtes begutachteten die Gegebenheiten im Labor, die hygienischen Bedingungen und – nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick – auch die Abfallentsorgung, während der Zeuge Gerhard Frick selbst die Lagerbedingungen des Plasmas kontrollierte (V, 43).

Da sich weder aus den Unterlagen der Firma noch aus den vorhandenen Plasmen ergab, daß HIV-positive Spenden verkauft wurden und darüber hinaus die Aussage der Frau Z. – sie habe zunächst schwach positives Plasma eingefroren, nach einem halben Jahr wieder aufgetaut und danach als stark HIV-positiv getestet – als naturwissenschaftlich nicht haltbar eingestuft worden war, war die Angelegenheit nach Aussage des Zeugen Fritz Robischon „schnell abgehakt“ (V, 81). In den Vordergrund traten bei dieser Kontrolle Beanstandungen hinsichtlich der Lagerung von noch gesperrtem und bereits freigegebenem Plasma und das Auffinden von fertig abgepacktem fresh frozen plasma (FFP) und damit verbunden die Problematik der Herstellung eines Fertigarzneimittels (V, 43, 44, 81).

Was den Vorwurf unzulässiger Entsorgung von infiziertem Blut betraf, war – so der Zeuge Gerhard Frick – vor dem Hintergrund, daß sogenanntes out-dated-plasma an die Industrie verkauft werden kann, unwahrscheinlich, daß solche Konserven einfach in die Kanalisation geschüttet wurden. Es habe sich daher lediglich um Teströhrchen handeln können, von denen Serumproben genommen worden seien. Sofern der Inhalt der Teströhrchen nicht infiziert ist, ist es – nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick – durchaus übliche Praxis, den Inhalt über den Abwasserkanal zu entsorgen. Bei der Besichtigung seien keine Erkenntnisse zutage getreten, die auf eine entsprechend illegale Abfallentsorgung hingedeutet hätten. Wären solche Erkenntnisse aufgetreten, wäre – so der Zeuge – der Sachverhalt sicherlich der zuständigen Umweltabteilung der Bezirksregierung mitgeteilt worden (V, 50). Nach der Erinnerung des Zeugen Gerhard Frick hatten auch die Mitarbeiter des Medizinaluntersuchungsamtes diesbezüglich keine Feststellungen getroffen (V, 51).

Der Zeuge Fritz Robischon sagte aus, er habe aus eigener Erkenntnis keine Erinnerung mehr daran, daß über den Vermerk des Gewerbeaufsichtsamtes gesondert gesprochen worden sei. Er gehe davon aus, daß er, als der Vermerk in der Posteingangsmappe lag, nichts Besonderes darin gesehen habe. Befaßt wurde er mit der Sache erst nach der Besichtigung, als es um den Erlaß eines Auflagenbescheids ging (V, 87, 90).

Im übrigen ging der Zeuge Gerhard Frick bei der Interpretation des Vermerks vom 22. Dezember 1986 davon aus, daß dessen ursprüngliche Brisanz zum Zeitpunkt seiner Übermittlung an die Bezirksregierung am 30. Januar 1987 nicht mehr gegeben war (V, 43). Den handschriftlichen Zusatz des Zeugen Ernst Otto Elbert im Vermerk („nicht verkauft“) hatte der Zeuge Gerhard Frick nämlich auf die gesamte dort geschilderte HIV-Problematik bezogen (V, 77).

Die Zeugen Ernst Otto Elbert und Heinrich Schmidt meinten dagegen übereinstimmend, der Zusatz habe sich ausschließlich auf das zunächst eingefrorene Plasma bezogen. Danach hatte nach wie vor der Vorwurf der Zeugin Z. im Raum gestanden, daß in Absprache mit der Firmenleitung leicht HIV-positives Plasma verkauft worden sei (V, 19, 30 ff.).

Nach Aussage des Zeugen Dr. Theo Zwanziger, der zum damaligen Zeitpunkt Regierungspräsident war, wurde ihm der gesamte Vorgang nicht zur Kenntnis gebracht (V, 8).

### 3.3.2 Würdigung

Angesichts der Bedeutung der von Frau Z. erhobenen Vorwürfe – die für das Staatliche Gewerbeaufsichtsamt hinreichend Anlaß für eine telefonische Vorabbenachrichtigung der Bezirksregierung war – wäre eine schnellere Reaktion der Bezirksregierung angezeigt gewesen.

Ein sechswöchiges Abwarten war bei den möglichen Gefahren für Leben und Gesundheit der Bevölkerung, auch im Hinblick auf mögliche Terminkollisionen der hinzuzuziehenden Sachverständigen und Beamten, nicht vertretbar.

Auch hätte aufgrund der massiven Vorwürfe bereits zu diesem Zeitpunkt die Staatsanwaltschaft benachrichtigt werden müssen, die mit strafprozessualen Maßnahmen, wie Hausdurchsuchung und ggf. Beschlagnahme von Geschäftsunterlagen, über Machtbefugnisse verfügt, die den Verwaltungsbehörden nicht oder jedenfalls so nicht zur Verfügung stehen.

Die Art und Weise, wie die Bezirksregierung als Kontrollbehörde den einzelnen Vorwürfen der Frau Z. nachging, offenbart eine nicht mit genügender Aufmerksamkeit versehene Überprüfungspraxis: So bot die Aussage der Frau Z. hinreichenden Anlaß dafür, eine möglicherweise auch bereits damals wasser- und abfallrechtswidrige sowie umweltbelastende Entsorgung über die öffentliche Kanalisation in anderer Art und Weise zu überprüfen als durch eine Betriebsbesichtigung, die eine Klärung dieses Vorwurfes ohnehin nur bei Betroffenheit auf frischer Tat ermöglicht hätte.

Auch die Durchsicht der Spenderunterlagen und das Gespräch mit dem Stationsarzt waren bei der Dürftigkeit der Anamnese nicht geeignet, den Vorwurf, daß auch Suchtkranke zur Spende zugelassen würden, zu entkräften.

Leichtfertig war auch die Interpretation des Zeugen Gerhard Frick, der den handschriftlichen Zusatz des Zeugen Ernst Otto Elbert „nicht verkauft“ auf die gesamte dort geschilderte HIV-Problematik bezogen hatte und nicht auf das zunächst eingefrorene Plasma.

Mit dieser Auslegung, die ohne weiteres durch eine gebotene telefonische Rücksprache mit dem Gewerbeaufsichtsamt vermeidbar gewesen wäre, übersah der Zeuge Gerhard Frick, daß weiterhin der Vorwurf im Raum stand, in Absprache mit der Firmenleitung werde leicht HIV-positives Plasma verkauft. Angesichts der Qualität und Gewichtigkeit der Vorwürfe wäre hier eine stärkere Zusammenarbeit zwischen den Behörden unbedingt angezeigt gewesen.

In dem 1993 eingeleiteten staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren wird den Verantwortlichen der Firma UB-Plasma Labor GmbH vorgeworfen, Spender aus Risikogruppen (Homosexuelle, Drogenabhängige und Alkoholranke) zur Plasmaspende zugelassen zu haben. Eine sachgerechte Kontrolle der von Frau Z. insoweit aufgestellten Behauptung hätte somit zumindest für die Zukunft Abhilfe schaffen können.

Die Bezirksregierung muß sich zu diesem Komplex nach heutigem Erkenntnisstand fragen lassen, warum sie nachdrückliche Untersuchungen diesbezüglich nicht angestellt hat.

#### 4. Beanstandungen aus der Bevölkerung

##### 4.1 Beanstandung

Im Jahre 1987 wurden nach Aussage des Zeugen Dr. Karl-Heinz Husmann, dem Leiter des Medizinaluntersuchungsamtes, Beschwerden über die Firma UB-Plasma Labor GmbH aus der Bevölkerung bekannt (VI, 42). Laut Aktenvermerk eines Mitarbeiters vom 18. Februar 1987 wurde dem Zeugen Dr. Karl-Heinz Husmann von einem ihm bekannten Informanten mitgeteilt, es sei zu Unregelmäßigkeiten bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH gekommen. Es würde den Spendern beispielsweise grundsätzlich zuviel Blut entnommen; es würde keine Hämoglobin-Bestimmung vorgenommen, und auch sonst würde „so einiges nicht richtig laufen“. Der Zeuge Dr. Karl-Heinz Husmann konnte sich bei seiner Vernehmung nicht mehr an diesen konkreten Vorgang erinnern (VI, 42). Er äußerte jedoch, wenn er auch keinen konkreten Zweifel an der Zuverlässigkeit der Firma gehabt habe, habe er doch „ein ungutes Gefühl“ hinsichtlich des Spenderklientels gehabt. Dieses sei seiner Erinnerung nach zu der damaligen Zeit wohl auch in der Bevölkerung geteilt worden und führte zu entsprechenden Beschwerden (VI, 43).

##### 4.2 Maßnahmen

Gemäß Aktenlage wurde Dr. Wolfgang Reis, Leiter des Referats 16 der Bezirksregierung, von Dr. Karl-Heinz Husmann über die vorgenannten Beschwerden unterrichtet (VI, 44). Nach Erinnerung des Zeugen wurden solche Meldungen an den zuständigen Referenten, den Zeugen Gerhard Frick, weitergeleitet und von diesem stets sorgsam aufgenommen und bei der nächsten Betriebsbesichtigung berücksichtigt (VI, 44).

#### 5. Verdacht der Herstellung von Fertigarzneimitteln vor der Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt (BGA)

Ab dem Jahre 1986 war mehrfach der Verdacht aufgekommen, die Firma UB-Plasma Labor GmbH bringe Fertigarzneimittel in Verkehr, ohne die hierfür erforderliche Zulassung zu besitzen (V, 63 ff.; VI, 76 ff.; VII, 13, 83 ff.; X, 10 ff.).

Hierzu ist von Bedeutung, daß gemäß der §§ 2, 4, 21 AMG Fertigarzneimittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde – das ist gemäß § 77 AMG das BGA – zugelassen sind. Gemäß § 4 Abs. 1 AMG sind Fertigarzneimittel solche Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den

Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden und entweder dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Wirkungen im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG zu erzielen oder im Sinne des § 2 Abs. 2 AMG als Arzneimittel gelten.

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH hatte eine Zulassung in diesem Sinne im April 1986 beim BGA beantragt (V, 44). Erteilt wurde die Zulassung aber erst am 1. November 1989 (V, 45).

#### 5.1 Begehung am 13. März 1987

##### 5.1.1 Verdacht

Bei den Mitarbeitern der Bezirksregierung war der Verdacht der unzulässigen Inverkehrbringung von Fertigarzneimitteln erstmals bei der Überprüfung der Firma UB-Plasma Labor GmbH am 13. März 1987 aufgetreten.

Bei dieser Inspektion wurde in einer Kühltruhe fertig abgepacktes schockgefrorenes Plasma verschiedener Blutgruppen aufgefunden, das bis auf die fehlende Zulassungsnummer mit allen Angaben über die Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln, wie § 10 AMG dies vorschreibt, versehen war (V, 44; VII, 16).

Auf Nachfrage führte die Firmenleitung dazu aus, daß diese Packungen nicht für Krankenhäuser, sondern zu Testzwecken an die Firmen Biotest und Octapharm in Düsseldorf verschickt werden sollten. Die Firmen brauchten die Präparate zur Fraktionierung von blutgruppenspezifischen Plasma-Derivaten (VII, 16). Die Produkte seien auch nicht im voraus hergestellt worden, sondern erst, nachdem hierfür ein telefonischer Auftrag erteilt worden sei (V, 44; VII, 16).

##### 5.1.2 Maßnahmen

Die Firma wurde vom Zeugen Gerhard Frick aufgefordert, einen Nachweis für die telefonische Bestellung des vorgefundenen Plasmas zu erbringen. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH legte daraufhin ein Schreiben der Firma Octapharm in Düsseldorf vom 25. März 1987 vor, worin die Bestellung der vorgefundenen Menge an FFP bestätigt wurde.

Da die Auftragsbestätigung der Firma Octapharm mit der Zahl der in der Truhe vorgefundenen Einheiten übereinstimmte, sah der Zeuge Gerhard Frick keine Möglichkeit, der Firma UB-Plasma Labor GmbH einen möglichen Verstoß gegen § 21 AMG nachzuweisen (V, 44).

In einem Schreiben vom 26. April 1988 an das Ministerium für Umwelt und Gesundheit – das aufgrund eines späteren Vorgangs gefertigt wurde – wies die Bezirksregierung darauf hin, daß wegen der geschilderten Situation entsprechende Beweise für einen Verstoß gegen § 21 Abs. 1 AMG nicht erbracht werden konnten und daher eine Strafanzeige nicht erstattet wurde (VII, 16).

##### 5.1.3 Würdigung

Wegen der bei der Begehung vorgefundenen Menge fertig abgepackten schockgefrorenen Plasmas sowie wegen Art und Umfang der Kennzeichnung der Plasmabeutel hätte es für die Beamten der Bezirksregierung naheliegen müssen, einen möglichen Anfangsverdacht dafür anzunehmen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH gegen § 21 Abs. 1 AMG verstöße und damit einen Straftatbestand nach § 96 Nr. 5 AMG verwirklichte.

Zur Aufklärung von Straftaten ist allein die Strafverfolgungsbehörde, d. h. die Staatsanwaltschaft, berufen, die über entsprechende Eingriffsbefugnisse verfügt.

Da bei der Betriebsbesichtigung am 13. März 1987 umfangreiche und erhebliche Mängel festgestellt worden waren, hätte berechtigter Anlaß für Zweifel an der Zuverlässigkeit und der ordnungsgemäßen Arbeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH bestanden.

#### 5.2 Schreiben der Firma Biother

##### 5.2.1 Verdacht

Am 13. November 1987 wandte sich die Firma Biother GmbH schriftlich an die Bezirksregierung Koblenz. Sie wies darauf hin, ausweislich einer in der Anlage beigefügten Produktionsinformation der Firma UB-Plasma Labor GmbH würde von Vertretern – davon zwei namentlich genannten – dieser Firma fresh frozen plasma (FFP) in Kliniken zum Verkauf angeboten. Die Firma Biother bat um Überprüfung, ob wegen unzulässigen Vertriebs von Arzneimitteln nicht Maßnahmen im Sinne des § 69 Abs. 1 Nummer 1 und 6 AMG ergriffen werden müßten (VI, 76; VII, 13).

Die Firma Biother GmbH schrieb in diesem Zusammenhang:

„Zusätzlich ist darauf hinzuweisen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH durch die Umgehung der im AMG geregelten Vorschriften auch den jeweiligen Auflagen des BGA für Arzneimittel (hier: Aids-Risiko, vgl. Rundschreiben des BGA vom 17. August 1987 Gesch.-Z. GV 43-7251-01-17631/1) nicht unterliegt und im Sinne von § 5 AMG möglicherweise ein bedenkliches Arzneimittel in den Verkehr bringt. Mit dieser Anfrage an Ihre Behörde kommen wir dem Informationsbedürfnis vieler Kliniken nach, die nicht zuletzt durch die oben geschilderten Praktiken verunsichert sind“ (VII, 13; X, 12).

Auf diese Mitteilung hin suchten Beamte der Bezirksregierung am 27. November 1987 die Firma UB-Plasma Labor GmbH auf, um die strittigen Punkte vor Ort zu klären (VI, 76). Anlässlich dieses Besprechungstermins fanden die Mitarbeiter der Bezirksregierung 102 fertig abgepackte tiefgefrorene Blutplasmabeutel, die nach Auskunft der Vertreter der Firma UB-Plasma Labor GmbH Plasmalieferungen darstellten, die von Kunden telefonisch vorbestellt waren und für diese gelagert wurden (VI, 77).

Die Firmenleitung präsentierte bei diesem Gespräch ein auf den 27. Oktober 1986 datiertes anwaltliches Rechtsgutachten – nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick einer der bekanntesten Pharmaanwälte in der Bundesrepublik – wonach Plasma, das erst auf Bestellung von Krankenhäusern hergestellt werde, kein Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 AMG sei, da das Merkmal der Herstellung „im voraus“ fehle (V, 44). Aufgrund dieses Gutachtens ging die Firma UB-Plasma Labor GmbH davon aus, daß sie kein Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 AMG herstelle und in Verkehr bringe (VII, 16).

#### 5.2.2 Maßnahmen

Auch die Bezirksregierung vertrat auf der Grundlage des § 4 Abs. 1 AMG die Rechtsauffassung, Plasma, das auf Anfrage zum direkten Endverbrauch in der Klinik hergestellt werde, stelle kein Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 AMG dar. Dies sei nur bei Plasma der Fall, das ohne Bestellung hergestellt und verbrauchsfertig zum Verkauf gelagert werde (V, 44, 64, 76; VII, 82 ff.).

Um Kenntnis darüber zu erlangen, ob die Firma UB-Plasma Labor GmbH tatsächlich nur auf Bestellung Krankenhausplasma herstellte, forderte die Bezirksregierung die Firma auf, eine Liste der Krankenhäuser vorzulegen, die bisher mit FFP beliefert worden waren (VII, 16). Eine solche Liste wurde vorgelegt (VII, 14).

Die Bedenken der Firma Biother GmbH, die Firma UB-Plasma Labor GmbH würde möglicherweise bedenkliche Arzneimittel in Verkehr bringen, wurden vom Zeugen Gerhard Frick nicht geteilt. Da die Firma UB-Plasma Labor GmbH beim BGA bereits einen Antrag auf Zulassung gestellt hatte, ging er von der Einhaltung der entsprechenden Auflagen aus (X, 12).

Mit Schreiben vom 17. Dezember 1987 teilte die Bezirksregierung der Firma Biother GmbH mit, daß zwischenzeitlich eine Besichtigung der Plasmapheresestation durchgeführt worden sei. Nach dem vorläufigen Ergebnis ihrer Feststellungen müsse davon ausgegangen werden, daß die Firma FFP nur auf Bestellung der Kliniken produziere. Damit würden keine zulassungspflichtigen Fertigarzneimittel in Verkehr gebracht. Darüber hinaus würde die Angelegenheit von der Bezirksregierung weiterhin verfolgt (VII, 13).

#### 5.2.3 Erneuter Verdacht

Mit Schreiben vom 20. Januar 1988 wies die Firma Biother GmbH die Bezirksregierung darauf hin, daß das am 17. Dezember 1987 mitgeteilte Ergebnis der bisherigen Recherchen durch die Behörde nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entspreche (VII, 13). Sie übersandte der Bezirksregierung die Kopie einer Visitenkarte eines Mitarbeiters der Firma UB-Plasma Labor GmbH, auf der die als „Notfalldot“ bezeichnete Privatadresse des Mitarbeiters angegeben war. Die Firma Biother GmbH führte in diesem Zusammenhang aus, ein solches Depot bestehe nur, wenn hierfür Plasma im voraus produziert werde (VI, 77; VII, 13).

Im übrigen werde – wie sich aus Zeitungsanzeigen ergebe – die Firma UB-Plasma Labor GmbH Klinikreferenten für den Verkauf ihrer Produkte an, ohne diese darauf hinzuweisen, daß die Produkte erst auf Bestellung produziert würden (VII, 14).

#### 5.2.4 Maßnahmen

Mit Schreiben vom 29. Januar 1988 konfrontierte die Bezirksregierung die Firma UB-Plasma Labor GmbH mit den Vorwürfen der Firma Biother GmbH und forderte diese zur Stellungnahme auf (VI, 77).

Der Firma Biother erteilte die Bezirksregierung am 1. Februar 1988 einen Zwischenbescheid, in dem sie mitteilte, daß sie die Firma UB-Plasma Labor GmbH zur Stellungnahme aufgefordert habe. Hinsichtlich der Frage, ob es sich bei der Herstellung von Klinikplasma um ein Fertigarzneimittel handelte, seien die Recherchen noch nicht abgeschlossen. Die Anwerbung weiterer Mitarbeiter mittels Zeitungsanzeige sei für sich allein nicht aussagekräftig. Allerdings würden bei den von der Firma UB-Plasma Labor GmbH belieferten Kliniken entsprechende Recherchen durchgeführt. Im übrigen werde der Firma Biother GmbH ausdrücklich anheim gestellt, Zeugen zu benennen, die bereit seien, in einem strafrechtlichen Ermittlungsverfahren auszusagen (VII, 14).

Mit Datum vom 9. Februar 1988 schrieb die Bezirksregierung neun von der Firma UB-Plasma Labor GmbH als Empfänger benannte Krankenhäuser und Firmen an, um weitere Erkenntnisse über den Vertriebsweg und die Lieferungen von FFP zu gewinnen (V, 45; VI, 77).

Aus dem Antwortschreiben eines Krankenhauses war zu entnehmen, daß man bei den Bestellungen von abrufbereiter Ware ausging und daß bei zwei Lieferungen von je 30 Einheiten FFP innerhalb von 24 Stunden geliefert worden war. Ein anderes Krankenhaus teilte mit, es sei ebenfalls davon ausgegangen worden, daß das FFP in Koblenz abrufbereit zur Verfügung stehe. In Notfällen sei umgehende Lieferung (innerhalb von ein bis zwei Stunden) zugesichert worden. Dieser Empfänger berichtete weiter, die Lieferung der Ware sei normalerweise ein bis zwei Tage nach der Bestellung erfolgt. Auch ein weiterer Empfänger bestätigte die umgehende Lieferung. Aus einem Antwortschreiben ergab sich, daß der von der Firma UB-Plasma Labor GmbH als Empfänger benannte Adressat tatsächlich nie eine Lieferung in Auftrag gegeben oder erhalten hatte (VI, 77; VII, 16).

Nach Auffassung des Zeugen Gerhard Frick konnte den Antworten nicht eindeutig entnommen werden, daß die Bestellungen aus einem bestehenden Lager erledigt worden waren (VII, 16; X, 18). Lediglich ein Krankenhaus habe die Zusage erhalten, in Notfällen in ein bis zwei Stunden beliefert zu werden. FFP sei immer erst nach ein bis zwei Tagen geliefert worden. Auch seien von den Kliniken nur kleine Mengen an FFP – im Durchschnitt zehn bis 20 Einheiten – bestellt worden. Da die Firma UB-Plasma Labor GmbH über ein großes Spenderkollektiv verfügte, war es nach Auffassung der Mitarbeiter der Bezirksregierung nicht unwahrscheinlich, daß die entsprechenden Mengen in den kurzen Zeiträumen hergestellt wurden (VII, 16).

Am 11. März 1988 übersandte die Firma Biother GmbH eine Auflistung von Kliniken, denen nach deren Kenntnis von der Firma UB-Plasma Labor GmbH FFP angeboten worden war. Die Firma äußert ferner ihr Unverständnis über die Interpretation des Fertigarzneimittelbegriffs durch die Bezirksregierung. Sie wies im übrigen darauf hin, daß sie kaum Zeugen für ein strafrechtliches Ermittlungsverfahren benennen könne und der Meinung sei, daß nicht sie, sondern die Behörde die Voraussetzung des § 69 AMG zu ermitteln habe (VII, 14).

Im folgenden wurde von der Bezirksregierung eine schriftliche Anfrage bei den benannten Kliniken durchgeführt. Die Antwortschreiben ergaben, daß keine dieser Kliniken aus Koblenz mit FFP beliefert worden waren (VII, 16).

Hinsichtlich der seitens der Firma Biother geäußerten Vermutung, daß in Berlin ein Notfalldepot mit FFP unterhalten werde, schrieb der Zeuge Gerhard Frick am 21. März 1988 an den Senator für Gesundheit, Soziales und Familie in Berlin und bat um Überprüfung, ob von dem genannten Mitarbeiter tatsächlich FFP aus einem Berliner Notfalldepot in Verkehr gebracht würde. Dies wurde seitens des Senators für Gesundheit und Soziales mit Schreiben vom 25. März 1988 nicht bestätigt (V, 71, 72; VII, 16).

Nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick wurden diese Erkenntnisse und das weitere Vorgehen in regelmäßigen Abständen mit dem Referatsleiter und dem Abteilungsleiter, dem Zeugen Fritz Robischon, besprochen (V, 56, 73).

Alle Rechtsfragen und auch die möglichen Entscheidungen seien stets in enger Abstimmung mit dem Rechtsreferat der Behörde erörtert worden (V, 44).

Das Rechtsreferat habe die Auffassung vertreten, daß die dargelegten Feststellungen weder Maßnahmen nach § 69 Abs. 1 Nummer 1 AMG noch die Erstattung einer Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft Koblenz rechtfertigten (V, 45, 69; VII, 16).

Mit Schreiben vom 26. April 1988 teilte die Bezirksregierung dem Ministerium für Umwelt und Gesundheit diese Auffassung mit (VI, 78; VII, 16).

#### 5.2.5 Würdigung

Da nach der Betriebsbesichtigung am 13. März 1987 mit Schreiben der Firma Biother innerhalb eines Jahres zum zweiten Mal der begründete Verdacht aufgekommen war, die Firma UB-Plasma Labor GmbH stelle rechtswidrig Fertigarzneimittel her und bringe diese, ohne im Besitz der erforderlichen Zulassung zu sein, in Verkehr, hätte die Bezirksregierung Koblenz nachdrücklicher und intensiver dem Vorwurf der Firma Biother nachgehen müssen.

Auch hier muß sich die Behörde fragen lassen, warum zur Aufklärung möglicher Straftaten die Strafverfolgungsbehörden nicht eingeschaltet worden sind.

Geradezu fahrlässig war es, bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH die freiwillige Herausgabe einer Empfängerliste anzunehmen und sich auf Vollständigkeit und Richtigkeit der vorgelegten Liste zu verlassen.

Es war zu erwarten, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH – um sich nicht selbst zu belasten – natürlich nur solche Firmen benennen würde, mit denen sie ordnungsgemäße Geschäftsbeziehungen pflegte. Die Strafverfolgungsbehörde hätte mit strafprozessualen Eingriffsbefugnissen, wie Hausdurchsuchung und Beschlagnahme von Geschäftsunterlagen, den Empfängerkreis vollständig ermitteln und dem von der Firma Biother erhobenen strafrechtlichen Vorwurf erfolversprechender nachgehen können, zumal nach der Überprüfung der von der Firma UB-Plasma Labor GmbH benannten Kliniken Zweifel an der Seriosität der Firma bestehen mußten.

Aus einigen Antwortschreiben der von der Firma UB-Plasma Labor GmbH benannten Empfänger drängte sich der Eindruck auf, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH Fertigarzneimittel auf Vorrat herstellte und abrufbereit zur Verfügung hielt. Wenn auch die Bezirksregierung aus dem bisherigen Ermittlungsstand möglicherweise nicht den sicheren Nachweis eines Verstoßes gegen § 21 Abs. 1 AMG und damit einer Straftat erbringen konnte, so wäre spätestens jetzt die Einschaltung der Strafverfolgungsbehörde unerlässlich gewesen.

Dafür läßt sich zwar keine individuelle Verantwortlichkeit des Zeugen Frick herleiten; vielmehr lagen die rechtsirrigten Schlußfolgerungen, die festgestellten Ermittlungsergebnisse rechtfertigten nicht die Erhebung einer Strafanzeige, im Verantwortungsbereich der Rechtsabteilung der Bezirksregierung Koblenz und bei der Behördenleitung, die nach Aussage des Zeugen Fritz Robischon informiert war. Auch in der Abwägung mit drohenden Schadenersatzansprüchen hätte angesichts des hohen Verfassungsranges dem Rechtsgut der körperlichen Unversehrtheit möglicher Spendeempfänger der Vorzug eingeräumt werden müssen.

Zur Aufklärung von Anfangsverdachten für Straftaten, und ein solcher lag im vorliegenden Fall vor, sind nicht die Kontrollbehörden, sondern ausschließlich und allein die Strafverfolgungsbehörden zuständig. Dies mußte auch einer Rechtsabteilung der Bezirksregierung Koblenz bekannt sein.

In diesem Verhalten der Bezirksregierung manifestiert sich eine verkürzte Sicht der Aufgaben einer Aufsichtsbehörde, die unterstellt, daß sich jeder zu kontrollierende Betrieb an Auflagen und gesetzliche Bestimmungen hält und sogar dann, wenn bereits Zweifel an dessen Zuverlässigkeit aufgekommen sind, weiterhin ernsthaft mit der zuständigen Kontrollbehörde kooperiert. Genau dies hätte aber bei einer kritischeren Würdigung der bereits bekannten Verdachtsmomente von der Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht erwartet werden dürfen.

#### 5.2.6 Maßnahmen des Ministeriums

Mit Schreiben vom 11. März 1988 hatte sich die Firma Biother GmbH an das Ministerium für Umwelt und Gesundheit gewandt und die bisher geführte Korrespondenz mit der Bezirksregierung Koblenz mit der Bitte um Stellungnahme übersandt (V, 72; VII, 12 ff., 19). Die Anlage bestand aus den Schreiben der Firma Biother an die Bezirksregierung vom 13. November 1987, 20. Januar und 11. März 1988, den Schreiben der Bezirksregierung an die Firma Biother GmbH vom 24. November, 17. Dezember 1987 und 1. Februar 1988 sowie Schreiben des BGA an pharmazeutische Unternehmer laut Verteiler vom 12. August 1987 (VII, 19).

Dieses Schreiben der Firma Biother ging am 14. März 1988 beim Ministerium in Mainz ein und wurde dort zunächst vom Zeugen Peter Dewein, dem damaligen Leiter des Ministerbüros, abgezeichnet (VI, 47). Der Zeuge Peter Dewein erklärte, sich an den konkreten Sachverhalt nicht zu erinnern. Es könne jedoch davon ausgegangen werden, daß er diesen Vorgang, wenn er ihn für wichtig angesehen hätte, dem Minister auch direkt vorgelegt hätte (VI, 49).

Das Schreiben wurde an die Fachabteilung weitergegeben und dort am 23. März 1988 dem Zeugen Dr. Werner Fresenius vorgelegt. Auf dessen Veranlassung wurde der Zeuge Gerhard Frick um eine schriftliche Darlegung des Sachverhaltes gebeten. Im übrigen wurde der Zeuge Gerhard Frick darauf hingewiesen, daß auch das saarländische Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung die Angelegenheit aufgegriffen habe, da die Firma UB-Plasma Labor GmbH dort eine Nebenstelle betreibt (VI, 48, 49, 71).

Das saarländische Gesundheitsministerium hatte sich mit Schreiben vom 14. Oktober 1987 erstmals an das rheinland-pfälzische Ministerium für Umwelt und Gesundheit mit der Bitte um Mitteilung gewandt, wie das Problem der Abgabe von Humanplasma an Kliniken ohne entsprechende Zulassung des BGA behandelt werde (VI, 47, 70).

Dieses Schreiben ist am 20. Oktober 1987 im Ministerbüro eingegangen und wurde dort vom Zeugen Peter Dewein abgezeichnet und an die Fachabteilung weitergeleitet (VI, 47).

In ihrem Schreiben vom 26. April 1988 schilderte die Bezirksregierung chronologisch die Feststellungen, die sie seit dem 13. März 1987 bezüglich der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Zusammenhang mit dem Problem der Fertigarzneimittelherstellung getätigt hatte. Wörtlich heißt es darin sodann, daß „zwischenzeitlich die Angelegenheit nochmals mit dem Rechtsreferat unserer Behörde besprochen wurde. Es wurde die Auffassung vertreten, daß unsere Erkenntnisse nicht ausreichen, Maßnahmen nach § 69 Abs. 1 Nr. 1 AMG zu treffen. Auch eine Strafanzeige wegen des Verdachts des Verstoßes der Firma gegen § 21 Abs. 1 AMG habe vermutlich wenig Aussicht auf Erfolg. Sofern Sie die Auffassung vertreten, daß es der Schutzzweck des Arzneimittelgesetzes dennoch gebiete, die Herstellung von FFP auf Bestellung von Kliniken zu untersagen, weil ansonsten die Zulassungsbestimmungen des § 21 Abs. 1 AMG umgangen würden, um entsprechende Weisung gebeten werde“ (VII, 17).

Eine entsprechende Weisung seitens des Ministeriums erfolgte nicht. Der Zeuge Dr. Werner Fresenius führt dazu aus, daß die Begründung der Bezirksregierung rechtlich und sachlich nicht zu beanstanden war (VI, 70, 71).

Mit Schreiben vom 4. November 1988 hat das Ministerium das Bundesgesundheitsamt um eine beschleunigte Bearbeitung des Zulassungsantrags der Firma UB-Plasma Labor GmbH gebeten. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH hatte die Zulassung – wie oben dargelegt – bereits im April 1986 beantragt. Vom BGA wurde die Verzögerung mit einem damals anhängigen Zulassungstau begründet (VI, 45).

Der Zeuge Dr. Werner Fresenius bestätigte, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH mit rechtskundiger Hilfe alle Möglichkeiten ausgeschöpft hatte, den Begriff des Fertigarzneimittels zu umgehen. Auch sei zu befürchten gewesen, daß sonstige arzneimittelrechtliche Bestimmungen umgangen würden. Aufgrund des Berichts, den die Bezirksregierung vorgelegt hatte, war – so der Zeuge – gegen die Verfahrensweise der Firma UB-Plasma Labor GmbH durch die Aufsichtsbehörde jedoch kein rechtliches Einschreiten möglich (VI, 78).

Unmittelbar nach dem Schreiben an das BGA vom 4. November 1988 wurde der Firma UB-Plasma Labor GmbH sodann tatsächlich die fachliche Stellungnahme des BGA zu ihrem Zulassungsantrag übersandt (X, 15).

Ebenfalls mit Schreiben vom 4. November 1988 teilte das Ministerium in Mainz dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung in Saarbrücken mit, daß hinsichtlich der Belieferung von Krankenhäusern die zuständige Bezirksregierung Koblenz die Firma mehrfach überprüft habe und in keinem Falle feststellen konnte, daß Plasma im voraus hergestellt wurde. Bei der Verfahrensweise der Firma UB-Plasma Labor GmbH würde von Seiten des Ministeriums nicht verkannt, daß das Verhalten der Firma UB-Plasma Labor GmbH im wesentlichen auf die noch nicht erfolgte Zulassung des hergestellten Plasmas durch das BGA zurückzuführen sei. Nach der Mitteilung der Bezirksregierung seien Verstöße gegen Bestimmungen des AMG nicht bekannt (VI, 70, 79). Nach Aussage des Zeugen Dr. Werner Fresenius hing die Dauer der Bearbeitung dieses Schreibens damit zusammen, daß eine Vielzahl anderer Vorgänge zu bearbeiten waren. Im übrigen hatte er die Kollegen darauf hingewiesen, sich direkt an die Bezirksregierung zu wenden (VI, 70).

## 5.2.7 Würdigung

Als das Schreiben der Firma Biother am 14. März 1988 beim Ministerium für Umwelt und Gesundheit einging, hätten der mit dem Vorgang befaßten Fachabteilung zumindest Zweifel an der sach- und fachgerechten Verfahrensweise der Bezirksregierung Koblenz kommen müssen, wenn diese ihre Funktion als oberste Aufsichtsbehörde ernst genommen hätte, denn der Firma UB-Plasma Labor GmbH war vorgeworfen worden, ohne Zulassung ein Fertigarzneimittel herzustellen und ein bedenkliches Arzneimittel in Verkehr zu bringen.

Korreakterweise hätte der Vorgang mit dem Justitiar der Abteilung Gesundheit erörtert werden müssen, um eine juristisch zutreffende Beurteilung der Ermittlungen der Bezirksregierung Koblenz sicherzustellen. Dies muß insbesondere deshalb gelten, weil der Begriff des Fertigarzneimittels juristisch äußerst umstritten war.

Außerdem hätte das Ministerium für Umwelt und Gesundheit das mit der Bearbeitung des Zulassungsantrages befaßte Bundesgesundheitsamt in Berlin über die Vorwürfe der Firma Biother unterrichten müssen.

## 5.3 Schreiben einer Münchener Rechtsanwaltskanzlei

### 5.3.1 Verdacht

Am 16. Dezember 1988 ging bei der Bezirksregierung ein Schreiben einer Münchener Anwaltskanzlei vom 13. Dezember 1988 ein, in dem mitgeteilt wurde, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH Blutplasma vertreibt, ohne im Besitz der hierfür erforderlichen Arzneimittelzulassung zu sein (V, 63). Darüber hinaus wurde darauf hingewiesen, u. a. seien an zwei näher bezeichnete Krankenhäuser Lieferungen erfolgt (V, 63, 65).

Die Bezirksregierung führte daraufhin am 4. Januar 1989 unter Beteiligung des Medizinaluntersuchungsamtes eine unangekündigte Betriebsbesichtigung durch, bei der vorrätig abgepacktes Plasma gefunden wurde. Das Plasma diente der Firma nach Aussage der Geschäftsleitung zur Freigabe aus der Quarantäne (V, 45, 63, 75).

Die Nachfragen bei den o. g. Krankenhäusern ergaben, daß diese offenbar von einer sofortigen Lieferbereitschaft der Firma UB-Plasma Labor GmbH ausgingen und diese auch bestätigt erhielten (V, 63). Bei einem der Krankenhäuser stellten sich die Bestell- und Lieferdaten beispielsweise wie folgt dar:

Bestelldaten:	Lieferdaten:
27.10.1988	28.10.1988
28.08.1988	28.10.1988
04.11.1988	09.11.1988
14.11.1988	14.11.1988
23.11.1988	25.11.1988
28.11.1988	30.11.1988
30.11.1988	01.12.1988

(V, 75; VII, 80).

### 5.3.2 Maßnahmen der Bezirksregierung

Die aus diesen Recherchen gewonnenen Erkenntnisse wurden nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick im Rechtsreferat ausführlich diskutiert (V, 63). Dabei wurde davon ausgegangen, daß es der Firma UB-Plasma Labor GmbH aufgrund der hohen Spenderanzahl zeitlich möglich gewesen wäre, Plasma noch am Tage der Bestellung auszuliefern (V, 63).

Aus diesem Grunde sei man davon ausgegangen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH Plasma nur auf Anforderung herstellte (V, 63).

Dies wurde der Münchener Anwaltskanzlei mit Schreiben vom 8. Februar 1989 mitgeteilt (V, 64).

### 5.3.3 Neuer Verdacht

Die Münchener Rechtsanwälte legten mit Schreiben vom 24. Februar 1989 erneut dar, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH Plasma ohne Zulassung vertreibe. Dabei wurde darauf hingewiesen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH gegenüber einer im Schreiben namentlich genannten Person mitgeteilt habe, für den Vertrieb von Blutplasma sei keine Zulassung erforderlich (V, 64).

### 5.3.4 Maßnahmen der Bezirksregierung

Am 31. März 1989 fertigte daraufhin der Zeuge Reiner Spring, damaliger Referent in der Rechtsabteilung der Bezirksregierung, ein Schreiben an das Ministerium für Umwelt und Gesundheit, in dem die neuen Erkenntnisse zur Firma UB-Plasma Labor GmbH und die dazu vertretene Rechtsauffassung der Bezirksregierung dargelegt wurden (VII, 83 ff.).

Im einzelnen wurde die nunmehr praktizierte Freigabe aus der Quarantäne, wie sie von der Firma UB-Plasma Labor GmbH dargestellt wurde, wie folgt wiedergegeben: „In der Kühltruhe befinde sich nur Plasma von sogenannten ‚Dauerspendern‘. Es handele sich hierbei um Personen, die schon längere Zeit Blutplasma spendeten und von denen man wisse, daß ihr Plasma ‚gute‘ Laborwerte aufweise. Die Ergebnisse der Laboruntersuchungen würden nach jeder Spende über EDV gespeichert. Das schockgefrorene Blutplasma (fresh frozen plasma – FFP) werde mindestens acht Wochen in dieser Kühltruhe aufbewahrt, bevor es an Kliniken ausgeliefert werde. Man könne davon ausgehen, daß – wenn dieses Plasma z. B. mittwochs von einem Krankenhaus bestellt werde – die letzte Plasmaspende zirka eine Woche davor erfolgt sei. Somit verfüge man immer über aktuelle Daten.“ Erst nach Auftragserteilung würden die entsprechenden Spenden anhand dieser EDV-gespeicherten Daten überprüft und sodann vom Kontrolleur freigegeben (VI, 6; VII, 85, 86; X, 14, 15).

In dem Schreiben der Bezirksregierung an das Ministerium vom 31. März 1989 heißt es weiter: „Bei dieser Sachverhaltsdarstellung steht unseres Erachtens fest, daß es sich bei dem in der Quarantänietiefkühltruhe vorhandenen Plasma um Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 AMG handelt. Denn dieses Plasma ist im voraus auf Abruf für den Versand hergestellt. Weiter befindet sich dieses Plasma bereits in den für den Verbraucher bestimmten Plastikbeuteln.“

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH ist derzeit nicht im Besitz der für die Inverkehrbringung ihres Fertigarzneimittels Blutplasma nach § 21 Abs. 1 AMG erforderlichen Zulassung. Zu prüfen ist daher, ob unsererseits der Firma UB-Plasma Labor GmbH das Inverkehrbringen ihres Fertigarzneimittels nach § 69 AMG untersagt werden soll.

Nach § 69 Abs. 1 Satz 2 AMG steht der Bezirksregierung Koblenz ein Ermessensspielraum bei der Entscheidung der Frage zu, ob die Inverkehrbringung eines Fertigarzneimittels untersagt wird. Bei dieser Ermessensentscheidung ist im vorliegenden Fall folgendes zu berücksichtigen: Die Firma UB-Plasma Labor GmbH stellt seit zirka drei Jahren Blutplasma für die medikamentöse Anwendung beim Menschen her. Die Plasmapheresestation dieser Firma in Koblenz wird von der Bezirksregierung Koblenz in unregelmäßigen Abständen kontrolliert. Die bei den Kontrollen festgestellten Mängel sind unseres Erachtens nicht derart gravierend, daß sie zur Begründung einer Untersagung der Inverkehrbringung des Fertigarzneimittels Blutplasma dienen könnten. Des weiteren wurde der Firma UB-Plasma Labor GmbH seitens der Bezirksregierung Koblenz mit Bescheid vom 31. März 1989 aufgegeben, die bei der Kontrolle festgestellten Mängel zu beseitigen. Wir sehen dementsprechend keinen Handlungsbedarf dafür, das Inverkehrbringen des für den klinischen Bedarf gewonnenen Blutplasmas der Firma UB-Plasma Labor GmbH zu untersagen. Den an die Firma UB-Plasma Labor GmbH gerichteten Bescheid der Bezirksregierung Koblenz vom 31. März 1989 fügen wir diesem Schreiben mit der Bitte um Kenntnisnahme bei.

Wir bitten um Mitteilung, ob Sie dieser Rechtsauffassung zustimmen können.“ (VII, 85, 86)

Hintergrund der damaligen Ermessensentscheidung war nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick, daß sich an dem Produkt selbst auch nach erteilter Zulassung nichts geändert hätte. Das Produkt Plasma wurde vom Menschen entnommen, gelangte in einen sterilen Beutel und wurde sodann verkauft. Am Qualitätsparameter könne sich nichts ändern. Auch hätten zu diesem Zeitpunkt keine Hinweise darauf vorgelegen, daß das Plasma nicht ausreichend getestet worden sei (V, 77, 78).

Der Entwurf dieses Schreibens wurde von den Zeugen Fritz Robischon und Gerhard Frick sowie dem damaligen Referatsleiter Voigt abgezeichnet (VII, 86).

Das Original ging am 7. April 1989 beim Ministerium für Umwelt und Gesundheit ein.

#### 5.3.5 Maßnahmen beim Ministerium

Eine schriftliche Beantwortung des Schreibens der Bezirksregierung durch das Ministerium für Umwelt und Gesundheit erfolgte nicht (VII, 86).

Nach Aussage des Zeugen Dr. Werner Fresenius wurde das Problem jedoch telefonisch zwischen ihm und dem Zeugen Reiner Spring erörtert. Nach Einschätzung des Zeugen Dr. Werner Fresenius wäre es damals rechtlich nicht möglich gewesen, eine Untersagung des Inverkehrbringens bei Wahrung der Verhältnismäßigkeit der Mittel durchzusetzen, zumal zu hoffen stand, daß die Zulassung durch das BGA unmittelbar erfolgen würde (V, 71).

Darüber hinaus gab der Zeuge Dr. Werner Fresenius an, mehrfach mit dem Zeugen Gerhard Frick hierüber telefonisch korrespondiert zu haben (VI, 72). Eine weitere Resonanz von der Bezirksregierung sei danach nicht mehr erfolgt (VI, 72).

#### 5.3.6 Würdigung

Spätestens nach Abschluß der Nachfragen in den Krankenhäusern stand für die Bezirksregierung nunmehr fest, daß Firma UB-Plasma Labor GmbH ein Fertigarzneimittel herstellt und, ohne im Besitz der dafür erforderlichen Erlaubnis zu sein, dieses auch in Verkehr brachte.

Während sich die Ermessensausübung im Rahmen möglicher Maßnahmen nach § 69 AMG am Rande des gerade noch Vertretbaren bewegte – wobei jedoch die der Bezirksregierung bekannten Verstöße gegen Gesetze und Auflagen stärker hätten berücksichtigt werden müssen –, erscheint es unverständlich, warum bei dem nunmehr auch nach Auffassung der Bezirksregierung erfüllten Straftatbestand des § 96 Nr. 5 AMG nicht endlich die Staatsanwaltschaft informiert wurde.

Bedeutsam wurde, daß das Ministerium für Umwelt und Gesundheit keine Veranlassung sah, der Bezirksregierung, die dort ausdrücklich um Rat nachgesucht hatte, Weisung zu erteilen, gegen die zwischenzeitlich als eindeutig rechtswidrig eingestufte Vertriebspraxis der Firma UB-Plasma Labor GmbH vorzugehen. Auch dies hätte dem Bundesgesundheitsamt mitgeteilt werden müssen.

Statt dessen hat das Ministerium für Umwelt und Gesundheit in der Überzeugung, daß das rechtswidrige Verhalten der Firma UB-Plasma Labor GmbH im wesentlichen auf die noch nicht erfolgte Zulassung des hergestellten Plasmas durch das BGA zurückzuführen sei, lediglich mit Schreiben vom 4. November 1988 das Bundesgesundheitsamt um eine beschleunigte Bearbeitung des betreffenden Zulassungsantrages gebeten.

Bei der Summe der vorliegenden Hinweise und Verdachte auf unzuverlässiges bis rechtswidriges Verhalten der Firma UB-Plasma Labor GmbH war es unvermeidbar, daß das Ministerium für Umwelt und Gesundheit deren

Zulassungsantrag unterstützte, ohne das Bundesgesundheitsamt gleichzeitig über die Gesamtvorgänge und die daraus erlangten Erkenntnisse zu unterrichten. Es ging immerhin um die Kontrolle einer Firma, die Arzneimittel herstellte bzw. in Verkehr brachte, die geeignet waren, Menschenleben zu gefährden. Daher hätte mit aller Entschiedenheit gegen Firma UB-Plasma Labor GmbH vorgegangen werden müssen.

#### 5.4 Aufnahme in die Arbeitsgemeinschaft für die Errichtung, Koordinierung und Arbeitsweise von Plasmapheresezentren

##### 5.4.1 Verdacht

Am 17. April 1989 fand in Frankfurt eine Sitzung der Arbeitsgemeinschaft für die Errichtung, Koordinierung und Arbeitsweise von Plasmapheresezentren statt. Ausweislich des Protokolls der Sitzung, das bei der Bezirksregierung am 31. Oktober 1989 einging, hatte die Firma UB-Plasma Labor GmbH einen Antrag auf Aufnahme in die Arbeitsgemeinschaft (AG) gestellt. Im Verlauf der Diskussion über die Aufnahme der Firma stellte die AG fest, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH FFP vertreibe, obwohl eine Zulassung vom BGA noch nicht vorliege. Die zuständige Bezirksregierung sei über dieses Vorgehen informiert und damit einverstanden. Das Produkt werde nach Informationen der AG offenbar nicht auf Einzelanforderung hergestellt, sondern ab Lager, das als Quarantänelager deklariert ist, ausgeliefert.

Da dies als nicht zulässig angesehen wurde, beschloß die Arbeitsgemeinschaft, die Aufnahme der Firma UB-Plasma Labor GmbH abzulehnen, solange nicht alle gesetzlichen Auflagen erfüllt und entsprechende Unterlagen vorgelegt würden (V, 65).

##### 5.4.2 Würdigung

Auch die Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft für die Errichtung, Koordinierung und Arbeitsweise von Plasmapheresezentren verdeutlicht die Unzuverlässigkeit und Rechtswidrigkeit der Vorgehensweise der Firma UB-Plasma Labor GmbH.

#### 6. Betriebskontrollen

##### 6.1 Rechtliche Grundlagen

Gemäß § 64 Abs. 1 AMG unterliegen Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, der Überwachung durch die zuständige Behörde (V, 46).

Gemäß § 64 Abs. 2 AMG kann die zuständige Behörde zur Überwachung Sachverständige hinzuziehen.

Nach § 64 Abs. 3 AMG hat sich die zuständige Behörde davon zu überzeugen, daß die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat in der Regel alle zwei Jahre Besichtigungen vorzunehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.

Zuständige Behörde im Sinne des Arzneimittelgesetzes ist gemäß der Landesverordnung über Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts vom 23. April 1991 die Bezirksregierung (GVBl. S. 228).

Mit Schreiben vom 15. Juni 1993 wurden die Bezirksregierungen des Landes Rheinland-Pfalz vom Gesundheitsminister angewiesen, die Einrichtungen, die Blut und Blutprodukte herstellen, einer besonders sorgfältigen Überwachung zu unterziehen und diese, abweichend von § 64 AMG, der eine Zweijahresfrist vorsieht, mindestens einmal jährlich zu besichtigen (VII, 26, 27).

Mit Schreiben vom 7. Oktober 1993 an die Bezirksregierungen des Landes Rheinland-Pfalz teilte der Zeuge Werner Franken im Auftrag des Ministers mit, daß „aus gegebener Veranlassung bis auf weiteres Einrichtungen, die Blutzubereitungen und Blutprodukte herstellen, im Rahmen des § 64 AMG vierteljährlich zu überwachen“ seien (VI, 30; VIII, 2, 79; IX, 18).

##### 6.2 Feststellungen

Die Bezirksregierung führte bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH am 13. März 1987, am 4. Januar 1989, am 5. Dezember 1991 und am 14. Oktober 1993 Betriebskontrollen durch; die drei ersten unangekündigt, die letzte nach entsprechender Ankündigung (V, 46).

An den Inspektionen waren am 13. März 1987 und 4. Januar 1989 neben den Mitarbeitern der Bezirksregierung auch Vertreter des Medizinaluntersuchungsamtes beteiligt, am 5. Dezember 1991 darüber hinaus auch ein Vertreter des Gesundheitsamtes (V, 46 ff.; VI, 41, 43). Die letzte Inspektion am 14. Oktober 1993 erfolgte unter Hinzuziehung des Leiters der Transfusionszentrale der Universitätsklinik in Mainz, Dr. Walter Hitzler, und eines Vertreters der Staatsanwaltschaft. Wegen der Teilnahme der zusätzlichen externen Sachverständigen erfolgte in diesem Fall eine Ankündigung der Besichtigung. Der Zeuge Gerhard Frick wollte nach seiner Aussage dadurch sicherstellen, daß die maßgeblichen Mitarbeiter der Firma, insbesondere der Kontrolleiter, als Ansprechpartner anwesend und nicht etwa in Urlaub sein würden (V, 46; X, 14 ff.).

Die Vertreter des Medizinaluntersuchungsamtes und des Gesundheitsamtes wurden vom Zeugen Gerhard Frick zur Überprüfung der Hygieneverhältnisse, der Laborausstattung sowie der Laboratoriumsparameter hinzugezogen (VI, 41).

Nach Aussagen des Zeugen Dr. Karl-Heinz Husmann zeigte sich die Firma UB-Plasma Labor GmbH bei Beanstandungen stets kooperativ und einsichtig. Lediglich die Umsetzung der Auflagen sei manchmal etwas zögerlich erfolgt (VI, 41).

Hinsichtlich der Kontrollintervalle wies der Zeuge Gerhard Frick darauf hin, daß die Bezirksregierung 400 Apotheken, 40 Arzneimittelhersteller, ca. 160 tierärztliche Hausapotheken und 2 000 Einzelhandelsbetriebe zu kontrollieren habe. Personell stünden hierfür zwei Apotheker, ein Sachbearbeiter des gehobenen Verwaltungsdienstes und eine Pharmazeutisch-technische Assistentin zur Verfügung. Die Frist des § 64 AMG, der einen Besichtigungsturnus von zwei Jahren empfiehlt, könne daher in einer Vielzahl von Fällen kaum eingehalten werden (V, 46). Wenn im Falle der Firma UB-Plasma Labor GmbH dennoch die zwei Jahre eingehalten worden seien, so sei das darauf zurückzuführen, daß den Mitarbeitern die Sensibilität des Themas „Blutprodukte“ durchaus bewußt war (V, 46).

#### 6.2.1 Betriebsinspektion am 13. März 1987

Grund für die Durchführung der Inspektion zu diesem Zeitpunkt war nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick die schriftliche Mitteilung des Gewerbeaufsichtsamts vom 29. Januar 1987 nach den Hinweisen der Frau Z.

##### 6.2.1.1 Beanstandungen

Beanstandet wurden nachfolgende Punkte:

Es wurde keine eindeutige Trennung zwischen noch gesperrtem und bereits freigegebenem Plasma in der Lagerung vorgenommen (V, 42).

Es wurden Mängel in der Dokumentation und der Hygiene festgestellt (VI, 41).

Im sogenannten Lager befand sich u. a. eine Kühltruhe, in der fertig abgepacktes FFP aufbewahrt wurde. Das Plasma war bis auf die Zulassungsnummer mit allen Angaben über die Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln, wie § 10 AMG dies vorschreibt, versehen (V, 44; VII, 16). Die Firmenleitung führte hierzu aus, daß diese Packungen nicht für Krankenhäuser, sondern zu Testzwecken an die Firmen Biotest und Octapharm in Düsseldorf auf telefonische Bestellung verschickt würden (VII, 16). Vergleiche hierzu auch Teil B II 3 des Berichts.

##### 6.2.1.2 Konsequenzen

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH legte auf Anforderung ein Schreiben der Firma Octapharm in Düsseldorf vom 25. März 1987 vor, worin die Bestellung der vorgefundenen Menge an FFP bestätigt wurde. Der Zeuge Gerhard Frick sah daraufhin keine Möglichkeit mehr, der Firma UB-Plasma Labor GmbH einen möglichen Verstoß gegen § 21 AMG nachzuweisen (V, 44).

Am 8. Juli 1987 erging sodann ein Bescheid an die Firma UB-Plasma Labor GmbH, in dem dieser aufgegeben wurde, die festgestellten Mängel, insbesondere hinsichtlich der Dokumentation und der Hygiene, zu beseitigen (V, 56 ff.; VI, 41).

#### 6.2.2 Betriebsinspektion am 4. Januar 1989

Anlaß für die am 4. Januar 1989 durchgeführte Inspektion stellte das Schreiben der Münchener Anwaltskanzlei vom 13. Dezember 1988 dar (V, 59, 63; vgl. dazu auch Teil B II 5.3.1 des Berichts).

Da zum Zeitpunkt der Besichtigung ein Amtsarzt nicht zur Verfügung stand, wurde am 10. Februar 1989 ergänzend unter Hinzuziehung des Leiters des Gesundheitsamtes eine Besprechung bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH insbesondere zum Thema der Anamnese der Spender durchgeführt (V, 59).

#### 6.2.2.1 Beanstandungen

Es wurden folgende Beanstandungen vorgenommen:

Bei der Überprüfung der Lagerung des Plasmas wurde vorrätig abgepacktes Plasma gefunden (V, 63).

Die Hygiene wurde nach wie vor bemängelt, insbesondere waren ein Teil der im Bescheid vom 30. April 1987 aufgegebenen Verbesserungen nicht umgesetzt worden.

Beanstandungen gab es auch hinsichtlich des Fehlens bestimmter Positionen im Spenderfragebogen, wie beispielsweise Typhus und Paratyphus (V, 38).

#### 6.2.2.2 Konsequenzen

Was den Verdacht anbelangt, die Firma UB-Plasma Labor GmbH bringe Fertigarzneimittel in Verkehr, kam die Bezirksregierung nach umfangreichen Recherchen zum Ergebnis, daß davon ausgegangen werden müsse, daß Plasma lediglich auf Anforderung hergestellt worden war (V, 63; vgl. hierzu Teil B II 5.3.2 f. des Berichts).

Am 31. März 1989 folgte sodann ein Bescheid an die Firma UB-Plasma Labor GmbH, in dem die bei der Begehung festgestellten Mängel aufgenommen waren (V, 60; VI, 38).

#### 6.2.3 Inspektion am 5. Dezember 1991

Zwischen dieser und der letzten Inspektion lagen nicht – wie nach dem Arzneimittelgesetz empfohlen – zwei, sondern nahezu drei Jahre. Der Zweijahresturnus konnte nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick wegen Arbeitsüberlastung nicht eingehalten werden (V, 60).

#### 6.2.3.1 Beanstandungen

Es wurden fertig abgepacktes FFP zum Versand an Krankenhäuser, loses FFP sowie gesperrtes FFP, das noch nicht entsprechend den Vorschriften der Pharmazeutischen Betriebsverordnung gekennzeichnet war, gemeinsam in einer Truhe aufbewahrt (VI, 8).

Hinsichtlich des Hygienestatus der Firma wurden erneut Mängel festgestellt (V, 60).

Die Firma verwahrte darüber hinaus Rückstellproben – nicht wie vorgesehen – zwei Jahre lang, sondern lediglich ein Jahr (V, 60). Zahlreiche Mängel betrafen die Dokumentation (V, 77).

#### 6.2.3.2 Konsequenzen

Vor dem Hintergrund der festgestellten Mängel und eines Abgleichs der Besichtigungsprotokolle aus den Jahren 1987, 1989 und 1991 forderte der Zeuge Gerhard Frick beim Rechtsreferat der Bezirksregierung eine Stellungnahme darüber an, ob die Rücknahme der Betriebserlaubnis wegen gröblicher und beharrlicher Zuwiderhandlung gegen Rechtsvorschriften geboten sei (V, 61).

Von Mitarbeitern des Rechtsamtes wurde daraufhin mündlich ein stufenweises Vorgehen vorgeschlagen. Da bislang noch kein Bußgeld verhängt und noch kein Zwangsgeld erhoben worden war, kam nach deren Auffassung der Entzug der Herstellungserlaubnis als Ultima ratio noch nicht in Betracht.

Auch wurde nach Aussage der Zeugen Gerhard Frick und Heinrich Schmidt die Auffassung vertreten, daß die festgestellten Mängel für den Widerruf der Herstellungserlaubnis nicht ausreichen würden.

Der Zeuge Heinrich Schmidt erläuterte, daß die Besichtigungen auch ergeben hatten, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH den Auflagen durchaus Rechnung trug, wenn auch zum Teil zögerlich. Bei der Entscheidung über einen möglichen Widerruf der Herstellungserlaubnis habe insbesondere der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und das Übermaßverbot berücksichtigt werden müssen (VII, 70).

Insgesamt wurde die Auffassung vertreten, daß die Gegebenheiten nicht ausreichten, um die Herstellungserlaubnis zu widerrufen. Dies vor allem deshalb, weil es sich bei den festgestellten Mängeln überwiegend um Hygienemängel handelte, die nach der Pharmabetriebsverordnung selbst nicht einmal eine Ordnungswidrigkeit darstellten oder ein Bußgeld rechtfertigten (VII, 71).

Am 11. Februar 1992 wurde der Firma UB-Plasma Labor GmbH die Erfüllung bestimmter Auflagen wegen der festgestellten Mängel unter Fristsetzung und Androhung eines Zwangsgeldes in Höhe von 3 000,- DM aufgegeben (V, 61).

Im Rahmen einer Nachkontrolle am 26. Februar 1992 wurden nach wie vor Mängel im Bereich der Hygiene und hinsichtlich der Frage der Hb-Wert-Bestimmung festgestellt. Die Bezirksregierung verhängte daraufhin mit Bescheid vom 28. Februar 1992 ein Zwangsgeld in Höhe von 1 000,- DM (V, 61; VI, 9). Von der Beitreibung des Zwangsgeldes wurde letztlich jedoch nach schriftlicher Stellungnahme der Firma UB-Plasma Labor GmbH und der Durchführung einer erneuten Nachbesichtigung am 14. Mai 1993 nach Rücksprache mit dem Rechtsreferat abgesehen (VI, 9).

Parallel dazu wurde wegen der festgestellten Verstöße gegen den Herstellungsleiter der Firma ein Bußgeldverfahren eingeleitet. Mit Bescheid vom 10. März 1992 wurden Bußgelder in Höhe von 1 000,- DM wegen Verstoßes gegen § 8 Abs. 1 der Pharmazeutischen Betriebsverordnung (PharmBetrVO), in Höhe von 1 000,- DM wegen Verstoßes gegen § 7 Abs. 2 PharmBetrVO und in Höhe von 500,- DM wegen Verstoßes gegen § 8 Abs. 3 Satz 1 PharmBetrVO verhängt (V, 60).

#### 6.2.4 Betriebsbesichtigung am 14. Oktober 1993

Mit Schreiben vom 8. Oktober 1993 bat das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit den Regierungspräsidenten in Koblenz auf Veranlassung von Staatsminister Ullrich Galle, die in Aussicht genommene Inspektion der Firma UB-Plasma Labor GmbH unverzüglich durchzuführen und hierbei zusätzlich die Gewerbeaufsicht, die Berufsgenossenschaft sowie einen Sachverständigen aus dem Blutspendewesen hinzuzuziehen. Als Sachverständiger wurde Dr. Walter Hitzler vorgeschlagen (VII, 29; VIII, 52, 79; IX, 18).

Die ohnehin geplante Inspektion wurde daraufhin um einige Tage vorgezogen und am 14. Oktober 1993 unter Beteiligung der Bezirksregierung, des Medizinaluntersuchungsamtes, des Gesundheitsamtes, des Sachverständigen Dr. Walter Hitzler sowie eines Vertreters der Staatsanwaltschaft Koblenz durchgeführt (VII, 29, 79).

##### 6.2.4.1 Beanstandungen

Bei dieser Inspektion wurden insbesondere nachfolgende Mängel festgestellt:

Von mehreren Teilnehmern der Besichtigung wurde bemängelt, daß die Ausdrucksprotokolle mit den Extinktionswerten des Analysenautomaten als Anlage zu den Prüfprotokollen fehlten. Die Prüfprotokolle sind wie die Rückstellmuster mindestens zwei Jahre aufzubewahren (X, 20).

Generell wurde eine lückenhafte Dokumentation beanstandet.

Im Bereich des Arbeitsschutzes wurden kleinere Mängel festgestellt.

Die Einhaltung der Hygienevorschriften war erneut nicht zufriedenstellend.

Auf Nachfrage bestätigte der Geschäftsführer der Firma UB-Plasma Labor GmbH, Herr Ulrich Kleist, daß diese nicht mehr im Besitz der Zulassung des BGA war. Die Zulassung war mit Eingang der Änderungsanzeige vom 26. März 1993 beim BGA an die Firma Octapharm in Düsseldorf übergegangen (V, 123 ff.; X, 20). Der Geschäftsführer wies darauf hin, daß er sein Plasma auf der Grundlage des § 31 Abs. 4 AMG, der für bestimmte Fälle eine Abverkaufsfrist von zwei Jahren bestimmt, noch unter dem Namen der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Verkehr bringe (V, 123 ff.).

##### 6.2.4.2 Konsequenzen

Am 26. Oktober 1993 erging von der Bezirksregierung Koblenz gegen die Firma UB-Plasma Labor GmbH ein Bescheid mit einer Vielzahl von Anordnungen, die sich auf die bei der Besichtigung am 14. Oktober 1993 festgestellten Mängel bezogen.

Mit Schreiben vom selben Tag wurde das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit über diesen Bescheid informiert. In dem Schreiben wurde darauf hingewiesen, daß nach übereinstimmender Aussage aller Inspektionsteilnehmer die getroffenen Feststellungen nicht ausreichen würden, eine Schließungsverfügung zu erlassen (VII, 29).

Ebenfalls am 26. Oktober 1993 richtete die Bezirksregierung ein Schreiben an den Stufenplanbeauftragten der Firma UB-Plasma Labor GmbH, in dem sie auf die vielfältigen Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz und die einschlägigen Richtlinien hinwies sowie zur Stellungnahme aufforderte. Dabei wurde der mögliche Widerruf der Herstellungserlaubnis gemäß § 18 AMG angedroht.

Unmittelbar nach der Betriebsinspektion am 14. Oktober 1993 setzte sich der Zeuge Gerhard Frick hinsichtlich der Zulassungsproblematik mit dem BGA in Verbindung, woraufhin der Verkauf der Zulassung bestätigt wurde (V, 124).

Am 18. Oktober 1993 wurde dem Geschäftsführer der Firma UB-Plasma Labor GmbH, Herrn Ulrich Kleist, durch den Zeugen Gerhard Frick mündlich untersagt, weiter FFP herzustellen und zu vertreiben. Mit Schreiben vom 19. Oktober 1993 bestätigte der Geschäftsführer schriftlich den Verzicht auf den weiteren Vertrieb von nichtinaktiviertem Plasma bzw. FFP, das nicht nach sechs Monaten Quarantänezeit nachgetestet ist (V, 124).

Am 28. Oktober 1993 wurde die Firma UB-Plasma Labor GmbH durch Verfügung des Regierungspräsidenten in Koblenz in Abstimmung mit dem Minister geschlossen (X, 23, 24).

#### 6.2.4.3 Würdigung

Angesichts der Vielzahl der zu überwachenden Apotheken, Arzneimittelhersteller und sonstiger Betriebe (über 2 000) war die Bezirksregierung Koblenz mit den aus heutiger Sicht unzureichenden gesetzlichen Kontrollmöglichkeiten überfordert.

Zu kritisieren bleibt in jedem Fall, daß die Betriebsbesichtigungen vorrangig unter dem Gesichtspunkt der Überprüfung von Hygienevorschriften standen und das Überwachungspersonal bei der Bezirksregierung im Hinblick auf eine umfassende Arzneimittelaufsicht nicht ausreichend sensibilisiert war.

Bei der Vielzahl der festgestellten Mängel und ihrer Häufigkeit hätte bereits früher zumindest auf die penible Einhaltung der selbstgestellten Auflagen nachdrücklich gedrängt bzw. bei wiederholter Zuwiderhandlung zumindest der Widerruf der Herstellungserlaubnis oder die Betriebsschließung angedroht werden müssen.

Aus heutiger Sicht erstaunt es, daß die Behörde erst 1992 auf die beharrlichen Rechtsverstöße mit Zwangs- und Bußgeld reagiert hat, deren Höhe in unangemessenem Verhältnis zu der Gewichtigkeit der dauerhaften Verfehlung stand.

Die allenfalls in den Anfangsjahren vielleicht noch gerechtfertigte Zuverlässigkeitsvermutung hätte seitens der Aufsichtsbehörde spätestens in Frage gestellt werden müssen, als die Betriebsbesichtigungen stets die gleichen Mängel und Defizite zutage brachten. Völlig unverständlich mutet es an, daß bei Betriebsbesichtigungen mehrfach festgestellt werden mußte, daß bereits freigegebenes und noch gesperrtes Plasma in einem Behältnis zusammen gelagert wurden, so daß Verwechslungen durchaus möglich gewesen waren.

Wegen solcher erheblicher Mängel wären stärkere Sanktionen als erfolgt angezeigt gewesen. Vor diesem Hintergrund muß man die erst 1991 erfolgte Prüfung der Rücknahme der Herstellungserlaubnis wegen gröblicher und beharrlicher Zuwiderhandlung gegen Rechtsvorschriften als verspätet werten. Die Verhängung härterer Buß- oder Zwangsgelder wäre bereits frühzeitiger notwendig gewesen.

## 7. Die sogenannten Spiegelfälle

### 7.1 Bekanntwerden

Mit Anruf vom 17. August 1993 unterrichtete ein Mitarbeiter der Regierung der Oberpfalz den Zeugen Gerhard Frick, Vertreter eines Krankenhauses seien an ihn herantreten mit dem Hinweis, daß es möglicherweise zur Anwendung von infiziertem Blutplasma der Firma UB-Plasma Labor GmbH gekommen sei (VIII, 76).

Mit Schreiben vom 19. August 1993, eingegangen beim Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit in Mainz am 25. August 1993, bestätigte das bayerische Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit diesen Sachverhalt. Ein Außendienstmitarbeiter der Firma UB-Plasma Labor GmbH hatte in einem Krankenhaus in Oberbayern potentiell HIV-infiziertes fresh frozen plasma (FFP), das von der Firma UB-Plasma Labor GmbH geliefert worden war, zurückgerufen. Die Plasmen waren zwischenzeitlich bereits transfundiert worden (VII, 27, 33, 72).

### 7.2 Maßnahmen

Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit hatte die Bezirksregierung nach Eingang des Schreibens aus Bayern unmittelbar über den Sachverhalt informiert. Allerdings hatte der Zeuge Gerhard Frick zuvor bereits aufgrund der telefonischen Mitteilung Recherchen angestellt (VII, 27; VIII, 76).

Der Zeuge Gerhard Frick hatte sich unmittelbar mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Verbindung gesetzt. Am 18. August 1993 fand eine Besprechung in den Räumen der Firma statt. Dabei wurde seitens der Mitarbeiter der Firma dargestellt, daß es sich bei den zwei Spendern, die in Verdacht standen, HIV-positiv zu sein, um zwei Dauerspender

handelte. Bei dem einen Spender wurde die 34. Spende am 29. Juli 1993 HIV-positiv getestet. Noch am selben Tage wurden umgehend die Empfängerkrankenhäuser telefonisch hiervon unterrichtet. Bei dem zweiten Spender wurde die 208. Spende vom 29. Juli 1993 am 5. August 1993 positiv getestet. Auch diesbezüglich wurden die betroffenen Empfänger unterrichtet.

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH hatte bereits veranlaßt, daß die verbleibenden Rückstellmuster und die Plasmaspenden der betroffenen Chargen beim Ernst-Rodenwald-Institut in Koblenz gegengetestet wurden.

Am 30. August 1993 wurde der Bezirksregierung von der Firma UB-Plasma Labor GmbH mitgeteilt, daß die durchgeführten Bestätigungstests negativ waren (VIII, 76). Zur weiteren Sicherheit wurden die Proben von der Bezirksregierung an das Berliner Aidszentrum zur Nachtestung übersandt (VI, 72; VIII, 23, 76). Auch diese Tests waren negativ (VIII, 76).

Daß es bei den Tests bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH und dem BGA zu unterschiedlichen Ergebnissen gekommen war, ist nach Aussage des Zeugen Professor Dr. Georg Pauli nichts Ungewöhnliches. Die Reaktion im Suchtest werde nicht allein durch HIV ausgelöst, Ursachen könnten vielmehr auch in bakteriellen, parasitären oder viralen Infektionen liegen (VIII, 28).

Am 8. September 1993 war vom Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit auch eine weitere Testung bei der Transfusionszentrale in Mainz veranlaßt worden (VI, 72).

Alle Untersuchungsergebnisse waren sowohl im Screening-Test als auch im Bestätigungstest negativ (VI, 72).

Im Falle des einen Spenders war es auch gelungen, eine Nachtestung der Person, die HIV-negativ verlief, durchzuführen (VIII, 76).

Aus allgemeinen Sicherheitserwägungen wurde das durchgeführte Look-back-Verfahren auf den Rückruf des von beiden Spendern ausgelieferten FFPs aus dem gesamten vergangenen Jahr ausgeweitet (VIII, 76).

Mit Schreiben des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit vom 6. September 1993 wurde dem bayerischen Staatsministerium mitgeteilt, daß die Testungen alle negativ verlaufen seien. Am 7. September 1993 wurden auch die übrigen obersten Landesgesundheitsbehörden sowie das Bundesministerium für Gesundheit hierüber informiert (VII, 34).

### 7.3 Konsequenzen

Im Zusammenhang mit dem Bekanntwerden der sogenannten Spiegelfälle wurde ersichtlich, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH – entgegen ihrer Verpflichtung nach der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer – die Bezirksregierung nicht über den Infektionsverdacht und den damit verbundenen Rückruf informiert hatte (VI, 27, 73).

Mit Bescheid vom 8. Oktober 1993 wurde gegen den Stufenplanbeauftragten der Firma UB-Plasma Labor GmbH, dessen Verpflichtung es gewesen wäre, die Bezirksregierung zu informieren, deswegen ein Bußgeld verhängt (VII, 27, 73).

## 8. Der Fall 25 05

### 8.1 Bekanntwerden

Unter Bezugnahme auf das Schreiben vom 7. September 1993, mit dem das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit anlässlich der sogenannten Spiegelfälle den obersten Landesgesundheitsbehörden sowie dem Bundesgesundheitsministerium mitgeteilt hatte, daß die zurückgerufenen Plasmaprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH negativ seien, übersandte das Bundesgesundheitsministerium am 9. September 1993 einen Vermerk des Robert-Koch-Instituts, BGA (VII, 27).

Diesem Vermerk war zu entnehmen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH dem BGA eine Serokonversion des Spenders 25 05 aus dem Jahre 1993 übersandt hatte (VII, 35, 36; VIII, 23). Die Proben gingen nach Aussage von Professor Dr. Georg Pauli am 10. Mai 1993 beim BGA ein (VIII, 26, 37).

Die Serokonversion bestand aus den Spenden vom 9. Februar, 25. Februar, 2. März, 29. März, 2. April und 6. April 1993. Alle Spenden mit Ausnahme der ersten vom 9. Februar 1993 wurden vom BGA positiv getestet, während im UB-Plasma-Labor auch die zweite bis vierte Spende, also die vom 25. Februar, 2. März und 29. März 1993

noch negativ getestet worden waren. Von der Spende vom 25. Februar 1993 waren zwei Beutel nach Fulda abgegeben und transfundiert worden. Ein Patient ist serokonvertiert, der zweite vor Serokonversion an seinem Grundleiden verstorben (VI, 57; VII, 36). Darüber hinaus gab es durch eine davorliegende Spende, die auch vom BGA negativ getestet worden war, eine HIV-Infektion in einem Krankenhaus in Frankfurt (VI, 57).

Der Fall 25 05 war bis zu diesem Zeitpunkt am 9. September 1993 weder der Bezirksregierung noch dem Ministerium bekannt. Sowohl die sogenannten Spiegelfälle als auch der Fall 25 05 waren von der Firma UB-Plasma Labor GmbH nur an das BGA gemeldet worden (VII, 27, 73; VI, 54, 55).

## 8.2 Hintergründe

Am 4. Mai 1993 hatte die Firma UB-Plasma Labor GmbH dem BGA eine Serokonversion zur Verwendung zu diagnostischen Zwecken zum Kauf angeboten (VI, 54; VII, 54; VIII, 26, 37). Die Firma hatte zugleich darum gebeten, die zu übersendenden Proben möglichst schnell zu untersuchen. Da zwischenzeitlich nämlich zwei der Proben in Fulda transfundiert worden waren, kam es ihr darauf an, eine Abklärung des HIV-Status dieses Spenders vor dem Zeitpunkt zu finden, den sie selbst als positiv gefunden hatte (VIII, 23).

Nach Auskunft des Zeugen Professor Dr. Georg Pauli gingen die Proben am 10. Mai 1993 beim BGA ein (VIII, 37). Die am selben Tag durchgeführte Testung zeigte, daß neben den von der Firma UB-Plasma Labor GmbH positiv getesteten Proben drei weitere positiv reagierten (VIII, 34, 37). Hiervon wurde die Firma UB-Plasma Labor GmbH und der behandelnde Arzt in Fulda am 11. Mai 1993 vom BGA in Kenntnis gesetzt (VIII, 36, 37).

Am 25. Mai 1993 hatte der Leiter des Aidszentrums sodann dem Seuchenbeauftragten des Landes Hessen mitgeteilt, daß in seinem Bereich positive Plasmaspenden verabreicht worden waren (VIII, 37).

Bei dem Spender 25 05 handelte es sich nach Aussagen des Zeugen Professor Dr. Georg Pauli um eine ungewöhnliche Serokonversion, da sie nur sehr verzögert Antikörper entwickelte (VIII, 26). Das Aidszentrum hatte Proben an das Paul-Ehrlich-Institut, an andere Referenzlaboratorien sowie an die Test-Hersteller-Firma übersandt, um herauszufinden, aus welchen Gründen hier eine falsche Testung vorgekommen war. Eine stichhaltige Erklärung dafür, warum falsch getestet worden war, war nach Aussage des Zeugen Professor Dr. Georg Pauli jedoch nicht gefunden worden. Man ging vielmehr davon aus, daß dies möglicherweise mit der Besonderheit der Serokonversion zusammenhing. Keiner der Sachverständigen sei auf die Idee gekommen, daß die Firma gepoolt haben könnte (VIII, 34, 35). Aus heutiger Sicht – so der Zeuge – seien sämtliche Ergebnisse, die die Firma UB-Plasma Labor GmbH geliefert hatte, vor dem Hintergrund des Poolens erklärbar (VIII, 35).

Im übrigen wies der Zeuge Professor Dr. Georg Pauli darauf hin, daß das BGA im Bereich der Virusdiagnostik ein Referenzzentrum und keine Überwachungsbehörde darstelle (VIII, 32, 33). Regelmäßig seien Unterrichtungen etwaiger Überwachungsbehörden oder oberster Landesbehörden nicht vorgenommen worden. Der Zeuge führte weiter aus, daß – wörtlich – „ihre einzige Querverbindung das Melderegister HIV-positiv bzw. Aids zum Aidszentrum ist. Wir sind gesetzlich verpflichtet, sämtliche HIV-Positiven, die von anderer Seite nicht gemeldet werden, dem Aidszentrum zu melden. Das heißt, wenn wir einen HIV eindeutig Positiven entdecken, so halten wir mit dem Einsender Rücksprache, ob er diesen Patienten dem Aidszentrum meldet oder ob wir den melden sollen.“ Nach Aussage des Zeugen gab es hinsichtlich der Firma UB-Plasma Labor GmbH keine Veranlassung, weitere Maßnahmen zu ergreifen. Die Firma habe mitgeteilt, wer Empfänger der entsprechenden Spenden war; der Arzt, der diese Spenden transfundiert habe, sei vom BGA benachrichtigt worden. Dieser wäre sodann – und dies erfolgte nicht automatisch durch die die Untersuchungen durchführende Abteilung des Aids-Zentrums – verpflichtet gewesen, eine Arzneimittelnebenwirkungsmeldung an das Bundesgesundheitsamt abzugeben (VIII, 33).

## 8.3 Maßnahmen

Nachdem die Firma UB-Plasma Labor GmbH erstmals im April 1993 die Spenden Nummern 93 und 94 positiv getestet hatte, veranlaßte sie unmittelbar danach die Durchführung eines Look-back-Verfahrens über einen Zeitraum von drei Monaten (VIII, 48, 58, 77).

Im September 1993, als der Bezirksregierung der Fall 25 05 durch Zusendung des am 10. September 1993 eingegangenen Vermerks des BGA bekannt geworden war, wurde nach Aussage der Zeugin Dr. Maria Scho-Backes umgehend eine Anhörung mit dem Stufenplanbeauftragten der Firma durchgeführt. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH wurde aufgefordert, die Unterlagen zum durchgeführten Look-back-Verfahren vorzulegen (VIII, 81). Die Mitarbeiter der Bezirksregierung sorgten nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick dafür, daß über den Zeitraum von drei Monaten hinaus auch weitere Krankenhäuser, die mit den Plasmen dieses Spenders beliefert worden waren, informiert wurden (VIII, 77).

Anfang Oktober 1993 wurde die Bezirksregierung nach Aussage des Zeugen Werner Franken von dem Ministerium darum gebeten, das Look-back-Verfahren bis November 1992 auszudehnen. Die Bezirksregierung sei daraufhin mit Schreiben vom 8. Oktober 1993 – das der Zeuge Werner Franken in seiner Vernehmung fälschlicherweise auf den 19. Oktober datierte – an die Firma UB-Plasma Labor GmbH, in dem diese aufgefordert wurde, Fragen im Zusammenhang mit einem erweiterten Look-back-Verfahren zur Spende 25 05 zu beantworten, tätig geworden. Die Antwort erfolgte mit Schreiben ebenfalls vom 8. Oktober 1993. Der Zeuge Werner Franken schließt daraus, daß es zwischen der Bezirksregierung und der Firma UB-Plasma Labor GmbH zum damaligen Zeitpunkt einen regen mündlichen Kontakt gab und die Firma bereits vor dem Schreiben vom 8. Oktober 1993 über das zu erweiternde Look-back-Verfahren informiert worden war (VIII, 48, 54, 58).

Nach Aussage des Zeugen Dr. Werner Fresenius ergaben die Ergebnisse des Look-back-Verfahrens, daß die Infektion des Spenders 25 05 wohl Anfang 1993 stattgefunden hatte. Nach seinem Kenntnisstand hat die 88. Spende, die sowohl bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH als auch bei späteren Testungen HIV-negativ getestet worden war, die Infektion im Nordwestkrankenhaus in Frankfurt verursacht (VIII, 58).

In der Transfusionszentrale der Universitätsklinik in Mainz wurden die bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH gelagerten ca. 25 000 Rückstellmuster auf Infektionen getestet. Nach Aussage des Zeugen Gerd Danco war seitens der Bezirksregierung zunächst beabsichtigt, die Rückstellproben am 3. November 1993 über einen Polizeitransport nach Berlin zur Testung zu geben. Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit wollte hingegen die Testung der Rückstellproben in der Transfusionszentrale des Klinikums der Universität Mainz vornehmen lassen, was dann auch geschah (VIII, 58, 68).

Im Zusammenhang mit der Überprüfung der Rückstellmuster gab es zwei Spender, die mit einem fraglichen Testergebnis untersucht worden waren. Diesbezüglich ist von Dr. Walter Hitzler empfohlen worden, vorsorglich ein Look-back-Verfahren einzuleiten, was vom Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit dadurch veranlaßt wurde, daß dieses die zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden über die Abnehmer der betreffenden Spenden informierte. Letztlich erübrigten sich jedoch die Look-back-Verfahren, da einer der Spender im Rahmen des Spendenaufrufs zum Nachtesten erschien und als negativ getestet wurde. Der zweite Spender meldete sich beim Polizeipräsidium in Koblenz und teilte mit, daß er bereits durch seinen Hausarzt negativ getestet worden sei (VIII, 58).

Auf Veranlassung des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit hatte die Bezirksregierung Koblenz alle Spender der Firma UB-Plasma Labor GmbH schriftlich aufgefordert, sich testen zu lassen. Mit Schreiben vom 5. November 1993 an das Ministerium wies die Bezirksregierung darauf hin, daß sie hinsichtlich der Effizienz dieser groß angelegten Untersuchung schwerwiegende Bedenken habe. Nach Aussage des Zeugen Werner Franken stand das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit damals auf dem Standpunkt, keine mögliche Erkenntnisquelle zur Aufklärung des Sachverhaltes ungenutzt zu lassen (VIII, 50). Die Bezirksregierung hatte daraufhin 3 941 Personen angeschrieben, 1 239 waren davon nicht erreichbar, 599 Personen reagierten und 562 Personen ließen sich testen (VIII, 48, 50).

Der Vollständigkeit halber wiesen die Zeugen Werner Franken und Dr. Werner Fresenius darauf hin, daß im Rahmen der Untersuchungen hinsichtlich der Firma UB-Plasma Labor GmbH auch Maßnahmen im Zusammenhang mit möglichen Hepatitis-Infektionen ergriffen worden waren (VIII, 49, 58).

#### 8.4 Würdigung

Weder der Bezirksregierung Koblenz noch dem Gesundheitsministerium in Mainz kann in bezug auf die sog. Spiegelfälle und den Fall 25 05 vorgeworfen werden, die erforderlichen Maßnahmen der Gefahrenabwehr oder der Sachverhaltsaufklärung unterlassen zu haben.

Es lag ausschließlich im Verantwortungsbereich der Firma UB-Plasma Labor GmbH, daß sie die zuständigen Behörden rechts- und pflichtwidrig nicht über den Rückruf der Plasmaspenden informiert hatte. Eine Gefahr für die Allgemeinheit konnte sich objektiv aber nicht mehr verwirklichen, da sich im Fall der sog. Spiegelfälle die Bestätigungstests als negativ erwiesen und der Fall 25 05 bei den Behörden erstmals am 9. September 1993, also zu einem Zeitpunkt, als die Plasmaspenden bereits transfundiert waren, bekannt wurde.

Da die Bestätigungstests im Fall 25 05 den Nachweis erbrachten, daß die Testergebnisse der Firma UB-Plasma Labor GmbH objektiv unrichtig waren, hätte bei den Verantwortlichen Bedenken an der Zuverlässigkeit der Testmethoden der Firma aufkommen müssen, die hinreichender und notwendiger Anlaß für eine sofortige Betriebsbesichtigung gewesen wären.

Im Zusammenhang mit dem im November 1987 von der Firma Biother GmbH erhobenen Vorwurf, die Firma UB-Plasma Labor GmbH bringe bedenkliche Arzneimittel in Verkehr, hätte jetzt wohl berechtigter Anlaß dafür bestanden, die Testmethodik bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH genauer zu untersuchen.

Wenn auch einzuräumen ist, daß zu diesem Zeitpunkt in der medizinischen Fachwelt niemand auf die Idee gekommen war, daß Plasmaspenden zu Testzwecken gepoolt würden, so hätte man doch den Ursachen der divergierenden Testergebnisse entschieden nachgehen müssen. Es war zumindest fahrlässig, an mögliche Manipulationen beim Testverfahren erst gar nicht zu denken. Einzuräumen ist allerdings, daß zu diesem Zeitpunkt, als die Testdiskrepanzen in Berlin auffielen, die Plasmaspenden in Fulda und Frankfurt bereits transfundiert waren, so daß die Transfusion des Plasmas bei den Patienten nicht mehr aufzuhalten war.

Da der vom Bundesgesundheitsamt im Mai 1993 gefertigte Vermerk über die Testung von Plasmaspenden der Firma UB-Plasma Labor GmbH den Landesbehörden erst am 9. September 1993 bekannt wurde, lagen diesen keine Indizien vor, aufgrund derer ein sofortiges Handeln im Sinne der Gefahrenabwehr angezeigt gewesen wäre.

Der Verstoß der Firma UB-Plasma Labor GmbH gegen die Meldepflichten war bis zu diesem Zeitpunkt nicht bekannt. Das Bundesgesundheitsamt war die einzige Behörde, die im Zusammenhang mit dem Verkauf infizierter Spenden zu wissenschaftlichen Zwecken von den Infizierungen Kenntnis hatte.

Die Übermittlung dieser Kenntnis an die Landesbehörden – unabhängig davon, daß eine Rechtspflicht hierfür nicht bestand – hätte ein frühzeitigeres Tätigwerden auf Landesebene ermöglichen können.

## 9. Quartalsstatistik

### 9.1 Vorgeschichte

Mit Schreiben vom 9. September 1985 wurde die Bezirksregierung vom Ministerium für Umwelt und Gesundheit gebeten, bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH in vierwöchigem Abstand statistische Daten über die Zahl der auf HTLV-III-Antikörper getesteten Spenden, die Zahl der Spender und die Zahl der positiven Testergebnisse abzufragen und diese mitzuteilen. Hintergrund dieser Aufforderung war, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH mitgeteilt hatte, seit dem 2. Juli 1985 alle Spenden auf HTLV-III-Antikörper zu testen. Da im Jahre 1985 noch keine Daten über die Ausbreitung von Aids bekannt waren, sollten die nunmehr angeforderten statistischen Erhebungen dem Ministerium dazu dienen, sich einen Überblick über die Infektionsrate in Rheinland-Pfalz zu verschaffen (V, 62; VI, 64). Neben der Firma UB-Plasma Labor GmbH wurden daher auch die übrigen Blutspendedienste in Rheinland-Pfalz zur Abgabe der Daten aufgefordert (VII, 59).

Aufgrund des Schreibens des Ministeriums wurde die Firma UB-Plasma Labor GmbH von der Bezirksregierung um Vorlage der entsprechenden Daten gebeten (V, 51). In dem sich anschließenden Schriftwechsel zwischen der Firma UB-Plasma Labor GmbH und der Bezirksregierung wies die Firma darauf hin, daß diese in gleicher Sache auch direkt vom Ministerium für Umwelt und Gesundheit angeschrieben worden war. Um eine Doppelbearbeitung zu vermeiden, bat die Firma um Klärung, welchem Amt sie die Meldungen künftig zuleiten sollte (V, 51).

Der Zeuge Gerhard Frick hat daraufhin mit Schreiben vom 19. November 1985 das Ministerium für Umwelt und Gesundheit darum gebeten mitzuteilen, ob die Firma UB-Plasma Labor GmbH zukünftig der Einfachheit halber ihre monatlich zu erstellende HTLV-III-Statistik direkt an das Ministerium übersenden soll (V, 51; VI, 68, 73).

Diesem Vorschlag wurde vom Ministerium telefonisch durch den Zeugen Dr. Werner Fresenius zugestimmt (V, 51; VI, 85, 86).

Darüber hinausgehende Vereinbarungen, etwa hinsichtlich eines Informationsaustausches zwischen den Behörden, wurden nicht getroffen (VI, 85).

In der Folge berichtete die Firma UB-Plasma Labor GmbH – sowie die übrigen Blutspendedienste in Rheinland-Pfalz – unmittelbar an das Ministerium. Die Meldungen sollten einmal pro Quartal zunächst formlos abgegeben werden. Im Jahre 1987 verschickte das Ministerium ein Formblatt zur Abgabe der Quartalsstatistik, das zwischen Mehrfachspendern, neuen Spendern, männlichen und weiblichen Spendern und anderen Kriterien differenzierte. Dieses Formblatt wurde fortan von den staatlich kommunalen Spendediensten benutzt, während die Firma UB-Plasma Labor GmbH weiterhin formlos berichtete (VII, 59; VI, 86). Mit Schreiben vom 16. März 1987 hatte die Firma dem Ministerium mitgeteilt, daß sie sich erlaube, entsprechend der von der Firma UB-Plasma Labor GmbH in der Vergangenheit geübten Praxis weiterhin Bericht zu erstatten, wie dies auch telefonisch besprochen worden wäre (VI, 86). Die Berichterstattung erfolgte sodann bis zur Schließung der Firma in Kenntnis des Ministeriums formlos.

Ab dem Zeitpunkt, zu dem die unmittelbare Übersendung an das Ministerium vereinbart worden war, erhielt die Bezirksregierung bis zum 13. September 1993 keine Quartalsstatistik mehr (V, 51).

Der Zeuge Werner Franken weist in diesem Zusammenhang darauf hin, daß es insgesamt drei voneinander unabhängige, gesetzlich vorgeschriebene Meldesysteme gebe:

Das sogenannte Anonyme Aidsregister wird beim Aidszentrum, BGA, geführt und enthält die von Ärzten und Krankenhäusern anonym gemeldeten Erkrankungsfälle.

An das Anonyme HIV-Infektionsregister werden auf der Grundlage der Laborberichtsverordnung die festgestellten Infektionen aufgrund der jeweiligen Testungen an das Aidszentrum beim BGA mitgeteilt. Das Aidszentrum verfügt über einen bundesweiten Überblick über die Infektionslage. Die Veröffentlichungen erfolgen vierteljährlich.

Das für die Arzneimittelrisiken entscheidende Meldesystem ist die Erfassung von Arzneimittelnebenwirkungen auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes. Die Meldepflicht trifft den pharmazeutischen Unternehmer. So ist die Infektionsübertragung durch Blut und Blutprodukte an das BGA zu melden. Der bei einer Infektionsübertragung erforderliche Rückruf ist vom pharmazeutischen Unternehmer der zuständigen Aufsichtsbehörde anzuzeigen (VI, 68).

Die hier in Rede stehende Quartalsstatistik ist nach Darlegung des Zeugen Werner Franken mit dem Anonymen HIV-Infektionsregister beim BGA zu vergleichen. Die hiesige Meldepflicht wurde zu einem Zeitpunkt vorgeschrieben, als es die Meldepflicht an das BGA noch nicht gab (VI, 69).

Die Meldungen erfolgten als Gesamtübersicht nach Ablauf eines Quartals (VII, 37). Nach der Aussage des Zeugen Werner Franken ist die Meldung aus heutiger Sicht insoweit entbehrlich geworden, da aufgrund der Laborberichtsverordnung aus dem Jahre 1987 eine Meldepflicht gegenüber dem BGA besteht. Dementsprechend wird nach seiner Aussage die Erhebung dieser Daten außer in Rheinland-Pfalz auch in keinem anderen Bundesland mehr durchgeführt (VI, 57, 64, 67).

## 9.2 Statistik des 1. Quartals 1993

### 9.2.1 Wortlaut

Am 13. September 1993 erhielt die Bezirksregierung Koblenz ein Telefax des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, dem die Kopie der Statistik der Firma UB-Plasma Labor GmbH für das 1. Quartal 1993 vom 5. Mai 1993 beigelegt war (V, 51).

Überschrieben war die Meldung mit „Aids – zahlenmäßige Erfassung anti-HIV-positiver Spender“. Nachfolgend wurden die Zahlen für das 1. Quartal 1993 wie folgt mitgeteilt:

- „1. Es wurden 101 Neuspender auf HIV I + II untersucht.
- 2. Wir haben zwei HIV I + II-positive Spender gefunden (V, 53).“

Der Wortlaut der in der Vergangenheit übersandten statistischen Meldungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH war nicht einheitlich. So hieß es in der statistischen Meldung vom 16. März 1987, adressiert an das Ministerium für Umwelt und Gesundheit in Mainz, daß „bis zum 11. März 1987 insgesamt 1 456 Spender auf HTLV-III untersucht worden sind und hiervon insgesamt drei HTLV-III-positiv waren“ (VII, 50). In der Mitteilung vom 26. Oktober 1987 ist mitgeteilt worden:

- „1. Vom 1. Juli 1985 (Eröffnungstermin) bis zum 30. September 1987 haben wir insgesamt 1 787 Spender mehrmals auf HIV untersucht.  
Hierbei haben wir insgesamt drei bestätigte HIV-positive Spender gefunden.
- 2. III. Quartal 1987: Wir haben insgesamt 127 Spender neu untersucht.  
In diesem Zeitraum haben wir keine HIV-positiven Befund gesehen (VII, 50, 51).“

In der Meldung vom 27. Januar 1988, eingegangen beim Ministerium für Umwelt und Gesundheit am 29. Januar 1988, heißt es:

- „1. Es wurden 162 neue Spender auf HIV untersucht.
- 2. Wir haben einen HIV-positiven Erstspender gefunden (männlich, Risikogruppe: Homosexualität).
- 3. Bestätigungstest: Western-blut-positiv (VII, 51).“

## 9.2.2 Interpretation

### 9.2.2.1 Feststellungen

Nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick ging es bei der Statistik insbesondere um die Tatsache, wie viele HIV-positive Neuspender bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH festgestellt wurden (V, 51). Aus der genannten Statistik ergebe sich, wie viele neue Spender erschienen waren und zum anderen, wie viele davon positiv waren (V, 51).

Der Zeuge Gerd Danco sagte hierzu nur mittelbar aus. Es sei darüber informiert worden, daß 101 Neuspender untersucht wurden und daß dann zwei Positive wohl ein Alarmsignal darstellten. Ein Hinweis auf den Spender 25 05, der Mehrfachspender gewesen sei, sei nicht ersichtlich gewesen (VI, 27; VII, 27).

Nach Aussage des Zeugen Werner Franken handelte es sich bei der Quartalsstatistik in beiden Punkten um die Meldung von Erstspendern (VI, 57, 58). Dieser Auffassung waren auch die Zeugen Ullrich Galle und Dr. Werner Fresenius (VI, 73; VII, 28 ff.).

## 9.2.3 Konsequenzen seitens des Ministeriums

### 9.2.3.1 Feststellungen

Da die statistische Meldung vom Mai 1993 sich nach Auffassung der Mitarbeiter im Ministerium ausschließlich auf Erstspender bezog, wurde die Meldung wie üblich zu statistischen Zwecken gesammelt, ohne daß weitere Konsequenzen daraus gezogen wurden (VI, 57).

Nach Auffassung des Zeugen Dr. Werner Fresenius gab die Meldung keinen Anlaß zur Beunruhigung, da diese im Zusammenhang mit den Meldungen der anderen Quartale zu sehen war. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH hatte nach seiner Erinnerung in den letzten vier Jahren überhaupt keine positive Meldung vorgelegt (VI, 84).

Der Zeuge Ullrich Galle führte dazu ebenso aus, daß von den Mitarbeitern des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit kein Anlaß zur Beunruhigung gesehen worden sei, da Blutprodukte von positiv getesteten Neuspendern nicht in den Verkehr gebracht werden dürften (VII, 28). Dies bestätigt auch der Zeuge Werner Franken. Selbst wenn man berücksichtige, daß infiziertes Blut zu Testzwecken an Firmen weiterverkauft werden könne – und dies wurde zum Teil bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH praktiziert – würde dies an der Einschätzung der Statistik – so der Zeuge – nichts ändern, da ein solcher Weiterverkauf eine zulässige Weitergabe darstelle (VI, 62).

Auch der Zeuge Dr. Werner Fresenius war der Auffassung, daß aufgrund der Statistik nichts zu veranlassen war, da bei Meldungen hinsichtlich Neuspendern feststehe, daß das Plasma nicht in Verkehr gebracht werde. Daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH zum Teil infiziertes Plasma auch an das BGA verkauft hatte, war dem Ministerium für Umwelt und Gesundheit zum damaligen Zeitpunkt nicht bekannt (VI, 88).

Die Zeugen Ullrich Galle, Werner Franken und Dr. Werner Fresenius wiesen darüber hinaus darauf hin, daß auch in der Vergangenheit bei Positivmeldungen niemals konkrete Maßnahmen im Sinne des Arzneimittelgesetzes oder des Arzneimittelrechts veranlaßt worden oder auch gefordert worden waren (VI, 57, 67, 85; VII, 43).

Ausweislich der beigezogenen Akten sind behördliche Reaktionen auf solche Quartalsmeldungen in zwei Fällen bekannt. So wurde die Meldung vom 26. Oktober 1987 zwei weiteren Mitarbeitern des Ministeriums zur Kenntnis gegeben, ohne daß eine weitere Bearbeitung ersichtlich wird (VII, 51).

Bezug nehmend auf die Meldung vom 27. Januar 1988 wandte sich das Ministerium für Umwelt und Gesundheit mit Schreiben vom 9. März 1988 an die Firma UB-Plasma Labor GmbH (VII, 51). Darin heißt es u. a.: „Wie Ihnen bekannt ist, zieht ein positives Testergebnis massive seelische Belastungen für die Betroffenen nach sich. Eine psychosoziale Hilfestellung ist daher unbedingt erforderlich. (...) Wir wären daher außerordentlich dankbar, wenn im Falle positiver Testergebnisse die Betroffenen auf örtliche Beratungsangebote bei den Gesundheitsämtern, für die Umgebung Koblenz auch auf die Aidshilfe Koblenz, hingewiesen würden. Darüber hinaus halten wir es für notwendig, daß die Spender bereits im Vorfeld des Tests auf die möglichen Folgen eines positiven Testergebnisses hingewiesen werden. (...) Sofern Spender mit positivem Testergebnis von Ihnen festgestellt werden, ist es von außerordentlicher Bedeutung, in Erfahrung zu bringen, ob bereits früher bei anderen Einrichtungen Blut oder Plasma gespendet wurde. Eine Unterrichtung der entsprechenden Einrichtungen scheint angezeigt, damit von dort aus die erforderlichen Veranlassungen zum Schutz der Empfänger getroffen werden können.“ (VII, 51).

## 9.2.4 Weiterleitung der Statistik an die Bezirksregierung am 13. September 1993

### 9.2.4.1 Feststellungen

Am 13. September 1993 übersandte das Ministerium die Quartalsstatistik vom 5. Mai 1993 an die Bezirksregierung (V, 51).

Die Zeugin Dr. Maria Scho-Backes führte dazu aus, daß Dr. Werner Fresenius anlässlich eines Telefonats im Zusammenhang mit dem Vermerk des BGA geäußert habe, daß der im Vermerk genannte Spender 25 05 mit einem der in der Quartalsstatistik genannten Positiv-Spender übereinstimme (VIII, 82, 83).

Da die Überwachung von Blutprodukten nicht zu ihrem Aufgabenbereich gehörte, bat die Zeugin Dr. Werner Fresenius, ihr diese statistische Meldung per Fax zukommen zu lassen (VIII, 32).

Der Zeuge Werner Franken sagte hierzu aus, daß das Schreiben an die Bezirksregierung übersandt worden sei, weil nach dem Telefax des Bundesministeriums vom 10. September 1993 offenkundig geworden sei, daß es bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht nur zu infizierten Spendern, sondern auch zu infizierten Spenden gekommen sei. Die Frage, wie es zu diesen infizierten Spenden kam, habe einen neuen Sachverhalt dargestellt, der aufgeklärt werden mußte. Die Mitarbeiter des Ministeriums seien daher der Auffassung gewesen, daß die Bezirksregierung hierzu auch von der vorliegenden Meldung Kenntnis haben sollte (VI, 56, 58).

Auch der Zeuge Ullrich Galle bestätigte, daß das Schreiben nach Aussage seiner Mitarbeiter zur Vervollständigung der Akten übersandt worden war (VII, 53).

Der Zeuge Gerhard Frick vermutete, daß die Übersendung der Statistik mit der Meldung des BGA im Zusammenhang stand. Der Zeuge vermutet weiter, daß die Verbindung zwischen dem Fall 25 05 im Vermerk des BGAs und einem Fall der statistischen Meldung hergestellt worden war (V, 52).

## 9.2.5 Maßnahmen der Bezirksregierung

### 9.2.5.1 Feststellungen

Die Bezirksregierung nahm nach Übersendung der Quartalsstatistik unmittelbar Recherchen vor, um zu überprüfen, wie es zu den in der Statistik gemeldeten HIV-infizierten Spendern gekommen ist. Dabei bestätigte sich, daß es sich in einem Fall um den Fall 25 05 handelte (V, 51).

Die entscheidenden Schritte im Fall 25 05 – die Erweiterung des Look-back-Verfahrens und die Benachrichtigung weiterer Empfänger – waren bei Übersendung der Quartalsstatistik am 13. September 1993 jedoch bereits aufgrund des Telefax, das über das Bundesministerium für Gesundheit und das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit am 10. September 1993 eingegangen war, eingeleitet (V, 52).

### 9.2.5.2 Würdigung

Die Übersendung der Quartalsstatistiken verfolgte ausschließlich den Zweck, daß sich die Überwachungsbehörden einen statistischen Überblick über die Infektionsrate in Rheinland-Pfalz verschaffen konnten. Gleichzeitig hätte die Quartalsmeldung auch als Indiz für die Auswahl der Spender bei den Plasmastationen genutzt werden können.

Da die Bezirksregierung Koblenz Ende 1985 mit dem Gesundheitsministerium vereinbart hatte, daß die Quartalsstatistik ausschließlich an das Ministerium gemeldet wird, ist damit einer Argumentation der Boden entzogen, man habe die statistische Meldung vom 5. Mai 1993 deshalb dringend benötigt, um Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung zu ergreifen. Ansonsten hätte man auch wegen früherer Infektionsfälle behördlicherseits einschreiten oder wenigstens Absprachen hinsichtlich eines Informationsaustausches zwischen der Bezirksregierung und dem Gesundheitsministerium für den Fall treffen müssen, daß eine hohe Auffälligkeitsrate HIV-positiver Spender auftrete.

Aus heutiger Sicht unverständlich erscheint es, daß ausgerechnet der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom Ministerium für Umwelt und Gesundheit die Benutzung abweichender Formularblätter zur Quartalsmeldung erlaubt war, obwohl doch Unregelmäßigkeiten in erheblichem Umfang bekannt waren. Damit war jedenfalls eine Ursache dafür gesetzt, daß der genaue Inhalt der ersten Quartalsmeldung vom 5. Mai 1993 nicht in seiner wahren Bedeutung erfaßt wurde, zumal nach gängiger Praxis diese Meldungen als reine Statistik betrachtet wurden.

Gefahrenabwehrmaßnahmen waren auch deshalb nicht aufgrund dieser statistischen Meldung zu ergreifen, da seit 1987 gegenüber der Aufsichtsbehörde eine Meldepflicht von Arzneimittelnebenwirkungen unmittelbar durch den pharmazeutischen Unternehmer besteht. Dieser Meldepflicht kam die Firma UB-Plasma Labor GmbH jedoch nicht nach.

Die statistische Meldung vom 5. Mai 1993 ließ den Schluß zu, daß die unter der Ziffer 2 gemeldeten zwei HIV-positiven Spender aus dem Kreis der Neuspender stammten. Da Blut oder Blutprodukte eines Neuspenders nicht in den Verkehr gelangen dürfen, konnte man bei dieser Auslegung davon ausgehen, daß eine Gefahrenlage für die Allgemeinheit nicht bestand.

Danach mußte allein aufgrund der statistischen Meldung also nicht der Schluß gezogen werden, daß die anamnestiche Spendererstuntersuchung zu kontrollieren bzw. in Verkehr gelangte Proben sofort zurückzurufen gewesen wären. Als nachteilig und letztlich nicht sinnvoll hat sich erwiesen, daß die Statistik zu reinem Selbstzweck angelegt wurde und keine Vorkehrungen getroffen wurden, um die Meldungen auf mögliche inhärente Gefahrenquellen auszuloten.

Zu einer anderen Auffassung kann man nur gelangen, wenn man die Nr. 2 der statistischen Meldung losgelöst von Nr. 1 betrachtet. Dieser Schluß war jedoch aus der gewählten Formulierung weder zwingend noch erkennbar.

Letztlich wären solche Irrtümer aber vermeidbar gewesen, wenn sich das Ministerium für Umwelt und Gesundheit nicht 1987 darauf eingelassen hätte, nur der Firma UB-Plasma Labor GmbH weiterhin die formlose Meldung zu gestatten.

Auch der Direktor des beim Bundesgesundheitsamt angesiedelten Aids-Zentrums, der Zeuge Prof. Georg Pauli, führt in seiner Vernehmung aus, daß zwischen der statistischen Meldung von der Firma UB-Plasma Labor GmbH und den Erkenntnissen des Bundesgesundheitsamtes über tatsächlich infizierte Blutspenden für das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit kein Zusammenhang gesehen werden konnte.

Erst aufgrund einer am 10. September 1993 vom Bundesgesundheitsamt über das Bundesgesundheitsministerium gefaxten Mitteilung an das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit in Mainz wurde ersichtlich, daß es sich bei einem der unter Nr. 2 der statistischen Meldung genannten Positivspender um einen Mehrfachspender handelte. Erst in Kenntnis dieses Umstandes ging dann am 13. September 1993 ein Fax des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit an die Bezirksregierung in Koblenz, dem die Kopie der Statistik vom 5. Mai 1993 beigelegt war.

Es muß der Gesundheitsabteilung des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit vorgeworfen werden, daß angesichts des nunmehr bekannt gewordenen Umstandes nicht mit der Bezirksregierung abgesprochen wurde, welche Maßnahmen jetzt unter dem Gesichtspunkt der Gefahrenabwehr und Sachverhaltsaufklärung geboten waren.

## 10. Änderungsanzeigen

### 10.1 Rechtliche Vorgaben

Gemäß §§ 2, 4, 21 AMG dürfen Fertigarzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom BGA zugelassen wurden. Die Zulassungsinhaberschaft ist hierbei von der Herstellereigenschaft zu unterscheiden. Der Zulassungsinhaber kann selbst Hersteller sein, aber auch ausschließlich einen oder mehrere andere Unternehmen – sogenannte Lohnhersteller – für sich tätig werden lassen. Ein Wechsel der Hersteller muß nicht zwingend mit einem Zulassungsinhaberwechsel verbunden sein. Die Aufnahme oder Abmeldung zusätzlicher Hersteller oder ein Wechsel des Herstellers wird dem BGA mit dem Zulassungsantrag mitgeteilt bzw. später durch einfache Änderungsanzeige nach § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG angezeigt (V, 111).

Änderungen, die gemäß § 29 Abs. 1 AMG angezeigt werden, erlangen mit Zugang der Anzeige beim BGA ihre Wirksamkeit, ohne daß es einer Bestätigung oder Genehmigung hierfür bedarf (V, 111).

Die Veröffentlichung bestimmter Änderungstatbestände, die in § 34 AMG abschließend geregelt sind, haben nach Aussage der Zeugin Claudia Lerch nur deklaratorische Wirkung; eine selbständige Rechtswirkung entfalten sie nicht (V, 111; VIII, 90).

### 10.2 Änderungsanzeige vom 28. August 1991

#### 10.2.1 Anzeige beim Bundesgesundheitsamt

Am 28. August 1991 zeigte die Firma UB-Plasma Labor GmbH folgende Änderung im Sinne des § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG beim BGA, dort eingegangen am 29. August 1991, an:

1. Änderung im Herstellungsverfahren, Virusinaktivierung durch Solvent-Detergent-Verfahren;
2. Änderung der Bezeichnung in Octaplas, virusinaktiviertes Plasma human der entsprechenden Blutgruppen;
3. zusätzlicher Hersteller wird Octapharm in Wien neben der Firma UB-Plasma Labor GmbH;
4. zusätzlicher Vertriebsunternehmer wird Octapharm in Düsseldorf“ (V, 112; VI, 90).

Am 14. November 1991 wurden auf Anforderung des BGA von der Firma UB-Plasma Labor GmbH weitere Unterlagen zur angezeigten Änderung im Herstellungsverfahren eingereicht. Die Empfangsbestätigung durch das BGA erfolgte am 7. Januar 1992 (V, 112). Ebenfalls am 7. Januar 1992 unterrichtete das BGA die Landesbehörden über den Eingang der Änderungsanzeige.

Die Veröffentlichung dieser Änderungen im Bundesanzeiger erfolgte am 14. Januar 1994 (V, 113; VI, 90).

#### 10.2.2 Unterrichtung der obersten Landesgesundheitsbehörde

Nach Aussage des Zeugen Dr. Joachim Welz wurde die Meldung über die Änderungsanzeige aufgrund eines Versehens nicht an das zuständige Ministerium in Mainz, sondern an die oberste Landesgesundheitsbehörde in Düsseldorf übersandt. Der Mitarbeiter des BGA ging fälschlicherweise davon aus, daß Nordrhein-Westfalen Firmensitz der Firma UB-Plasma Labor GmbH und der Firma Octapharm sei (V, 112; VI, 90; VIII, 56).

Die mit Schreiben des BGA vom 25. August 1993 an das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen übersandte Änderungsanzeige wurde von dort an das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit weitergeleitet. Mit dessen Eingang am 1. September 1993 wurde dem Land Rheinland-Pfalz die Änderung der Produktbezeichnung erstmals bekannt (VIII, 55).

Das Schreiben wurde ausweislich der Akte vom Zeugen Werner Franken, der sich an den Vorgang nicht mehr erinnern konnte, abgezeichnet. Der Zeuge ging davon aus, daß das Schreiben am 1. September 1993 als ein Routinevorgang eines ursprünglichen Irrläufers eingeordnet und weitergeleitet worden war (VIII, 56).

#### 10.2.3 Unterrichtung der Bezirksregierung

Mit Schreiben vom 22. Oktober 1993 übersandte das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit genannte Änderungsanzeige an das Chemische Untersuchungsamt. Die an die Bezirksregierung übersandte Durchschrift des Schreibens ging laut Aussage des Zeugen Gerd Danco am 27. Oktober 1993 ein (X, 1 ff.).

#### 10.3 Änderungsanzeige vom 26. März 1992

##### 10.3.1 Anzeige beim Bundesgesundheitsamt

Mit Schreiben vom 26. März 1992 zeigte die Firma UB-Plasma Labor GmbH für die Produkte Octaplas virusinaktiviertes Frischplasma human der jeweiligen Blutgruppe, Zul.-Nr. 9554.00.00, 9555.00.00, 9556.00.00, 9557.00.00 im Sinne des § 29 AMG folgende Änderungen an:

- „1. Den Wechsel der Zulassung von der Firma UB-Plasma Labor GmbH auf die Firma Octapharm in Düsseldorf, jetzt Langenfeld;
2. den Wegfall des zusätzlichen Vertriebsunternehmers Octapharm, da dieser jetzt Zulassungsinhaber sein sollte;
3. den Wegfall des zusätzlichen Herstellers UB-Plasma Labor GmbH. Es verbleibt als alleiniger Hersteller Octapharm in Wien.“ (V, 110).

Die Änderungsanzeige ist am 30. März 1992 beim BGA eingegangen (V, 110, 114; VI, 90).

Der Wegfall der Zulassung und der Herstellereigenschaft hinsichtlich der Firma UB-Plasma Labor GmbH, wie sie am 26. März 1992 angezeigt wurde, ist nach Aussagen der Zeugen Dr. Dieter Großklaus und Dr. Joachim Welz nicht veröffentlichungspflichtig (V, 116, 121; VI, 90).

##### 10.3.2 Unterrichtung der Landesbehörden

Mit Schreiben vom 9. Juni 1992 erhielten die Landesbehörden in Rheinland-Pfalz und Nordrhein-Westfalen die Durchschrift der Eingangsbestätigung und die Kopien der Änderungsanzeigen gemäß § 12 der Verwaltungsvorschrift zum AMG (V, 110, 114, 137, 141; VI, 90, 92). Dieses Schreiben ist am 10. Juni 1992 beim Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit in Mainz eingegangen (V, 110, 114, 137, 141; VII, 79).

Das Ministerium übersandte den gesamten Vorgang am 26. August 1992 – dort eingegangen am 28. August 1992 – an das Chemische Untersuchungsamt in Mainz als zuständige Arzneimittelbehörde, bei der die Zulassungs- und Registrierungsunterlagen zentral in Rheinland-Pfalz aufbewahrt und geführt werden (V, 108, 123, 135, 137).

Nachrichtlich erhielt die Bezirksregierung Koblenz, dort eingegangen am 31. August 1992, vom Ministerium das Abgabeschreiben an das Chemische Untersuchungsamt mit dem Anschreiben der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 26. März 1992 an das BGA (V, 108, 123, 137; X, 1, 2).

Mit Schreiben vom 28. September 1992 übersandte das Chemische Untersuchungsamt dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen unter dem Betreff „Die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln, hier: Präparate der Firma UB-Plasma Labor GmbH, GEWA-Haus, Koblenz“ die gesamten bislang beim Chemischen Untersuchungsamt verwahrten Zulassungsunterlagen für die Präparate Octaplas virusinaktiviertes Frischplasma human der verschiedenen Blutgruppen, Zul.-Nr. 9554.00.00, 9555.00.00, 9556.00.00, 9557.00.00. In dem Schreiben wurde weiterhin mitgeteilt, daß dem BGA die Firma Octapharm Vertrieb von Plasmaderivaten GmbH in Düsseldorf als neuer Antragsteller benannt wurde.

Eine Abgabennachricht wurde nachrichtlich ebenfalls am 28. September 1992 an das Ministerium in Mainz und die Bezirksregierung in Koblenz – dort eingegangen am 31. August 1992 – übersandt (V, 123; VII, 79, X, 1).

Der Zeuge Dr. Joachim Welz führte aus, daß die Versendung der Änderungsanzeige vom 28. August 1991 nach Nordrhein-Westfalen anstatt nach Mainz keine unmittelbaren Folgen hatte, da die Firma UB-Plasma Labor GmbH nach dieser Meldung nach wie vor weiter produzieren durfte (VI, 90). Die Zeugen Gerd Danco und Gerhard Frick führen dagegen aus, daß aufgrund der Tatsache, daß der Behörde die Änderung der Bezeichnung des Produkts nicht bekannt war, die zuständigen Mitarbeiter bei Erhalt der Änderungsanzeige am 26. März 1992 nicht erkennen konnten, daß zwischen der UB-Plasma Infusionslösung und dem Octaplas virusinaktivierten Frischplasma human ein Zusammenhang bestand (V, 123; X, 1). Bei der Bezirksregierung war vielmehr der Eindruck entstanden, daß hier ein zeitweiliger Mitvertrieb hinsichtlich des Produkts Octaplas virusinaktiviertes Frischplasma human stattgefunden hatte. Von der Herstellungsidentität war hingegen nichts bekannt (V, 123).

### 10.3.3 Aufklärung

Am 6. Oktober 1993 erfuhr der Zeuge Gerhard Frick am Rande eines Termins im BGA, daß Zweifel bestehen würden, ob die Firma UB-Plasma Labor GmbH überhaupt noch über eine Herstellungserlaubnis für die Infusionslösungen UB-Plasma verfüge (V, 123). Diese Auskunft veranlaßte den Zeugen Gerhard Frick, bei der Begehung am 14. Oktober 1993 den Geschäftsführer der Firma UB-Plasma Labor GmbH unmittelbar darauf anzusprechen. Dieser bestätigte den Verkauf der Zulassung an die Firma Octapharm, wies aber darauf hin, daß er sein Plasma noch unter dem Namen der Firma UB-Plasma Labor GmbH auf der Grundlage des § 31 Abs. 4 AMG in Verkehr bringen könnte (V, 123 ff.).

Am Freitag, dem 15. Oktober 1993 forderte der Zeuge Gerhard Frick beim BGA telefonisch die Übersendung der gesamten dort vorliegenden Änderungsanzeigen an (V, 124), die dann am 18. Oktober 1993 per Telefax eingingen.

Ebenfalls am 18. Oktober 1993 hatte der Zeuge Dr. Werner Fresenius anläßlich eines Telefonats mit dem Leiter der Abteilung Risikoerfassung und -bewertung im Institut für Arzneimittel des BGA von dem Verdacht, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH arzneimittelrechtlich nicht zugelassenes Plasma in Verkehr bringe, erfahren (V, 139; VI, 74). Der Verdacht wurde damit begründet, daß die Firma ihre Zulassung für FFP an die Firma Octapharm verkauft hatte und somit kein Recht mehr hatte, unter eigenem Namen Fertigarzneimittel in Verkehr zu bringen (VI, 74).

Mit Übersendung der beim BGA eingegangenen Änderungsanzeigen wurde den Landesbehörden der Zusammenhang zwischen beiden Änderungsanzeigen und die damit verbundenen Rechtsfolgen bewußt.

### 10.3.4 Würdigung

Die lange Bearbeitungsdauer der Änderungsanzeigen beim Bundesgesundheitsamt sowie die Tatsache, daß die Änderungsanzeige vom 28. August 1991 fälschlicherweise an die oberste Landesgesundheitsbehörde in Düsseldorf übersandt und infolgedessen erst am 1. September 1993 dem Land Rheinland-Pfalz bekannt wurde, stellten eine wesentliche Ursache dafür dar, daß der Bezirksregierung Koblenz erst am 18. Oktober 1993 definitiv klar werden konnte, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht mehr im Besitz einer Herstellungserlaubnis war.

Aber auch beim Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit in Mainz wurde der Vorgang irrig als bloßer Routinevorgang eingeordnet und erst am 22. Oktober 1993 an das Chemische Untersuchungsamt weitergeleitet. Es ist nicht akzeptabel, daß der Vorgang in der Gesundheitsabteilung, deren Abteilungsleiter der Zeuge Franken ist, ca. sieben Wochen unbearbeitet liegen blieb, zumal der Zeuge die Bezirksregierung am 30. September 1993 nachdrücklich um strenge Überprüfung gebeten hatte. Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit hat nunmehr sichergestellt, daß eingehende Änderungsanzeigen innerhalb einer Woche bearbeitet werden.

Die Benachrichtigung der Landesbehörden über die zweite Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH, eingegangen beim BGA am 30. März 1992, erfolgte am 9. Juni 1992.

Eine sorgfältigere Bearbeitung beim MASFG in Mainz hätte wenigstens zu diesem Zeitpunkt der Behörde zur Kenntnis gebracht, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht mehr im Besitz der Zulassung war.

Selbst bei zeit- und fachgerechter Erledigung wären jedoch die Infektionsfälle in Fulda und Frankfurt nicht vermieden worden, da die Firma UB-Plasma Labor GmbH weiterhin befugt war, das Arzneimittel zu produzieren und in Verkehr zu bringen.

In diesem Zusammenhang ist ergänzend darauf hinzuweisen, daß weder dem BGA noch den Aufsichtsbehörden in Koblenz und Mainz in rechtlich gesicherter Hinsicht eindeutige Erkenntnisse darüber vorlagen, ob und wenn ja innerhalb welcher Abverkaufsfrist die Firma UB-Plasma Labor GmbH trotz Veräußerung der Zulassung weiterhin Arzneimittel in Verkehr bringen konnte. Selbst die Beweisaufnahme konnte diese – auch unter Fachleuten heftig umstrittene Rechtsfrage – nicht verläßlich klären.

### 11. Schließung

Am 27. Oktober 1993 unterrichtete der Leitende Oberstaatsanwalt Norbert Weise gegen 16.15 Uhr den Zeugen Gerhard Frick darüber, daß eine Mitarbeiterin der Firma UB-Plasma Labor GmbH ausgesagt habe, daß in der Firma Plasmaproben zu Testzwecken gepoolt worden wären. Auch seien entsprechende Unterlagen bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH gefunden worden (X, 21).

In der Nacht des 27. auf den 28. Oktober 1993 wurden die Geschäftsräume der Firma UB-Plasma Labor GmbH geschlossen (V, 49; VII, 25, 29 und X, 21, 23, 24).

Mit Bescheid vom 28. Oktober 1993, der dem Geschäftsführer der Firma UB-Plasma Labor GmbH, Herrn Ulrich Kleist, um 13.00 Uhr durch die Polizei in dessen Privatwohnung zugestellt wurde, wurde die am 26. Juni 1985 erteilte Herstellungserlaubnis gemäß § 18 Abs. 1 AMG unter Anordnung der sofortigen Vollziehung widerrufen. Im übrigen wurde der Firma gemäß § 69 AMG untersagt, noch vorhandenes FFP in den Verkehr zu bringen (V, 49).

### III. Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten

Im Zusammenhang mit der Frage, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten beitragen könnten, wurde im Rahmen der Beweisaufnahme von den hierzu vernommenen sachverständigen Zeugen mehrfach darauf hingewiesen, daß es im Blutspendewesen ein „Nullrisiko“ nicht geben könne. Bereits aufgrund des sogenannten diagnostischen Fensters – der Begriff beschreibt den Zeitraum zwischen der Infektion und der Immunreaktion, der Serolatenz – verbleibe trotz der hohen Sicherheitsstandards in den drei rheinland-pfälzischen Blutspendediensten ein gewisses Infektionsrisiko (VIII, 3, 5; IX, 8).

Bemühungen, das Blutspendewesen weiterhin zu verbessern, könnten nur den Versuch darstellen, in Richtung eines „Nullrisikos“ zu streben (IX, 8).

Um das Restrisiko einer Infizierung weiterhin zu minimieren, wurden die folgenden Maßnahmen vorgeschlagen:

#### 1. Auswahl und Umgang mit dem Spender

##### 1.1 Spenderpopulation

Die rheinland-pfälzischen Blutspendedienste verfügen nach Aussage von Dr. Walter Hitzler bereits zum heutigen Zeitpunkt über einen Stamm von Dauerspendern (VIII, 3). Die Weiterentwicklung der vorhandenen Spenderpools und des damit verbundenen Vertrauensverhältnisses zwischen der Blutbank und den jeweiligen Spendern, die regelmäßig erscheinen und sich freiwillig den erforderlichen Kontrollen unterziehen, stellten – so die Zeugen Dr. Walter Hitzler und Professor Dr. Christoph Fuchs – eine erhebliche Minimierung des von der Spenderpopulation ausgehenden Restrisikos dar (VII, 3; IX, 2).

##### 1.2 Spendefrequenz

Im Gegensatz zur Vollblutspende ist die Plasmaspende nach den einschlägigen Richtlinien bis zu 52mal pro Jahr möglich (VIII, 14; vgl. auch Teil B I 3.1. des Berichts). Diese Spendefrequenz sollte – so die Zeugen Dr. Walter Hitzler und Professor Dr. Christoph Fuchs – hinterfragt werden (VIII, 14; IX, 2).

Einerseits würde durch eine Reduzierung die Spendehäufigkeit im Rahmen des diagnostischen Fensters verringert. Zum anderen könnte verhindert werden, daß sozial Schlechtergestellte Blut spenden, um damit ihre Lebenssituation zu verbessern. Aufgrund der häufigen Spendemöglichkeit bei der Plasmapherese sei der Anreiz hier besonders groß. Die Gefahr, daß aufgrund dessen vermehrt Personen aus der sogenannten Risikopopulation spendeten, sei nicht von der Hand zu weisen (IX, 2).

Die Einschränkung der Spendefrequenz könnte solchen Tendenzen entgegenwirken. Aus diesem Grunde werde in den rheinland-pfälzischen Blutspendediensten eine Absenkung der Plasmaspendehäufigkeit auf 25 Spenden pro Jahr angestrebt (VIII, 14).

### 1.3 Entschädigung

Die vom Untersuchungsausschuß zu diesem Thema vernommenen sachverständigen Zeugen vertraten übereinstimmend die Meinung, eine Entschädigung sei grundsätzlich als Anreiz und Anerkennung sinnvoll (III, 19; VIII, 20, 62; IX, 2).

Unterschiedliche Meinungen wurden im Hinblick auf die Gestaltung der Aufwandsentschädigung dargelegt. So vertrat der Zeuge Egmont Koch die Auffassung, Entschädigungen sollten nicht mittels eines Barbetrages, sondern – um kurzfristige materielle Spenderinteressen auszuschließen – durch Sachgeschenke wie Fußball- oder Theaterkarten o. ä. geleistet werden (VIII, 62).

Dr. Walter Hitzler hält hingegen die Gewährung einer Aufwandsentschädigung in Geld nicht für ein erhöhtes Spenderisiko, insbesondere dann nicht, wenn die Blutspendezentrale auf einen Stamm von Dauerspendern zurückgreife und dessen Entschädigung in Rede stehe. Zu berücksichtigen sei, daß viele der Spender auf Anruf im Bedarfsfall umgehend zur Spende erscheinen und einen nicht unerheblichen Aufwand an Zeit und Kosten auf sich nehmen würden, um dem Spendedienst zur Verfügung zu stehen. Eine Entschädigung in Geld sei daher ohne weiteres gerechtfertigt (III, 19 f.).

Im übrigen arbeite die Mainzer Transfusionszentrale von Beginn an auf der Grundlage dieses Prinzips, ohne daß im Vergleich zu anders arbeitenden Spendezentralen eine erhöhte Risikospenderpopulation festgestellt werden konnte (III, 20). Die im Ärzteblatt zu dieser Thematik veröffentlichten Untersuchungen deuteten darauf hin, daß bis zu 50 Prozent der in Geld entschädigten Spender bei Aufgabe dieses Prinzips nicht mehr erscheinen würden (III, 20).

Auch nach Auffassung von Professor Dr. Christoph Fuchs führt die bar ausgezahlte Aufwandsentschädigung nicht zwingend zu einer Erhöhung des Risikospenderpotentials (IX, 2). Dies gelte insbesondere bei einem Rückgriff auf einen Pool von Stammspendern (IX, 2). Um kurzfristige materielle Spenderinteressen auszuschließen, sollte – so die Aussage des Zeugen, die bereits unter B III 1.2. dargestellt wurde – insbesondere bei kommerziellen Plasmapheresezentren, die Spendehäufigkeit hinterfragt werden (IX, 2).

## 2. Risikominimierung bei der Verarbeitung von Blut und Blutprodukten

### 2.1 Testung von Einzelspenden

Nach den einschlägigen Richtlinien (vgl. dazu Teil B I 2.) sind die Einzelspenden nach bestimmten Parametern zu testen. Dabei muß nach übereinstimmender Aussage der hierzu befragten Zeugen jede Probe einzeln getestet werden, das Poolen von Plasmaproben zu Testzwecken sei dagegen nicht zulässig (III, 12; VIII, 6, 16; X, 26, 27).

Dr. Walter Hitzler regte in diesem Zusammenhang die Einführung einer gesetzlichen Regelung an. Darin solle klargestellt werden, daß entsprechend dem neuesten wissenschaftlichen Standard jede Spende einzeln getestet werden muß (III, 29; VIII, 6, 16).

Die Kontrolle der Einhaltung einer solchen Regelung könne durch den Vergleich der Einkaufsmenge bestimmter Testkits mit der Anzahl der getesteten Proben erfolgen (VIII, 6).

Eine solche Regelung würde auch einer Diskussion entgegenwirken, wie sie ansatzweise bereits in den USA geführt werde. Vor dem Hintergrund der Entwicklung immer empfindlicherer Methoden – wie beispielsweise der sogenannten Polymerase-Kettenreaktion, PCR, die den direkten Erregernachweis auf der DNA ermögliche – werde nämlich darüber nachgedacht, ob ein Poolen zu Testzwecken aus Kostengründen vertretbar sei (VIII, 5, 16).

Der Zeuge Horst Seehofer gab allgemein zu bedenken, daß es stets problematisch sei, Vorgänge, die einem ständigen Entwicklungsprozeß unterliegen würden, gesetzlich festzuschreiben. Den zuständigen Fachbehörden sollte besser die rechtliche Möglichkeit eingeräumt werden, den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik durch entsprechende Anordnung umzusetzen (X, 33).

## 2.2 Der P-24-Test

Der P-24-Test ist ein Antigentest, der den Nachweis des HIV-Virus ermöglicht. Durch den P-24-Test kann – im Vergleich zu den herkömmlich gebrauchten Antikörpertests – das sogenannte diagnostische Fenster um zirka eine Woche reduziert werden, da die Viren wenige Tage früher als die Antikörper nachgewiesen werden können. Diesem Sicherheitsgewinn stehen andererseits erhebliche Kosten gegenüber. Nach Aussage von Professor Dr. Christoph Fuchs gehe es hierbei um Gelder in dreistelliger Millionenhöhe pro Jahr (IX, 8). Der P-24-Test wird seit kurzem in den rheinland-pfälzischen Blutspendediensten durchgeführt (III, 10).

Die Einführung des Tests in mehreren Bundesländern bezeichnete Professor Dr. Georg Pauli als eine „überschießende Aktion“ (VIII, 31). Professor Dr. Christoph Fuchs bemerkte hierzu, daß er sich „aus Grenznutzenüberlegungen und aus Kostennutzenüberlegungen kaum vorstellen kann, den P-24-Test ernsthaft in Erwägung zu ziehen“ (IX, 8). Hochgerechnet würden – so Professor Dr. Georg Pauli – ungefähr eine Spende in 10 Millionen Spenden als Antigen-positiv gefunden werden; jede Spende würde sich dagegen um ungefähr 10,- DM bis 15,- DM verteuern (VIII, 30).

Beide Zeugen wiesen in diesem Zusammenhang auf die vergleichbar hohe Infektionsgefahr bei den Hepatitisviren und auf die Frage hin, in welcher Relation die Einführung des HIV-Antigentests und die damit verbundenen Kosten zur Vorgehensweise hinsichtlich der Hepatitisserreger zu sehen sei (VIII, 31; IX, 7).

## 2.3 Quarantänelagerung

Die Einführung der Quarantänelagerung kann nach übereinstimmenden Aussagen der hierzu befragten Zeugen die Sicherheit von Blutbestandteilen und Blutprodukten gerade im Bereich der Plasmapherese erheblich erhöhen (VIII, 3, 32; IX, 4).

Das Bundesgesundheitsamt hat am 29. November 1993 im Rahmen eines Stufenplanverfahrens die Quarantänelagerung für lagerfähige, nicht inaktivierbare Blutprodukte unter Festlegung bestimmter Übergangsfristen angeordnet. Nach Aussage von Dr. Walter Hitzler wird die Quarantänelagerung bis Mitte des Jahres in allen Blutspendediensten in Rheinland-Pfalz eingerichtet sein, damit spätestens ab Januar 1995 kein Humanfrischplasma mehr direkt an den Patienten gegeben werden könne, ohne daß der Spender nach einem halben Jahr erneut getestet und als negativ befunden worden sei (VIII, 3).

Nach Aussage von Dr. Walter Hitzler hat der Arbeitskreis „Blut“ der Transfusionsbeauftragten der vom Universitätsklinikum belieferten Krankenhäuser übereinstimmend dafür votiert, die Quarantänelagerung auch auf Sorce-Plasma zu erstrecken. Eine Entscheidung würde nach Überprüfung der Frage, ob unter diesen Umständen die Versorgung weiterhin gewährleistet werden könne, getroffen werden (VIII, 18).

## 2.4 Inaktivierungsverfahren

Auf Nachfrage führte Dr. Walter Hitzler aus, daß die zur Zeit auf dem Markt erhältlichen Inaktivierungsverfahren – vgl. dazu auch Teil B I 3.2 des Berichts – im Hinblick auf HIV, Hepatitis-B und Hepatitis-C so sicher seien, daß mit einer Infizierung nach Inaktivierung nicht zu rechnen sei (VIII, 12). Diese relative Sicherheit beziehe sich jedoch nur auf Viren, die eine Lipidhülle haben; sogenannte Parvoviren – das sind hüllenlose Viren – seien hiervon nicht erfaßt. Parvoviren könnten jedoch zu einer aplastischen Krise führen, die tödlich sein könne. Parvoviren könnten darüber hinaus bei Schwangeren zum Abort führen (VIII, 11).

Der Zeuge wies ausdrücklich darauf hin, daß mit dem Poolen der Spenden zum Zwecke der Inaktivierung die Gefahr verbunden sei, daß Parvoviren bzw. noch unbekannte hüllenlose Viren durch den Poolvorgang in nicht unerheblichem Umfang vermehrt werden könnten (VIII, 11).

## 3. Privatrechtliche Organisationsformen im Blutspendewesen

Vor dem Hintergrund der Geschehnisse um die Firma UB-Plasma Labor GmbH in Koblenz stellte sich dem Untersuchungsausschuß die Frage, ob und ggf. inwieweit bereits die privatrechtliche Organisation eines Blutspende- oder Plasmapheresezentrums eine Gefährdung für die Sicherheit von Blut und Blutprodukten darstellt.

Der Zeuge Dr. Walter Hitzler führte dazu aus, private Spendedienste seien grundsätzlich an die gleichen Kriterien gebunden wie staatlich-kommunale Spendedienste und das DRK, so daß diese – sofern gewährleistet sei, daß die Unternehmen sich danach richteten – ebenso gute Arbeit leisten können wie nicht privatrechtlich organisierte Betriebe (III, 27).

Andererseits wies der Zeuge ausdrücklich auf die Gewinnorientierung privatrechtlicher Organisationen hin. Stelle das Ziel eines solchen Unternehmens primär die Gewinnmaximierung dar, würde er darin fraglos eine Gefahr für die Sicherheit von Blut und Blutprodukten sehen (III, 21, 27; VIII, 18).

Nach Aussage des Zeugen Professor Dr. Christoph Fuchs ist weniger die Frage entscheidend, wer die Einrichtung betreibe als die Frage, ob und wie die Qualitätsnormen erfüllt würden. Hinsichtlich der Spenderauswahl und der Spendehäufigkeit sollte jedoch bei stark kommerziell orientierten Plasmapheresenzentren zukünftig eine Einschränkung erfolgen (IX, 8).

Der Zeuge Horst Seehofer vertrat die Auffassung, daß alleine die Übertragung der Aufgaben in die staatliche Hand – und hierbei verwies er auf die Ereignisse in den 80er Jahren in Frankreich – keine Sicherheit gewährleisten könne (X, 33).

Der Zeuge Egmont Koch hob hervor, daß der Blutmarkt nach seinen Kenntnissen ein Markt wie jeder andere sei, der nach Angebot und Nachfrage arbeite. Praktiken, wie sie in der Pharmaindustrie üblich seien, seien auch hier nicht auszuschließen. So sei Anfang der 80er Jahre bekannt geworden, daß beim größten Abnehmer von Blutmedikamenten in Bonn mit Gratifikationen wie Reisen, Weihnachtsgeschenken, zusätzlichen Telefonen, Autotelefonen und der Einräumung von Rabatten für medizinisches Hilfspersonal gearbeitet worden sei, was auch einen wesentlichen Einfluß auf die Verbrauchspraxis dieser Kliniken gehabt habe (VIII, 64).

Diese Aspekte seien bei der Frage der Organisation eines Blutspendewesens zu berücksichtigen. Auch vor dem Hintergrund seiner Erkenntnisse sei er jedoch nicht grundsätzlich gegen Private in diesem Bereich. Die sorgfältige Überprüfung der Unternehmer, auch hinsichtlich ihrer Tätigkeit in der Vergangenheit, sowie die Einhaltung der Standards müßten jedoch gewährleistet sein (VIII, 67).

#### 4. Staatliche Kontrolle

##### 4.1 Kontrollintervalle

Seitens der sachverständigen Zeugen wurde die Durchführung von Überprüfungen der Blutspendezentren in kürzeren zeitlichen Abständen als dies § 64 AMG – der Kontrollen regelmäßig im Zweijahresrhythmus empfiehlt – vorsieht, für erforderlich gehalten (VIII, 10; IX, 13; X, 33).

In Rheinland-Pfalz hat das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit mit Schreiben vom 15. Juni 1993 die jährliche Überprüfung, mit Schreiben vom 7. Oktober 1993 die vierteljährliche Überprüfung der betreffenden Einrichtungen angeordnet (VI, 30; VII, 26, 27; VIII, 2, 79).

##### 4.2 Kontrollinstanzen

Hinsichtlich der für die Kontrolle zuständigen Personen regten die sachverständigen Zeugen an, diese fachlich besser zu qualifizieren (VIII, 3, 5, 30; IX, 5; X, 33).

Nach Auffassung von Professor Dr. Georg Pauli existiere zur Zeit in der Bundesrepublik keine Institution, die in der Lage sei, Blutspendedienste und Plasmapheresenzentren kompetent zu überprüfen. In den USA gäbe es mehrere „Gruppen“, die die Zulassung von Blutspendediensten und Plasmapheresenzentren bearbeiteten und die speziell in der Transfusionsmedizin und der Labortechnik ausgebildet seien. Die länderübergreifende Einrichtung solcher Kontrollteams wäre seiner Meinung nach sinnvoll (VIII, 30, 31).

Der Zeuge Professor Dr. Christoph Fuchs regte die Einrichtung von Inspektionsteams in dem Sinne an, daß neben den einzelnen Überwachungsbeamten der Bezirksregierung „Fachleute aus der rechtlich-administrativen Hygiene“ oder der Transfusionsmedizin hinzugezogen würden (IX, 5).

##### 4.3 Checklisten

Darüber hinaus könnten den Überwachungspersonen Checklisten an die Hand gegeben werden, die alle für eine Überprüfung der Zuverlässigkeit eines Betriebs und der Sicherheit der dort produzierten Blutprodukte wesentlichen Kriterien enthalten sollten (IX, 5).

Mit Schreiben vom 1. November 1993 übersandte das Bundesgesundheitsamt dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit die Empfehlung eines Fragekatalogs zur Überprüfung von Plasmapheresestationen und Blutbanken nach dem Arzneimittelgesetz. Diese wurde mit Telefax am 3. November 1993 an die Bezirksregierungen in Rheinland-Pfalz zur Kenntnisnahme und Beachtung bei entsprechenden Überprüfungen übersandt (VIII, 3).

#### 5. Look-back-Verfahren/Dokumentation/Meldepflichten

Nach Auskunft von Professor Dr. Christoph Fuchs hat die Bundesärztekammer einen die entsprechende Regelung in der Berufsordnung interpretierenden Beschluß hinsichtlich der Look-back-Methodik gefaßt, wonach Blutprodukte der Dokumentationspflicht im Krankenhaus unterworfen sind. Dieser Beschluß wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht und ist daher bindend für die Berufsordnung für Ärzte (IX, 3).

Der Zeuge regte in diesem Zusammenhang an, diesbezüglich auch die Krankenhausträger zu verpflichten, die technischen und methodischen Voraussetzungen für das Look-back-Verfahren zu schaffen (III, 17; IX, 3).

Was die Meldepflicht der Einrichtungen, die mit Blut und Blutprodukten arbeiten, betrifft, so ist diese im Arzneimittelgesetz genau geregelt. Nach Maßgabe der Berufsordnung gibt es auch eine Meldeverpflichtung der Ärzte an die Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer. Um den Austausch der bei den unterschiedlichen Institutionen vorhandenen Informationen zukünftig zu gewährleisten, regte der Zeuge Ullrich Galle die Einrichtung eines „Meldeverbands“ zwischen den betroffenen Institutionen an (IX, 3).

## 6. Transfusionskommission

### 6.1 Allgemeine Bedeutung

In Anlehnung an die bereits existierenden Arzneimittelkommissionen sowie Hygiene- oder Sicherheitsbeauftragten in den Krankenhäusern wurde seitens der sachverständigen Zeugen die Einrichtung von Transfusionskommissionen und Transfusionsbeauftragten zur Klärung von Fragen hinsichtlich des Blutverbrauchs, der Wirtschaftlichkeit, von Therapiestandards und Indikationslisten, der Dokumentation, der Stärkung und Erleichterung der Eigenblutspende und der im übrigen mit der Transfusion zusammenhängenden Fragen angeregt (VIII, 6 ff.; IX, 5).

### 6.2 Transfusionskommissionen und Transfusionsbeauftragte in Rheinland-Pfalz

Auf schriftliche Anregung des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit sowie des Ministeriums für Wissenschaft und Weiterbildung wurde im Juli 1993 seitens des Klinikvorstands der Universitätsklinik in Mainz die Etablierung einer Transfusionskommission beschlossen (VIII, 6). Am 1. November 1993 fand die erste Sitzung der Kommission statt. Diese setzt sich aus den in allen Abteilungen des Klinikums benannten Transfusionsbeauftragten zusammen (III, 8; VIII, 6). Die Transfusionsbeauftragten sind für die Umsetzung der jeweils erarbeiteten und in der Kommission besprochenen Richtlinien in ihrer Abteilung verantwortlich (III, 8).

Am 14. Juli 1993 konstituierte sich auf Einladung von Dr. Walter Hitzler erstmals die Kommission „Blut“ der Transfusionsbeauftragten derjenigen Krankenhäuser, die vom Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität Blut und Blutprodukte erhalten. Sowohl die Kommission des Klinikums in Mainz als auch die Kommission „Blut“ erfüllen die unter 6.1 dargestellten Aufgaben (III, 8; VIII, 7, 15, 16).

Im Klinikum der Stadt Ludwigshafen existiert – nach Aussage des Zeugen Dr. Walter Hitzler – eine solche Kommission nicht. Die Etablierung einer solchen Kommission wäre seiner Meinung nach jedoch sinnvoll (VIII, 7).

Die Transfusionszentrale in Bad Kreuznach stellt nach Aussage des Zeugen insofern eine Ausnahme dar, als diese nur Krankenhäuser beliefert (VIII, 7).

Insgesamt wäre es nach Aussage des Zeugen zu begrüßen, wenn in jedem größeren Krankenhaus eine solche Kommission etabliert würde (VIII, 7).

### 6.3 Facharzt für Transfusionsmedizin

Der Zeuge Professor Dr. Christoph Fuchs informierte den Ausschuß darüber, daß die Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer seit dem Deutschen Ärztetag vor zwei Jahren die Möglichkeit einräumt, den Facharzt für das Blutspendewesen zu erwerben (IX, 5).

Die Umsetzung der Musterweiterbildungsordnung in Landesrecht über die Kammerversammlung nach Zustimmung der Rechtsaufsicht und der sich anschließenden Veröffentlichung (IX, 5) ist noch nicht erfolgt. Diese bedarf zunächst der Anpassung des Heilberufsgesetzes.

## 7. Regionale Selbstversorgung

Nach Aussage der sachverständigen Zeugen sollte im Hinblick auf eine weitere Risikominimierung die regionale Selbstversorgung als vorrangiges Ziel angestrebt werden (VIII, 3). Neben dem Sicherheitszuwachs könne die regionale Selbstversorgung auch zu einem effizienteren Einsatz von Blut und Blutprodukten beitragen, da sich die Versorgung unmittelbar am Bedarf orientiere und dadurch ein flexibleres Reagieren auf Notfälle oder Engpässe möglich sei. Die Erfahrungen zeigten – so der sachverständige Zeuge Dr. Walter Hitzler –, daß Krankenhäuser, die überregional versorgt würden, zum Teil einen 20 % bis 30 %igen Verfall an „roten Blutkonserven“, Krankenhäuser mit Transfusionsdiensten lediglich einen Verfall von 2 % bis 3 % zu verzeichnen hätten (VIII, 14).

Nach Aussagen der sachverständigen Zeugen könnte die Umsetzung der nachfolgenden Maßnahmen zur Verwirklichung der regionalen Selbstversorgung führen:

- die Erweiterung des vorhandenen Stammes von Dauerspendern;
- die Nutzung der vorhandenen festen Spenderpopulation zur Plasmagewinnung;
- die Drosselung des Verbrauchs von Blut und Blutprodukten;
- der Ausbau der Eigenblutspende;
- die Förderung der wissenschaftlichen Bemühungen um den Einsatz gentechnisch hergestellter Faktor 8-Präparate.

#### 7.1 Ausbau des Dauerspenderstamms

Der in Rheinland-Pfalz bei allen drei Blutspendediensten vorhandene Stamm von Dauerspendern sollte nach Auffassung der sachverständigen Zeugen weiterhin ausgebaut werden, da mit dem Dauerspender ein hohes Maß an Sicherheit erreicht werden könne (VIII, 3).

Der regionale Bezug sowie zusätzliche Anreizsysteme – wie beispielsweise die Aufwandsentschädigung (vgl. dazu B III 1.3) – könnten die Bevölkerung vor Ort zur Blutspende motivieren. Anders als bei überregionalen Spendediensten würde die Bevölkerung im Einzugsbereich des Klinikums nämlich davon ausgehen können, daß sie auch in ihrem eigenen Interesse Blut spenden würde (VIII, 3).

Für größere Krankenhäuser mit höherem Blutbedarf wäre es – so der Zeuge Dr. Walter Hitzler – daher durchaus von Vorteil, wenn Spendedienste im Krankenhaus selbst eingerichtet würden (VIII, 3).

#### 7.2 Erweiterung der Plasmagewinnung

Nach Aussage von Dr. Walter Hitzler sind bereits Bemühungen im Gange, Plasmapheresestationen in den einzelnen Blutspendediensten zu etablieren, um den Plasmagewinn zu steigern (III, 15).

Der Dauerspenderstamm der drei Blutspendezentralen in Rheinland-Pfalz soll in die Plasmagewinnung mit einbezogen werden, so daß nach der Schließung der Firma UB-Plasma Labor GmbH keine neue private Plasmapheresestation eingerichtet werden müsse, sondern der Plasmabedarf durch den Rückgriff auf vorhandenes Spenderpotential gedeckt werde (VIII, 5). Dr. Walter Hitzler geht außerdem davon aus, daß auf der Grundlage dieses Konzepts in Rheinland-Pfalz der fehlende Plasmabedarf sogar ohne zusätzliche Gewinnung von neuem Spenderaufkommen gedeckt werden könne (VIII, 5).

#### 7.3 Drosselung des Verbrauchs

Um die regionale Selbstversorgung zu ermöglichen, waren die hierzu befragten Zeugen übereinstimmend der Meinung, daß der Verbrauch von Blut und Blutprodukten überprüft und einer strengen Indikationsstellung unterzogen werden müsse (IX, 2).

Trotz der Bemühungen, weniger Blut zu verbrauchen, werde nach Einschätzung von Dr. Walter Hitzler nach wie vor zu schnell und zu viel Blut gegeben. Durch entsprechende Therapiestandards könne Blut eingespart und das potentielle Risiko für die Patienten minimiert werden (VIII, 4).

Um eine Drosselung des Verbrauchs zu erreichen, bedarf es nach Aussagen der Zeugen entsprechender Strukturen und Organisationsformen innerhalb der Krankenhäuser, die mit Hilfe von Transfusionsbeauftragten oder Transfusionskommissionen geschaffen werden könnten (VIII, 4).

Bereits im vergangenen Jahr hat die Bundesärztekammer beim Wissenschaftlichen Beirat eine Arbeitsgruppe mit dem Ziel eingerichtet, die Indikationskataloge für Blut und Blutprodukte zu überprüfen. Voraussichtlich – so Professor Dr. Christoph Fuchs – könne im Herbst 1994 mit einem Beratungsergebnis gerechnet werden (IX, 12).

Neben einer strengeren Indikationsstellung stelle nach Aussage der Zeugen die Förderung von Operationstechniken, die den Blutverlust minimieren oder es erlauben, Blut, das über die Wunden während der Operation verlorengegangen ist, aufzufangen und unter sterilen Bedingungen den Patienten zu retransfundieren, eine weitere Möglichkeit zur Drosselung des Verbrauchs von Blut und Blutprodukten dar (IX, 2).

#### 7.4 Förderung der wissenschaftlichen Bemühungen um den Einsatz gentechnisch hergestellter Faktor 8-Präparate

Nach Aussage von Professor Dr. Christoph Fuchs zeichnet sich in der Wissenschaft der zunehmende Einsatz gentechnisch hergestellter Faktor 8-Präparate ab, der – so der Zeuge – in ein bis zwei Jahren eine Verminderung des Bedarfs an Blut-

plasma erwarten lasse, obgleich auch diese Präparate Blutprodukte enthielten (IV, 4). Diese wissenschaftlichen Bemühungen bedürften nach Auffassung des Zeugen jedoch entsprechender Unterstützung (IX, 4).

#### 7.5 Ausbau der Eigenblutspende

In Rheinland-Pfalz führen alle drei Blutspendezentralen die Eigenblutspende durch; die Transfusionszentralen in Mainz und Ludwigshafen im eigenen Zentrum, das DRK in Bad Kreuznach in den jeweiligen Krankenhäusern (VIII, 4).

Durch die Eigenblutspende kann nach Einschätzung von Dr. Walter Hitzler maximal 10 % bis 15 % des gesamten Blutbedarfs gedeckt werden (VIII, 4).

Was die Einrichtung der Eigenblutspendemöglichkeit in Krankenhäusern betrifft, wurde seitens der hierzu befragten Zeugen darauf hingewiesen, daß diese einen hohen technischen und fachlichen Standard voraussetze (VIII, 4, 13; IX, 6).

Nach Auffassung des Zeugen Professor Dr. Christoph Fuchs sei es daher wenig sinnvoll, die Eigenblutspende in jedem Krankenhaus etablieren zu wollen. Vieles spreche dafür, daß regionale Zentren – Schwerpunktkrankenhäuser – die Aufgabe auch für Nachbarkrankenhäuser übernehmen sollten (IX, 6).

Hierbei sollte – so der Zeuge Dr. Walter Hitzler – andererseits bedacht werden, daß die Entfernungen zwischen diesen zur Eigenblutspende eingerichteten Krankenhäusern nicht allzu groß sein solle, da die mit der Eigenblutspende verbundene An- und Rückfahrt für die Patienten ansonsten zu belastend sei (VIII, 13).

Die sachverständigen Zeugen waren übereinstimmend der Meinung, daß das Eigenblutprogramm nicht von jedem Arzt ohne Sachkunde oder ohne fachliche Qualifikation durchgeführt werden könne (VIII, 4, 13; IX, 6). Vielmehr bedürfe es der in § 15 AMG normierten Sachkenntnis; die präoperative Eigenblutspende sollte somit nur von einem Transfusionsmediziner oder entsprechend qualifizierten Ärzten durchgeführt werden (VIII, 5).

Die Transfusionskommission des Universitätsklinikums in Mainz hat nach Auskunft von Dr. Walter Hitzler Richtlinien zur Durchführung eines Eigenblutprogramms erarbeitet, die auch den an der Kommission „Blut“ beteiligten Krankenhäusern zur Umsetzung empfohlen wurden (VIII, 5).

Nach Meinung des Zeugen müsse schließlich darauf hingewirkt werden, daß im Zusammenhang mit der Durchführung der Eigenblutspende dieselben fachlichen Qualifikationen und Qualitätskontrollen wie bei der Fremdblutentnahme gelten (VIII, 17).

#### IV. Empfehlungen

Der Untersuchungsausschuß ist der Auffassung, daß die bereits ergriffenen sowie die von den sachverständigen Zeugen genannten Maßnahmen geeignet sind, zu einer erheblichen Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten beizutragen.

Er ist der Auffassung, daß der Einsatz dieser Arzneimittel oft lebensrettend ist und daß – wie bei anderen Arzneimitteln auch – in jedem Fall eine Risikoabwägung bei Gabe durch den Arzt erfolgen muß. Die Frage der Übertragung von Krankheitserregern, vor allem die der möglichen HIV-Infektionen, ist dabei eines der Risiken, die es zu vermeiden gilt.

Vor diesem Hintergrund hält der Untersuchungsausschuß folgende Maßnahmen für erforderlich:

##### 1. Aufbau einer festen Spenderpopulation

Der Untersuchungsausschuß ist der Auffassung, daß durch Gewinnung eines festen, gut kontrollierten Stammes von Dauerspendern eine erhebliche Minimierung des Restrisikos bewirkt werden kann. Ziel muß dabei sein, genügend Dauerspender zu finden, 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. Die Spendergewinnung, die Spenderauswahl sowie die Spenderaufklärung sind zu verbessern. Kurzlebige Blutbestandteile – wie z. B. Blutplättchenkonzentrate – sollen nur von Dauerspendern entnommen werden. Der Untersuchungsausschuß ist der Ansicht, daß es eines Anreizsystems bedarf, ohne daß eine Abkehr vom grundsätzlichen Gebot der unentgeltlichen Spende in Frage kommt. Zu denken wäre hier an Urkunden oder andere Auszeichnungen, an Aufwandsentschädigungen inklusive Fahrtkostenersatz auch beispielsweise an pauschalierte Aufwandsentschädigungen nach einer noch festzulegenden Summe von geleisteten Spenden; möglich wäre auch eine Anerkennung in Form von geldwerten Sachleistungen wie z. B. Eintrittskarten für Theater oder Sportveranstaltungen. Im Hinblick auf die in der Beweisaufnahme von den Sachverständigen geschilderten Gefahren einer zu hohen Spendefrequenz ist eine Reduzierung der Spendehäufigkeit auf max. 25 Spenden pro Jahr notwendig.

## 2. Spenderauswahl

Die Spendetauglichkeit einer Person muß durch eine ausführliche, fortzuschreibende Anamnese und ärztliche Untersuchung genau überprüft werden. Dabei ist die Verwendung einheitlicher Anamnese- und Untersuchungsbögen geboten.

## 3. Verbesserung des Standards bei der Verarbeitung und Inverkehrbringung von Blut und Blutprodukten

Der Untersuchungsausschuß ist der Auffassung, daß es dringend einer gesetzlichen Regelung bedarf, daß jede Einzelspende nach neuestem Stand von Wissenschaft und Forschung einzeln getestet werden muß, so daß Poolen *expressis verbis* verboten ist. Eine ausreichend lange Quarantänelagerung von lagerfähigen Blutbestandteilen und ein zweiter Test sind zwingend vorzuschreiben, auch wenn die Produkte inaktiviert werden. Zur Verkleinerung des diagnostischen Fensters ist der P-24-Antigentest obligatorisch anzuwenden. Der Untersuchungsausschuß begrüßt es ausdrücklich, daß der P-24-Test in den rheinland-pfälzischen Blutspendediensten trotz der damit verbundenen hohen Kostenbelastung bereits durchgeführt wird. Alle Herstellungsverfahren müssen durch eine Bundesoberbehörde anerkannt oder zugelassen werden, Fertigungs- und Reinigungsverfahren müssen optimiert und ständig auf dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik gehalten werden. Virusinaktivierungsverfahren müssen dem jeweiligen Stand der Wissenschaft angepaßt und von einer Bundesoberbehörde zugelassen werden. Der Untersuchungsausschuß sieht bewußt davon ab, ein bestimmtes Virusinaktivierungsverfahren vorzuschlagen, da er es für ausreichend hält, die staatlichen Behörden mit der Kompetenz auszustatten, wahlweise entweder ein bestimmtes Verfahren oder aber einen bestimmten Abreicherungsgrad vorzuschreiben. Damit wird für die in diesem Bereich tätigen Unternehmen auch künftig der Anreiz bestehen, ihre Verfahren von sich aus ständig weiterzuentwickeln und auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zu halten. Der Ausschuß hält es in diesem Zusammenhang für notwendig, daß die Forschung im Hinblick auf die Entwicklung und Beurteilung von diagnostischen Verfahren und von Inaktivierungs- und Abreicherungsverfahren verstärkt werden muß.

Der Ausschuß empfiehlt, für Blutzellen, gefrorenes Frischplasma und andere Plasmapräparate eine umfassende Chargendokumentation vom Spender bis in die einzelne Krankenakte des Empfängers gesetzlich vorzuschreiben und mit einer Strafbewehrung zu versehen. Der Ausschuß begrüßt, daß die patienten- und produktbezogene Dokumentation der Chargennummer von Blutzubereitungen bereits jetzt unter die Berufspflichten des Arztes fällt, hält jedoch eine lediglich standesrechtliche Verankerung einer Pflicht für nicht ausreichend. Die bereits bestehenden gesetzlichen Meldepflichten sind in dem Sinne zu verbessern, daß zwischen den betroffenen Institutionen ein sogenannter Meldeverbund eingerichtet wird. Es ist sicherzustellen, daß eine Meldepflicht für Infektionsrisiken durch Blut und Blutprodukte für jeden Einzelfall besteht. Außerdem sollte eine Meldepflicht nicht nur für den Rückruf von Arzneimitteln, sondern bereits für jedes eingeleitete Look-Back-Verfahren eingeführt werden. Der Untersuchungsausschuß schlägt ferner vor, auf Bundesebene eine zentrale Stelle einzurichten, die alle bei ihr eingehenden Meldungen zentral erfaßt und wissenschaftlich-medizinisch auswertet. Dieses System hätte den Vorteil, daß bereits beim Vorliegen erster Anzeichen des Ausbruchs einer Epidemie zum frühestmöglichen Zeitpunkt Gefahren erkannt und rechtzeitig Gegenmaßnahmen ergriffen werden könnten.

Der Ausschuß ist ferner der Auffassung, daß es keinen nachvollziehbaren Grund dafür gibt, Blutzubereitungen nicht denselben Vorschriften zu unterwerfen wie Sera und Impfstoffe; daher ist er der Auffassung, die Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auch auf Blutzubereitungen auszudehnen.

## 4. Verbesserungen in der staatlichen Überwachung

Der Untersuchungsausschuß ist der Auffassung, daß es eines qualitativ hochwertigen, möglichst dichten Netzes staatlicher Kontrolle bedarf, um die Sicherheit von Blut und Blutprodukten in Zukunft wirksam zu gewährleisten. Dazu müßten die Überwachungsbehörden personell und technisch so ausgestattet werden, daß sie ihre Aufgaben optimal erfüllen können. Im Hinblick auf die Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern bedarf es eindeutiger Zuständigkeitsregelungen. Der Ausschuß begrüßt, daß in Rheinland-Pfalz die Inspektionsintervalle auf vierteljährliche Überprüfung verkürzt werden. Er spricht sich dafür aus, auch zukünftig bei Betriebsüberprüfungen Sachverständige hinzuzuziehen. Die Qualifikation der mit der Überwachung beauftragten Personen muß weiter verbessert werden. Dabei wäre eine länderübergreifende Einrichtung spezieller Kontrollteams bei länderübergreifender Schwerpunktbildung der Überprüfungen angeht. Durch eine inhaltliche Konkretisierung des Überwachungsauftrages und der genauen Durchführung der Inspektionen, z. B. durch Aushändigung sogenannter Checklisten an die Überwachungspersonen, ließe sich die Wirksamkeit der staatlichen Kontrolle verbessern.

Der Untersuchungsausschuß spricht sich dafür aus, daß die Führung der Zulassungsunterlagen, die Bearbeitung von Änderungsanzeigen sowie Kontrolle und Aufsicht in der Zuständigkeit einer Behörde gebündelt werden.

Es müssen Vorkehrungen dafür getroffen werden, daß die statistischen Meldungen nicht lediglich abgeheftet, sondern regelmäßig auf mögliche Gefahrenquellen hin ausgewertet werden.

#### 5. Verwirklichungen der regionalen Selbstversorgung

Der Untersuchungsausschuß ist der Auffassung, daß die Realisierung einer regionalen Selbstversorgung als vorrangiges Ziel angestrebt werden soll. Mit dem Aufbau einer festen Spenderpopulation kann ein hoher Sicherheitsgewinn realisiert werden. Durch die Errichtung von Plasmapheresestationen in den drei Blutspendezentralen in Rheinland-Pfalz kann die Plasmagewinnung in erheblichem Umfang erweitert werden. Eine enge medizinische Indikationsstellung und die aktive Förderung der Eigenblutspende bei planbaren Operationen, die beide in die Verantwortung der Ärzteschaft fallen, sind geeignete Mittel dazu, den hohen Verbrauch von Blut und Plasma entscheidend zu reduzieren. Auch durch die Anwendung blutsparender Operationsverfahren und den zunehmenden Einsatz gentechnisch hergestellter Faktor 8-Präparate kann der Bedarf an menschlichem Plasma vermindert werden. Den Ärzten muß durch sachgemäße Therapiestandards eine entsprechende Leitlinie an die Hand gegeben werden. Der Untersuchungsausschuß empfiehlt zu prüfen, ob durch Einrichtung von Transfusionsbeauftragten oder Transfusionskommissionen in den Krankenhäusern entsprechende Strukturen und Organisationsformen geschaffen werden können. Er begrüßt, daß die Transfusionskommission des Universitätsklinikums in Mainz bereits Richtlinien zur Durchführung eines Eigenblutprogrammes erarbeitet hat und empfiehlt, diese auch von den sonstigen Krankenhäusern umzusetzen.

#### 6. Anforderungen an Institutionen im Blutspende- und -verarbeitungswesen

Um sicherzustellen, daß die Spendenbereitschaft in der Bevölkerung nicht zu fragwürdigen Geschäften im Blutbereich mißbraucht wird, dürfen lediglich Plasmapheresestationen mit ausgewiesener Bonität und Verlässlichkeit im Blutspende- und Blutspendeverarbeitungswesen tätig sein. Diese müssen einem strengen Erlaubnisvorbehalt und einer wirksamen staatlichen Überwachung unterliegen. Zum Schutz gegen kriminelle Praktiken und zur Qualitätssicherung der Blutprodukte bedarf es einer besseren Überwachung und Kontrolle der Spendeinrichtungen durch ein aus Spezialisten bestehendes länderübergreifend operierendes Team. Beim Auftreten von Unregelmäßigkeiten muß es rechtlich möglich sein, die Erlaubnis jederzeit wieder zu entziehen und die betroffene Einrichtung bzw. den betroffenen Produzenten auch für einen angemessenen Zeitraum von jeglichen Aktivitäten auszuschließen. Nur so kann das Vertrauen der Bevölkerung in das Blutspendewesen wieder hergestellt und die Bürgerinnen und Bürger zur dauerhaften Blutspende motiviert werden.

## Anlage 1

## Zusammenstellung der Beweisbeschlüsse

## 1. Beweisbeschuß vom 9. Dezember 1993 – Vorlage 13 –

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in seiner 2. Sitzung am 9. Dezember 1993 folgenden Beschluß gefaßt:

## A.

## Maßnahmen, die ergriffen wurden bzw. zu ergreifen sind

Es soll Beweis erhoben werden,

1. welche Maßnahmen nach dem Arzneimittelgesetz und den sonstigen einschlägigen Rechtsbestimmungen für die Arbeit der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit der Herstellung und Inverkehrbringung von HIV- und anderweitig infiziertem Blut oder infizierten Blutprodukten vorgesehen sind;
2. welche Maßnahmen die zuständigen Behörden von 1983 an ergriffen haben, um die Verbreitung von mit verschiedenen Erregern infiziertem Blut zu verhindern;
3. welche Maßnahmen insbesondere nach Entdeckung der Immunschwäche AIDS ergriffen wurden;
4. welche Maßnahmen von Bund und Ländern eingeleitet und ergriffen wurden, um eine Soforthilfe für durch Blut und Blutprodukte Infizierte sicherzustellen (I. 4. des Einsetzungsbeschlusses);

dabei soll insbesondere geklärt werden:

- a) Welche finanziellen und praktischen Hilfen sind in welchem Umfang für Betroffene und deren Angehörige vorgesehen?
  - b) Wer bringt hierzu Mittel in welcher Höhe auf?
  - c) Ist die finanzielle Grundlage und sind die Beiträge der Beteiligten ausreichend?
  - d) Wie hat sich die rheinland-pfälzische Landesregierung bei den diesbezüglichen Verhandlungen verhalten?
5. welche Maßnahmen zur Verbesserung der Kontrollen von Unternehmen und Verbänden, die mit Blutspenden, der Verarbeitung von Blut und dem Handel bzw. dem Vertrieb von Blut und Blutprodukten befaßt sind, im Sinne des Schutzes der Patientinnen und Patienten seit 1983 von den zuständigen Behörden ergriffen wurden;
  6. auf welche Weise und durch wen die Einhaltung dieser Maßnahmen überprüft wird;
  7. ob und inwieweit das Arzneimittelrecht geändert werden muß, um den Sicherheitsstandard von Blutspenden und Blutprodukten zu verbessern, insbesondere durch zusätzliche und weiterführende Auflagen für Betriebe und Einrichtungen, betreffend die Zuständigkeiten und institutionellen Strukturen zuständiger Behörden sowie betreffend deren Arbeitspraxis (I. 4. des Einsetzungsbeschlusses);

hierbei soll insbesondere geklärt werden:

- a) Welche Auflagen und welches Vorgehen sind erforderlich zur Sicherstellung des Freiseins von Blut und Blutprodukten von Infizierung (Verseuchung)
  - aa) bei der Auswahl, dem Einsammeln und dem Erwerb von Blut und Blutprodukten,
  - bb) bei der Lagerung, der Verarbeitung und der Inverkehrbringung von Blut und Blutprodukten,
  - cc) bei der Dokumentation von Herkunft, Vertriebswegen, Empfängern und Verwendung?
- b) Welche Kompetenzen, welche Verpflichtungen, welche Organisationsstruktur und welches Vorgehen sind auf der Seite der zuständigen staatlichen Behörden und Stellen zur Verbesserung und Intensivierung von Prüfung und Überwachung, von Informationen und im Hinblick auf eigenes Engagement erforderlich?

- c) Welche Maßnahmen sind erforderlich und geeignet zur Verringerung des Verbrauchs von Blut und Blutprodukten
- aa) allgemein,
  - bb) aus Ländern mit geringerem, ggf. unzureichendem Sicherheitsstandard,
  - cc) durch Stärkung und durch Erleichterung des Einsatzes von Eigenblut?
8. wie die Kontrollen von Unternehmen und Verbänden, die mit Blutspenden, der Verarbeitung von Blut und dem Handel bzw. dem Vertrieb von Blut und Blutprodukten befaßt sind, im Sinne des Schutzes der Patientinnen und Patienten verbessert werden können;
9. ob das Blutspendewesen in Rheinland-Pfalz im Hinblick auf die Qualitätssicherung von Blut oder Blutproben und/oder im Hinblick auf den Schutz der Patientinnen und Patienten Schwachstellen aufweist und, wenn ja, welche Abhilfemaßnahmen aus sachverständiger Sicht geboten sind.

## B.

### Historische Aufarbeitung

Es soll Beweis erhoben werden,

1. wie die Aufsicht und Kontrolle über das Blutspendewesen in Rheinland-Pfalz von 1983 an organisiert und geregelt war;
2. wie und auf der Grundlage welcher rechtlicher und medizinischer Standards sich seit 1983 die Kontrolle von Unternehmen und Verbänden, die mit Blutspenden, der Verarbeitung von Blut und dem Handel bzw. dem Vertrieb von Blut und Blutprodukten befaßt sind, gestaltete und wie der inhaltliche Auftrag der Kontrollbehörden lautete;
3. ob und inwieweit die zuständigen Behörden die aufgrund des Arzneimittelgesetzes und den sonstigen einschlägigen Rechtsbestimmungen bestehenden Möglichkeiten und die aufgrund vorliegender Informationen und Hinweise gebotenen Maßnahmen ausgeschöpft und ergriffen haben (I. 3. des Einsetzungsbeschlusses);

dabei soll insbesondere geklärt werden:

- a) aa) Wurden die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes bezüglich der mit der Überwachung beauftragten Personen eingehalten?  
bb) Reichten diese aus?
- b) aa) Wurden die Beteiligungsmöglichkeiten gemäß Arzneimittelgesetz wahrgenommen?  
bb) Wurden die Sollvorschriften des Arzneimittelgesetzes eingehalten?  
cc) Reichten diese aus?
- c) aa) Wurden die im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Prüfungsintervalle eingehalten?  
bb) Sind diese Überprüfungsintervalle ausreichend?
- d) aa) Wurden die Überwachungsbefugnisse nach dem Arzneimittelgesetz betreffend das Betreten und die Besichtigung, die Einsichtnahme in Unterlagen, die Fertigung von Abschriften und Ablichtungen, die Einholung von Auskünften und die Vornahme vorläufiger Anordnungen in allen Fällen ausgeschöpft?  
bb) Reichten diese gesetzlichen Vorgaben zur Sicherstellung des erforderlichen Schutzes aus?
- e) aa) Wurden entsprechend dem Arzneimittelgesetz Proben entnommen?  
bb) Ist die einschlägige Ermächtigung hierzu ausreichend, um den erforderlichen sicheren Schutz zu gewährleisten?
- f) aa) Wurden die notwendigen Anordnungen betreffend das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, deren Rückruf und Sicherstellung getroffen?  
bb) Reichen die einschlägigen Handlungsbefugnisse aus, um den erforderlichen Schutz zu gewährleisten?

4. ob es, wenn ja welche, Vorkommnisse seit Mitte der 80er Jahre und insbesondere Ende 1986 und Anfang 1987 gab, die bei der Bezirksregierung Koblenz Veranlassung für ordnungsbehördliche Überprüfungen waren;
5. welche Unregelmäßigkeiten seit 1983 festgestellt wurden;
6. wie die Blutspendendienste und die Unternehmen und Verbände in Rheinland-Pfalz, die mit Blut, der Herstellung von Blutprodukten bzw. mit dem Handel befaßt sind, seit 1983 die Sicherheit bzw. die einwandfreie Qualität von Blut bzw. Blutprodukten sicherstellen und welche Maßnahmen sie dazu seit 1983 ergriffen haben;
7. wodurch bzw. durch wen Preis und Qualität von Blut und Blutprodukten festgesetzt wurden;
8. durch wen und in welchem Umfang kontrolliert wurde;
9. mit welchen Marketing- und weiteren Strategien die Firma UB-Plasma Labor GmbH und andere Hersteller bzw. Vertreiberfirmen und Verbände den Absatz von Blut bzw. ihrer Blutprodukte förderten;
10. wann der Firma UB-Plasma Labor GmbH die Genehmigung zur Herstellung von Humanplasma erteilt wurde; welches Prüfungsverfahren dieser Genehmigung vorausging; ob es Anhaltspunkte für die Lieferung von Humanplasma schon vor dem Genehmigungszeitpunkt gab;
11. inwieweit die Bezirksregierung Koblenz in das Zulassungsverfahren für die Firma UB-Plasma Labor GmbH eingebunden war; welche Prüfungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Inhaber angestellt wurden; welche Stellungnahme aufgrund welcher Erkenntnisse die Bezirksregierung zu dem Zulassungsverfahren vor dem Bundesgesundheitsamt abgegeben hat;
12. – wann und mit welchem Ergebnis seit Bestehen der Firma (ab 1985) Kontrollen bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH durch die zuständigen Aufsichtsbehörden stattgefunden haben,  
– wie oft bei diesen Kontrollen geprüft wurde, ob hergestelltes und vertriebenes Blutplasma hinreichend sicher auf die Unbedenklichkeit getestet wurde,  
– wie oft und mit welchem Ergebnis bei diesen Kontrollen eine Probenentnahme entnommen wurde,  
– welche anderen vergleichbaren Einrichtungen es in Rheinland-Pfalz gibt und wie diese kontrolliert werden bzw. wurden;
13. ob und inwieweit die Überprüfungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH, Koblenz, durch die zuständigen Behörden in Rheinland-Pfalz zu Ergebnissen führten, die die Zuverlässigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH und ihrer Arbeitsverfahren sowie den Gesundheitsschutz der Empfänger von Blut bzw. Blutprodukten in Frage stellten (i. 2. des Einsetzungsbeschlusses);

dabei soll insbesondere geklärt werden:

- a) Von welchen Stellen wurden
  - aa) unter welcher Leitung,
  - bb) aufgrund welcher Anweisungen,
  - cc) aufgrund welcher Anlässe,
  - dd) durch welche Personen mit welchen fachlichen Voraussetzungen,
  - ee) zu welchen Zeitpunkten
 Überprüfungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH vorgenommen?
- b) aa) Wie wurde hierbei im einzelnen vorgegangen?  
bb) Waren diese Überprüfungen zahlenmäßig ausreichend und vollständig?
- c) Welche Ergebnisse hatten die Überprüfungen?
- d) Wer und welche Stellen wurden über den Verlauf und die Ergebnisse der Überprüfungen unterrichtet?
- e) aa) Was wurde aufgrund dieser Überprüfungen und ihrer Ergebnisse durch wen veranlaßt und im einzelnen angeordnet?  
bb) Wer wurde von den Anordnungen unterrichtet?

14. ob die Überprüfungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH, Koblenz, durch die Bezirksregierung Koblenz im September/Oktober 1993 betreffend die vorschriftswidrige Vornahme der Testverfahren über Wochen ergebnislos blieben, gegebenenfalls warum;
15. welche Hinweise auf Unregelmäßigkeiten und Verdachtsmomente auf Straftaten die Bezirksregierung Koblenz über die Firma UB-Plasma Labor GmbH von 1985 bis 1993 erhalten hat, welchen Hinweisen wie nachgegangen worden ist.

## C.

## Folgerungen und Fortschreibungen

Es soll Beweis erhoben werden,

1. zu welchem Zeitpunkt seit 1983 welche Informationen von wem vorlagen, daß möglicherweise infiziertes Blut und Blutprodukte in Umlauf gebracht wurden; ob in dieser Hinsicht Ermittlungen eingeleitet wurden und zu welchem Ergebnis diese führten;
2. ob, inwieweit und seit welchem Zeitpunkt der Landesregierung und ihren nachgeordneten Behörden sowie anderen rheinland-pfälzischen Stellen Informationen und Hinweise welcher Herkunft und welchen Inhalts bis zum Termin der Einsetzung des Untersuchungsausschusses vorlagen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH potentiell und tatsächlich HIV- und anderweitig infiziertes Blut bzw. Blutprodukte sammelte, herstellte und veräußerte (I. 1. und 2. des Einsetzungsbeschlusses);

dabei soll insbesondere geklärt werden:

welche Hinweise und Informationen lagen der Landesregierung und ihren nachgeordneten Behörden sowie anderen Stellen zu welchem Zeitpunkt

- a) aus und von der Firma UB-Plasma Labor GmbH,
- b) durch Bundesbehörden,
- c) aus anderen Bundesländern,
- d) durch eigene Feststellungen der Landesregierung und ihrer nachgeordneten Behörden sowie anderer rheinland-pfälzischer Stellen,
- e) von Stellen, die Empfänger von Blut und Blutprodukten der Firma UB-Plasma Labor GmbH waren,
- f) aus anderen Quellen,

vor, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH potentiell und tatsächlich HIV- und anderweitig infiziertes Blut bzw. infizierte Blutprodukte sammelte, herstellte und veräußerte, und was wurde aufgrund dieser Informationen und Hinweise veranlaßt und unternommen;

3. aufgrund welcher tatsächlichen Umstände und wann die Staatsanwaltschaft Koblenz das Ermittlungsverfahren gegen Verantwortliche der Firma UB-Plasma Labor GmbH eingeleitet hat;
4. welches die Bezugsquellen von infiziertem Blut bzw. Blutprodukten bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH waren;
5. an welche Empfänger infiziertes Blut oder infizierte Blutprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH geliefert wurden;
6. a) in welchen Fällen und aus welchen Gründen aufgrund nicht erkannter Infektionen infiziertes Blut oder infizierte Blutprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH ausgeliefert wurden;
- b) in welchen Fällen trotz erkannter Infektionen infiziertes Blut oder infizierte Blutprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH ausgeliefert wurden;
7. zu welchen Zwecken infiziertes Blut bzw. infizierte Blutprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH auf der Empfängerseite verwendet wurden;
8. in wie vielen Fällen es hierdurch zu Infektionen gekommen ist;
9. inwieweit die Firma UB-Plasma Labor GmbH ihren Prüf-, Kontroll- und Meldepflichten in diesem Zusammenhang nachgekommen oder nicht nachgekommen ist;

durch Vernehmung der Zeugen und Sachverständigen:

1. Korbach, ehemaliger Regierungspräsident, Koblenz, zu A 2, 3, B 1, 4
2. Dr. Zwanziger, ehemaliger Regierungspräsident, Koblenz, zu A 2, 3, B 1, 4
3. Dr. Schmidt, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt, Koblenz, zu A 2, 3, B 1, 4
4. Elbert, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt, Koblenz, zu A 2, 3, B 1, 4
5. Frick, Pharmaziedirektor, Bezirksregierung Koblenz, zu A 1 – 3, B 1, 3 a aa, b aa bb, c aa, d aa, e aa, f aa, 4, 13, 14, C 2, 4 – 9
6. Robischon, Regierungsvizepräsident, Koblenz, zu A 1 – 3, B 1, 3 a aa, b aa bb, c aa, d aa, e aa, f aa, 4, 13, 14, C 2, 4 – 9
7. Ltd. Oberstaatsanwalt Weise, Staatsanwaltschaft Koblenz, zu B 10 – 12, 15, C 2 – 9
8. Prof. Dr. Pauli, Bundesgesundheitsamt, Aidszentrum, zu B 10 – 12, 15, C 3
9. Staatsminister Galle, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, zu A 1, 4, 5, 6, 8, B 2, 3 a aa, b aa bb, c aa, d aa, e aa, f aa, 5, 8, 9, 13, 14, C 1, 2, 4 – 9
10. Danco, Regierungspräsident, Koblenz, zu A 1, B 3 a aa, b aa bb, c aa, d aa, e aa, f aa, 13, 14, C 2, 4 – 9
11. Ltd. Ministerialrat Dr. Fresenius, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, zu A 1, 5, 6, 8, B 2, 3 a aa, b aa bb, c aa, d aa, e aa, f aa, 5, 8, 9, 13, 14, C 1, 2, 4 – 9
12. Ministerialdirigent Franken, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, zu A 1, B 3 a aa, b aa bb, c aa, d aa, e aa, f aa, 13, 14, C 2, 4 – 9
13. Dr. Otten, Bezirksregierung Koblenz, zu A 1, B 3 a aa, b aa bb, c aa, d aa, e aa, f aa, 13, 14, C 2, 4 – 9
14. Bundesminister für Gesundheit Seehofer zu A 4, 7
15. Prof. Dr. Fuchs, Bundesärztekammer, zu A 7
16. Dr. Welz, Bundesgesundheitsamt, zu A 7
17. Dr. Hitzler, Leiter der Transfusionszentrale Universitätsklinik Mainz, zu A 5 – 9, B 2, 3 a bb, b cc, c bb, d bb, e bb, f bb, 5 – 9
18. Dr. Bitz, Ärztlicher Leiter des Blutspendedienstes des DRK Rheinland-Pfalz/Saarland, zu A 5 – 8, B 2, 5 – 9
19. Prof. Dr. Hellstern, Leiter des Instituts für Immunhämatologie und Transfusionsmedizin des Klinikums der Stadt Ludwigshafen, zu A 5, 6, 8, B 2, 5 – 9
20. Bockemühl, Geschäftsführer des AOK-Landesverbandes Rheinland-Pfalz, zu A 8, B 2, 7 – 9
21. Mohr, Leiter der Krankenhausgesellschaft Rheinland-Pfalz, zu A 8, B 2, 7 – 9
22. Dr. Koschwitz, Leiter des Landesamtes für Umwelt- und Gewerbeaufsicht, zu A 5, 6, 8, B 2, 5, C 1
23. Ltd. Med. Dir. Dr. Dahmen, Leiter des Gesundheitsamtes Koblenz, zu A 5, 6, 8, B 2, 5, C 1
24. Ltd. Med. Dir. Dr. Husmann, Leiter des Medizinaluntersuchungsamtes Koblenz, zu A 5, 6, 8, B 2, 5, C 1
25. Ministerialrat Dr. Bußmann, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, zu A 5, 6, 8, B 2, 5, 8, 9, C 1
26. Egmont Koch, Journalist, zu A 5, 6, 8, B 2, 5, 6 – 9, C 1
27. Rudi Geil, Staatsminister a. D., zu A 5, 6, 8, B 2, 5, 8, 9, C 1
28. Bundesminister für Umwelt Prof. Dr. Klaus Töpfer, zu A 5, 6, 8, B 2, 5, 8, 9, C 1
29. Dr. Georg Gölter, Staatsminister a. D., zu A 5, 6, 8, B 2, 5, 8, 9, C 1
30. Hans-Otto Wilhelm, Staatsminister a. D., zu A 5, 6, 8, B 2, 5, 8, 9, C 1
31. Dr. Alfred Beth, Staatsminister a. D., zu A 5, 6, 8, B 2, 5, 8, 9, C 1

## 2. Beweisbeschluß vom 9. Dezember 1993 – Vorlage 14 –

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in seiner 2. Sitzung am 9. Dezember 1993 folgenden Beweisbeschluß gefaßt:

„Es soll Beweis erhoben werden,

über den Aufbau des Blutspendewesens, die Aufbereitung und das Inverkehrbringen von Blut und Blutprodukten in der Humanmedizin und im industriellen Bereich in Rheinland-Pfalz

a) in tatsächlicher Hinsicht,

b) in arzneimittelrechtlicher Hinsicht

durch Vernehmung des Sachverständigen, Dr. Hitzler, Leiter der Transfusionszentrale Mainz.“

Termin für die Vernehmung des Sachverständigen ist Mittwoch, der 26. Januar, ab 14.00 Uhr.

### 3. Beweisbeschuß vom 26. Januar 1994 – Vorlage 20 –

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in seiner 3. Sitzung am 26. Januar 1994 folgenden Beschuß gefaßt:

#### A.

Es soll Beweis erhoben werden,

- I. in welchem Umfang HIV- und in anderer Weise infiziertes Blut oder infizierte Blutprodukte in Rheinland-Pfalz gesammelt, hergestellt und/oder von Rheinland-Pfalz aus in Verkehr gebracht wurden;
- II. welche Landesministerien, Landesbehörden und andere Einrichtungen seit 1983 im einzelnen für Aufsicht und Kontrolle zuständig waren und welche Maßnahmen sie seit 1983 ergriffen haben, um die Verbreitung von infiziertem Blut zu verhindern;
- III. ob die nach dem Gesetz vorgeschriebenen und sonstigen Maßnahmen ergriffen wurden.

Hinsichtlich der Beweisthemen A I. bis III. soll insbesondere geklärt werden,

1. a) wie die Aufsicht und Kontrolle über das Blutspendewesen in Rheinland-Pfalz von 1983 an organisiert und geregelt war;
  - b) wie und auf der Grundlage welcher rechtlicher und medizinischer Standards sich seit 1983 die Kontrolle von Unternehmen und Verbänden, die mit Blutspenden, der Verarbeitung von Blut und dem Handel bzw. dem Vertrieb von Blut und Blutprodukten befaßt sind, gestaltete und wie der inhaltliche Auftrag der Kontrollbehörden lautete;
  - c) ob und inwieweit die zuständigen Behörden die aufgrund des Arzneimittelgesetzes und den sonstigen einschlägigen Rechtsbestimmungen bestehenden Möglichkeiten und die aufgrund vorliegender Informationen und Hinweise gebotenen Maßnahmen ausgeschöpft und ergriffen haben;
- hierbei geht es vor allem um die Klärung der Fragen:
- aa) Wurden die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes bezüglich der mit der Überwachung beauftragten Personen eingehalten?
  - bb) – Wurden die Beteiligungsmöglichkeiten gemäß Arzneimittelgesetz wahrgenommen?  
– Wurden die Sollvorschriften des Arzneimittelgesetzes eingehalten?
  - cc) Wurden die im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Prüfungsintervalle eingehalten?
  - dd) Wurden die Überwachungsbefugnisse nach dem Arzneimittelgesetz betreffend das Betreten und die Besichtigung, die Einsichtnahme in Unterlagen, die Fertigung von Abschriften und Ablichtungen, die Einholung von Auskünften und die Vornahme vorläufiger Anordnungen in allen Fällen ausgeschöpft?
  - ee) – Wurden entsprechend dem Arzneimittelgesetz Proben entnommen?  
– Bestehen hierzu einschlägige Ermächtigungen?
  - ff) – Wurden die notwendigen Anordnungen betreffend das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, deren Rückruf und Sicherstellung getroffen?  
– Auf welchen rechtlichen Grundlagen ist dies ggf. geschehen?
- d) ob es, wenn ja welche, Vorkommnisse seit Mitte der 80er Jahre und insbesondere Ende 1986 und Anfang 1987 gab, die bei der Bezirksregierung Koblenz Veranlassung für ordnungsbehördliche Überprüfungen waren;

- e) welche Unregelmäßigkeiten seit 1983 festgestellt wurden;
- f) wie die Blutspendedienste und die Unternehmen und Verbände in Rheinland-Pfalz, die mit Blut, der Herstellung von Blutprodukten bzw. mit dem Handel befaßt sind, seit 1983 die Sicherheit bzw. die einwandfreie Qualität von Blut bzw. Blutprodukten sicherstellen und welche Maßnahmen sie dazu seit 1983 ergriffen haben;
- g) wodurch bzw. durch wen Preis und Qualität von Blut und Blutprodukten festgesetzt wurden;
- h) durch wen und in welchem Umfang kontrolliert wurde;
- i) mit welchen Marketing- und weiteren Strategien die Firma UB-Plasma Labor GmbH und andere Hersteller bzw. Vertreiberfirmen und Verbände den Absatz von Blut bzw. ihrer Blutprodukte förderten;
- j) wann der Firma UB-Plasma Labor GmbH die Genehmigung zur Herstellung von Humanplasma erteilt wurde; welches Prüfungsverfahren dieser Genehmigung vorausging; ob es Anhaltspunkte für die Lieferung von Humanplasma schon vor dem Genehmigungszeitpunkt gab;
- k) inwieweit die Bezirksregierung Koblenz in das Zulassungsverfahren für die Firma UB-Plasma Labor GmbH eingebunden war; welche Prüfungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Inhaber angestellt wurden; welche Stellungnahme aufgrund welcher Erkenntnisse die Bezirksregierung zu dem Zulassungsverfahren vor dem Bundesgesundheitsamt abgegeben hat;
- l) aa) wann und mit welchem Ergebnis seit Bestehen der Firma (ab 1985) Kontrollen bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH durch die zuständigen Aufsichtsbehörden stattgefunden haben,
  - bb) wie oft bei diesen Kontrollen geprüft wurde, ob hergestelltes und vertriebenes Blutplasma hinreichend sicher auf die Unbedenklichkeit getestet wurde,
  - cc) wie oft und mit welchem Ergebnis bei diesen Kontrollen eine Probenentnahme entnommen wurde,
  - dd) welche anderen vergleichbaren Einrichtungen es in Rheinland-Pfalz gibt und wie diese kontrolliert werden bzw. wurden;
- m) ob und inwieweit die Überprüfungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH, Koblenz, durch die zuständigen Behörden in Rheinland-Pfalz zu Ergebnissen führten, die die Zuverlässigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH und ihrer Arbeitsverfahren sowie den Gesundheitsschutz der Empfänger von Blut bzw. Blutprodukten in Frage stellten;

hierbei geht es vor allem um die Klärung der Fragen:

- aa) Von welchen Stellen wurden
  - unter welcher Leitung,
  - aufgrund welcher Anweisungen,
  - aufgrund welcher Anlässe,
  - durch welche Personen mit welchen fachlichen Voraussetzungen,
  - zu welchen Zeitpunkten
 Überprüfungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH vorgenommen?
- bb) – Wie wurde hierbei im einzelnen vorgegangen?
  - Waren diese Überprüfungen zahlenmäßig ausreichend und vollständig?
- cc) Welche Ergebnisse hatten die Überprüfungen?
- dd) Wer und welche Stellen wurden über den Verlauf und die Ergebnisse der Überprüfungen unterrichtet?
- ee) – Was wurde aufgrund dieser Überprüfungen und ihrer Ergebnisse durch wen veranlaßt und im einzelnen angeordnet?
  - Wer wurde von den Anordnungen unterrichtet?
- n) ob die Überprüfungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH, Koblenz, durch die Bezirksregierung Koblenz im September/Oktober 1993 betreffend die vorschriftswidrige Vornahme der Testverfahren über Wochen ergebnislos blieben, gegebenenfalls warum;
- o) welche Hinweise auf Unregelmäßigkeiten und Verdachtsmomente auf Straftaten die Bezirksregierung Koblenz über die Firma UB-Plasma Labor GmbH von 1985 bis 1993 erhalten hat, welchen Hinweisen wie nachgegangen worden ist;

- p) welche Vorkommnisse und Hinweise auf Unregelmäßigkeiten und Verdachtsmomente auf Straftaten bzw. Verstöße gegen das Arzneimittelrecht das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Umwelt über die Firma UB-Plasma Labor GmbH durch dem Ministerium nachgeordnete Behörden und/oder Dritte in den Jahren 1985 bis Ende 1988 erhalten und welche Maßnahmen der Minister für Soziales, Gesundheit und Umwelt daraufhin veranlaßt hat;
2. a) zu welchem Zeitpunkt seit 1983 welche Informationen von wem vorlagen, daß möglicherweise infiziertes Blut und Blutprodukte in Umlauf gebracht wurden; ob in dieser Hinsicht Ermittlungen eingeleitet wurden und zu welchem Ergebnis diese führten;
- b) ob, inwieweit und seit welchem Zeitpunkt der Landesregierung und ihren nachgeordneten Behörden sowie anderen rheinland-pfälzischen Stellen Informationen und Hinweise welcher Herkunft und welchen Inhalts bis zum Termin der Einsetzung des Untersuchungsausschusses vorlagen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH potentiell und tatsächlich HIV- und anderweitig infiziertes Blut bzw. Blutprodukte sammelte, herstellte und veräußerte;
- hierbei geht es vor allem um die Klärung der Fragen:
- welche Hinweise und Informationen lagen der Landesregierung und ihren nachgeordneten Behörden sowie anderen Stellen zu welchem Zeitpunkt
- aa) aus und von der Firma UB-Plasma Labor GmbH,
- bb) durch Bundesbehörden,
- cc) aus anderen Bundesländern,
- dd) durch eigene Feststellungen der Landesregierung und ihrer nachgeordneten Behörden sowie anderer rheinland-pfälzischer Stellen,
- ee) von Stellen, die Empfänger von Blut und Blutprodukten der Firma UB-Plasma Labor GmbH waren,
- ff) aus anderen Quellen,
- vor, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH potentiell und tatsächlich HIV- und anderweitig infiziertes Blut bzw. infizierte Blutprodukte sammelte, herstellte und veräußerte, und was wurde aufgrund dieser Informationen und Hinweise veranlaßt und unternommen?
- c) aufgrund welcher tatsächlichen Umstände und wann die Staatsanwaltschaft Koblenz das Ermittlungsverfahren gegen Verantwortliche der Firma UB-Plasma Labor GmbH eingeleitet hat;
- d) welches die Bezugsquellen von infiziertem Blut bzw. Blutprodukten bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH waren;
- e) an welche Empfänger infiziertes Blut oder infizierte Blutprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH geliefert wurden;
- f) aa) in welchen Fällen und aus welchen Gründen aufgrund nicht erkannter Infektionen infiziertes Blut oder infizierte Blutprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH ausgeliefert wurden;
- bb) in welchen Fällen trotz erkannter Infektionen infiziertes Blut oder infizierte Blutprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH ausgeliefert wurden;
- g) zu welchen Zwecken infiziertes Blut bzw. infizierte Blutprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH auf der Empfängerseite verwendet wurden;
- h) in wie vielen Fällen es hierdurch zu Infektionen gekommen ist;
- i) inwieweit die Firma UB-Plasma Labor GmbH ihren Prüf-, Kontroll- und Meldepflichten in diesem Zusammenhang nachgekommen oder nicht nachgekommen ist.

## B.

Es soll Beweis erhoben werden,

- I. ob die nach dem Gesetz vorgeschriebenen und sonstigen Maßnahmen ergriffen wurden und ob diese unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung und des Schutzes der Patientinnen und Patienten als ausreichend angesehen werden;

- II. welche Maßnahmen, auch haftungsrechtlicher Art, für erforderlich gehalten werden, um den betroffenen Patientinnen und Patienten Hilfe und Schutz zu gewähren.

Hinsichtlich der Beweisthemen B. I. und II. soll insbesondere geklärt werden,

1. welche Maßnahmen nach dem Arzneimittelgesetz und den sonstigen einschlägigen Rechtsbestimmungen für die Arbeit der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit der Herstellung und Inverkehrbringung von HIV- und anderweitig infiziertem Blut oder infizierten Blutprodukten vorgesehen sind;
2. welche Maßnahmen die zuständigen Behörden von 1983 an ergriffen haben, um die Verbreitung von mit verschiedenen Erregern infiziertem Blut zu verhindern;
3. welche Maßnahmen insbesondere nach Entdeckung der Immunschwäche AIDS ergriffen wurden;
4. welche Maßnahmen von Bund und Ländern eingeleitet und ergriffen wurden, um eine Soforthilfe für durch Blut und Blutprodukte Infizierte sicherzustellen;

hierbei geht es vor allem um die Fragen:

- a) Welche finanziellen und praktischen Hilfen sind in welchem Umfang für Betroffene und deren Angehörige vorgesehen?
  - b) Wer bringt hierzu Mittel in welcher Höhe auf?
  - c) Ist die finanzielle Grundlage und sind die Beiträge der Beteiligten ausreichend?
  - d) Wie hat sich die rheinland-pfälzische Landesregierung bei den diesbezüglichen Verhandlungen verhalten?
5. welche Maßnahmen zur Verbesserung der Kontrollen von Unternehmen und Verbänden, die mit Blutspenden, der Verarbeitung von Blut und dem Handel bzw. dem Vertrieb von Blut und Blutprodukten befaßt sind, im Sinne des Schutzes der Patientinnen und Patienten seit 1983 von den zuständigen Behörden ergriffen wurden;
  6. auf welche Weise und durch wen die Einhaltung dieser Maßnahmen überprüft wird;
  7. ob und inwieweit das Arzneimittelrecht geändert werden muß, um den Sicherheitsstandard von Blutspenden und Blutprodukten zu verbessern, insbesondere durch zusätzliche und weiterführende Auflagen für Betriebe und Einrichtungen, betreffend die Zuständigkeiten und institutionellen Strukturen zuständiger Behörden sowie betreffend deren Arbeitspraxis;

hierbei geht es vor allem um die Klärung der Fragen:

- a) Welche Auflagen und welches Vorgehen sind erforderlich zur Sicherstellung des Freiseins von Blut und Blutprodukten von Infizierung (Verseuchung)
    - aa) bei der Auswahl, dem Einsammeln und dem Erwerb von Blut und Blutprodukten,
    - bb) bei der Lagerung, der Verarbeitung und der Inverkehrbringung von Blut und Blutprodukten,
    - cc) bei der Dokumentation von Herkunft, Vertriebswegen, Empfängern und Verwendung?
  - b) Welche Kompetenzen, welche Verpflichtungen, welche Organisationsstruktur und welches Vorgehen sind auf der Seite der zuständigen staatlichen Behörden und Stellen zur Verbesserung und Intensivierung von Prüfung und Überwachung, von Informationen und im Hinblick auf eigenes Engagement erforderlich?
  - c) Welche Maßnahmen sind erforderlich und geeignet zur Verringerung des Verbrauchs von Blut und Blutprodukten
    - aa) allgemein,
    - bb) aus Ländern mit geringerem, ggf. unzureichendem Sicherheitsstandard,
    - cc) durch Stärkung und durch Erleichterung des Einsatzes von Eigenblut?
8. wie die Kontrollen von Unternehmen und Verbänden, die mit Blutspenden, der Verarbeitung von Blut und dem Handel bzw. dem Vertrieb von Blut und Blutprodukten befaßt sind im Sinne des Schutzes der Patientinnen und Patienten verbessert werden können;

9. ob das Blutspendewesen in Rheinland-Pfalz im Hinblick auf die Qualitätssicherung von Blut oder Blutproben und/oder im Hinblick auf den Schutz der Patientinnen und Patienten Schwachstellen aufweist und, wenn ja, welche Abhilfemaßnahmen aus sachverständiger Sicht geboten sind;

durch Vernehmung der Zeugen

1. Herr Korbach, ehemaliger Regierungspräsident, Koblenz
2. Dr. Zwanziger, ehemaliger Regierungspräsident, Koblenz
3. Dr. Schmidt, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt, Koblenz
4. Herr Elbert, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt, Koblenz
5. Pharmaziedirektor Frick, Bezirksregierung Koblenz
6. Regierungsvizepräsident Robischon, Koblenz
7. Dr. Otten, Bezirksregierung Koblenz
8. Regierungspräsident Danco, Koblenz
9. Dr. Koschwitz, Leiter des Landesamtes für Umwelt- und Gewerbeaufsicht, Koblenz
10. Dr. Dahmen, Leiter des Gesundheitsamtes Koblenz
11. Dr. Husmann, Leiter des Medizinaluntersuchungsamtes Koblenz
12. Ministerialrat Dr. Bußmann, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit
13. Herr Dewein,
14. Ministerialdirigent Franken, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit
15. Leitender Ministerialrat Dr. Fresenius, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit
16. Rudi Geil, Staatsminister a. D.
17. Bundesminister für Umwelt Professor Dr. Klaus Töpfer
18. Dr. Georg Gölder, Staatsminister a. D.
19. Hans-Otto Wilhelm, Staatsminister a. D.
20. Dr. Alfred Beth, Staatsminister a. D.
21. Ullrich Galle, Staatsminister  
zu den Beweisthemen A I bis III,

sowie durch Vernehmung der Zeugen

22. Dr. Hitzler, Leiter der Transfusionszentrale Universitätsklinik Mainz
23. Professor Dr. Fuchs, Bundesärztekammer
24. Dr. Welz, Bundesgesundheitsamt
25. Professor Dr. Pauli, Bundesgesundheitsamt
26. Egmont Koch, Journalist
27. Bundesminister für Gesundheit Horst Seehofer  
zu den Beweisthemen B I und II.

Termin zur Vernehmung der Zeugen 1 bis 6  
ist Montag, 7. März 1994, Beginn: 9.30 Uhr.

Termin zur Vernehmung der Zeugen 7 bis 15  
ist Montag, 14. März 1994, Beginn: 9.30 Uhr.

Termin zur Vernehmung der Zeugen 16 bis 21  
ist Montag, 11. April 1994, Beginn: 9.40 Uhr.

Termin zur Vernehmung der Zeugen 22 bis 27  
ist Dienstag, 19. April 1994.

## 4. Beweisbeschuß vom 24. Februar 1994 – Vorlage 27 –

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in seiner 4. Sitzung am 24. Februar 1994 folgenden Beschluß gefaßt:

## A.

Es soll Beweis erhoben werden,

1. wann, in welcher Form und mit welchem Inhalt das Bundesgesundheitsamt von der Firma UB-Plasma Labor GmbH (Koblenz) die Änderungsanzeige in bezug auf den Lizenzverkauf für den Vertrieb erhalten hat und wann und in welcher Form diese an die oberste Landesgesundheitsbehörde Rheinland-Pfalz weitergeleitet wurde,
2. welche Behörden in Rheinland-Pfalz für das Arzneimittelgesetz und für die Registrierung von Zulassungsunterlagen zuständig sind und wann diese jeweils über die Lizenzveräußerung informiert wurden,
3. wann, von wem und welche Informationen die zuständige Bezirksregierung erhalten hat,
4. welche rechtlichen Konsequenzen aus diesem Lizenzverkauf in bezug auf die Herstellung sowie den Vertrieb von Plasma entstanden sind,
5. ob und aufgrund welcher Rechtsvorschrift die Firma UB-Plasma Labor GmbH auch nach Lizenzverkauf noch befugt war, Arzneimittel in Verkehr zu bringen,
6. wann und welche Konsequenzen die Bezirksregierung aus dem Lizenzverkauf gezogen hat und ziehen konnte,
7. warum die Veröffentlichung erst im Januar 1994 im Bundesanzeiger vorgenommen wurde und welche Konsequenzen daraus zu ziehen sind,
8. welche Rechtsgrundlagen für die Produktion und den Verkauf von Blutprodukten gegeben sind.

## B.

Es soll Beweis erhoben werden,

1. welche Stellen und verantwortlichen Personen in Rheinland-Pfalz zu welchem Zeitpunkt von welchen Stellen aus darüber informiert waren, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH, Koblenz, keine Zulassung mehr für ihre Blutpräparate besaß,
2. welche Konsequenzen und Bedeutung dieser Sachverhalt hatte,
3. was aufgrund dieser Informationen zu veranlassen war,
4. was aufgrund dieser Informationen durch welche Stellen tatsächlich veranlaßt worden ist,
5. aus welchen Gründen die Firma UB-Plasma Labor GmbH, Koblenz, trotz fehlender Zulassung ihre Blutpräparate weiterhin in Verkehr bringen konnte,
6. welche Folgen dies hatte,

durch Vernehmung der Zeugen

1. Staatsminister Ullrich Galle, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit
  2. Regierungspräsident Gerd Danco, Bezirksregierung Koblenz
  3. Leitender Ministerialrat Dr. Werner Fresenius, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit
  4. Pharmaziedirektor Frick, Bezirksregierung Koblenz
  5. Pharmaziedirektor Dietrich Demmer, Chemisches Untersuchungsamt Mainz
- zu den Beweisthemen A und B

durch Vernehmung der Zeugen

6. Professor Dr. Dieter Großklaus, Präsident a. D. des Bundesgesundheitsamtes
7. Dr. Joachim Welz, Vizepräsident des Bundesgesundheitsamtes

zu dem Beweisthema A,

sowie durch Vernehmung der Zeugen

8. Regierungsvizepräsident Robischon, Bezirksregierung Koblenz

9. Ministerialdirigent Werner Franken, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit

zu dem Beweisthema B.

Termin zur Vernehmung der Zeugen ist

Montag, 7. März 1994, Beginn: 14.00 Uhr.

**5. Beweisbeschuß vom 14. März 1994 – Vorlage 32 –**

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in Ergänzung seines Beweisbeschlusses vom 24. Februar 1994 – Vorlage UA 12/2 – 27 – in seiner 6. Sitzung am 14. März 1994 folgenden Beweisbeschuß gefaßt:

„Es soll Beweis erhoben werden,

ob der in der Fachabteilung Gesundheit des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit (MASFG) von Herrn Dr. Fresenius gefertigte Vermerk vom 20. Oktober 1993 zur Problematik der Änderungsanzeigen der Firma UB-Plasma Labor GmbH an das Bundesgesundheitsamt beim Leiter des Ministerbüros des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit eingegangen ist und was ggf. daraufhin unternommen wurde,

durch Vernehmung des Zeugen

Detlef Placzek.“

Termin für die Vernehmung des Zeugen ist

Montag, 14. März 1994, 15.00 Uhr.

**6. Beweisbeschuß vom 14. März 1994 – Vorlage 33 –**

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in seiner 6. Sitzung am 14. März 1994 beschlossen,

a) Herrn Leitenden Regierungsdirektor Schmidt,  
Bezirksregierung Koblenz,

b) Herrn Dr. Günter Jantzen und

c) Herrn Reiner Spring, Richter am Verwaltungsgericht Weimar,

zu dem Beweisbeschuß Vorlage UA 12/2 – 20, A I – III zu vernehmen.

Auf die Vernehmung des Zeugen

Herrn Dr. Weiz, Bundesgesundheitsamt

zu dem Beweisbeschuß Vorlage UA 12/2 – 20, B I und II wird bis auf weiteres verzichtet.

**7. Beweisbeschuß vom 11. April 1994 – Vorlage 41 –**

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in seiner 7. Sitzung am 11. April 1994 folgenden Beweisbeschuß gefaßt:

„Es soll Beweis erhoben werden,

1. welche Maßnahmen durch welche Stellen ergriffen und veranlaßt worden sind zur Ermittlung und Rückverfolgung infizierter Spenden, zur Ermittlung infizierter Spender und zur Ermittlung und Information von Empfängern tatsächlich oder potentiell infizierter Blutprodukte der Firma UB-Plasma Labor GmbH,

2. wie sich die Zusammenarbeit der Beteiligten dabei gestaltete,
3. welche Probleme dabei auftraten,
4. welche Ergebnisse erzielt worden sind,

durch Vernehmung der Zeugen

1. Staatsminister Galle
2. Regierungsvizepräsident Robischon
3. Regierungspräsident Danco
4. Abteilungsleiter Werner Franken
5. Referatsleiter Dr. Fresenius
6. Pharmaziedirektor Frick.“

Termin zur Vernehmung der Zeugen ist

Dienstag, 19. April 1994, Beginn: 10.00 Uhr.

**8. Beweisbeschuß vom 16. Mai 1994 – Vorlage 49 –**

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in seiner 9. Sitzung am 16. Mai 1994 folgenden Beschluß gefaßt:

„Es soll Beweis erhoben werden darüber,

1. aus welchen Gründen die Abgabennachricht des Chemischen Untersuchungsamtes vom 28. September 1992 erst über ein Jahr später in der Bezirksregierung aufgefunden worden ist,
2. in welcher Weise sie zum Zeitpunkt ihres Eingangs bei der Bezirksregierung bearbeitet worden ist,

durch Vernehmung der Zeugen

1. Regierungspräsident Danco
2. Regierungsvizepräsident Robischon.“

**9. Beweisbeschuß vom 16. Mai 1994 – Vorlage 50 –**

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in seiner 9. Sitzung am 16. Mai 1994 folgenden Beschluß gefaßt:

„Es soll Beweis erhoben werden darüber,

was seitens des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit aufgrund des Schreibens des Bundesgesundheitsamtes vom 24. August 1993, zugeleitet über das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales in Düsseldorf, eingegangen im Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit am 1. September 1993, veranlaßt und auch unter-  
nommen worden ist,

durch Vernehmung der Zeugen

1. Staatsminister Galle
2. Regierungspräsident Danco.“

**10. Beweisbeschuß vom 16. Mai 1994 – Vorlage 51 –**

Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ hat in seiner 9. Sitzung am 16. Mai 1994 folgenden Beschluß gefaßt:

„I. Es soll Beweis erhoben werden über die Fragen,

1. ob und aus welchem Anlaß heraus sich die Firma Biother, Kelkheim, im November 1987 an die Bezirksregierung Koblenz gewandt hatte,

2. was Gegenstand der Vorwürfe der Firma Biother war,
3. welche Maßnahmen die Bezirksregierung daraufhin ergriffen hat,
4. ob auch das Vorliegen von Straftaten geprüft wurde und warum ggf. nicht die Strafverfolgungsbehörde von den Vorwürfen informiert wurde,
5. warum von einer unangemeldeten Betriebsbesichtigung abgesehen wurde,

durch Vernehmung des Zeugen

Gerhard Frick, Pharmaziedirektor, Bezirksregierung Koblenz.

II. Es soll Beweis erhoben werden,

1. über die Beweisthemen A I bis III des Beweisbeschlusses vom 26. Januar 1994, Vorlage UA 12/2 – 20,
2. darüber, ob und wenn ja, weshalb im Laufe des strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens gegen Mitarbeiter der Firma UB-Plasma Labor GmbH sich irgendwelche Anhaltspunkte für ein strafrechtlich relevantes Verhalten oder Unterlassen von Mitgliedern der Landesregierung und/oder ihrer nachgeordneten Behörden ergeben haben,
3. darüber, ob das strafrechtliche Ermittlungsverfahren irgendeinen Anhaltspunkt dafür geliefert hat, daß die jeweils zuständigen Minister während ihrer Amtszeit Aufsichtspflichten verletzt oder Gefahrenabwehrmaßnahmen nicht, nicht rechtzeitig oder nur unvollständig ergriffen haben und damit eine Ursache für eine Gefährdung von Menschenleben gesetzt haben,

durch Vernehmung des Zeugen

Leitender Oberstaatsanwalt Norbert Weise, Staatsanwaltschaft Koblenz.“

## Anlage 2

Zeugenliste unter Einschluß der Vernehmungstermine und der Beweisthemen (gemäß Beweisbeschlüssen nach Anlage 1)

	26.01.1994	07.03.1994	14.03.1994	11.04.1994	19.04.1994	16.05.1994	31.05.1994
Dr. Beth, Alfred				UA 12/2 – 20 A			
Dr. Dahmen, Heinz			UA 12/2 – 20 A				
Danco, Gerd		UA 12/2 – 27 A, B	UA 12/2 – 20 A		UA 12/2 – 41		UA 12/2 – 49 UA 12/2 – 50
Demmer, Dietrich		UA 12/2 – 27 A, B					
Dewein, Peter			UA 12/2 – 20 A				
Elbert, Otto		UA 12/2 – 20 A					
Franken, Werner		UA 12/2 – 27 B	UA 12/2 – 20 A		UA 12/2 – 41		
Dr. Fresenius, Werner		UA 12/2 – 27 A, B	UA 12/2 – 20 A		UA 12/2 – 41		
Frick, Gerhard		UA 12/2 – 20 A UA 12/2 – 27 A, B			UA 12/2 – 41		UA 12/2 – 51
Prof. Dr. med. Fuchs, Christoph						UA 12/2 – 20 B	
Galle, Ullrich		UA 12/2 – 27 A, B		UA 12/2 – 20 A		UA 12/2 – 20 B UA 12/2 – 41	UA 12/2 – 50
Geil, Rudi				UA 12/2 – 20 A			
Prof. Dr. Großklaus, Dieter		UA 12/2 – 27 A					
Dr. Hitzler, Walter	UA 12/2 – 14				UA 12/2 – 20 B		
Dr. Husmann, Karl-H.			UA 12/2 – 20 A				
Dr. Jantzen, Günter				UA 12/2 – 20 A			
Koch, Egmont					UA 12/2 – 20 B		
Korbach, Heinz		UA 12/2 – 20 A					
Lerch, Claudia		UA 12/2 – 27 A					

	26.01.1994	07.03.1994	14.03.1994	11.04.1994	19.04.1994	16.05.1994	31.05.1994
Dr. Otten, Jürgen			UA 12/2 – 20 A				
Placzek, Detlef			UA 12/2 – 32				
Prof. Dr. Pauli, Georg					UA 12/2 – 20 B		
Robischon, Fritz		UA 12/2 – 20 A UA 12/2 – 27 B			UA 12/2 – 41		UA 12/2 – 49
Schmidt, Heinrich		UA 12/2 – 20 A					
Schmidt, Franz-Josef				UA 12/2 – 20 A			
Dr. Scho-Backes, Maria					UA 12/2 – 41		
Seehofer, Horst							UA 12/2 – 20 B
Spring, Reiner				UA 12/2 – 20 A			
Weise, Norbert							UA 12/2 – 51
Dr. Welz, Joachim			UA 12/2 – 20 A				
Wilhelm, Hans-Otto				UA 12/2 – 20 A			
Dr. Zwanziger, Theo		UA 12/2 – 20 A					

#### Auf die Vernehmung der Zeugen

Dr. Gölter, Georg (UA 12/2 – 20; A)  
 Prof. Dr. Töpfer, Klaus (UA 12/2 – 20; A)  
 Dr. Welz, Joachim (UA 12/2 – 20; B)  
 Dr. Bußmann, Herbert (UA 12/2 – 20; A)

wird verzichtet.

## Anlage 3

## Vorlagen des Untersuchungsausschusses

Nr.	Betreff	Einbringer
1	Materialsammlung	Wissenschaftlicher Dienst
2	Beweisantrag des Abg. Thomas Stritter (SPD)	Abg. Thomas Stritter
3	Beweisantrag des Abg. Hans-Artur Bauckhage (F.D.P.)	Abg. Hans-Artur Bauckhage
4	Beweisantrag der Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros (CDU)	Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros
5	Beweisantrag der Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros (CDU)	Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros
6	Beweisantrag der Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros (CDU)	Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros
7	Beweisantrag der Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros (CDU)	Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros
8	Beweisantrag der Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros (CDU)	Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros
9	Beweisantrag der Abg. Gisela Bill (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	Abg. Gisela Bill
10	Entwurf eines gemeinsamen Beweisantrags gemäß Beschluß des Untersuchungsausschusses vom 23. November 1993	Wissenschaftlicher Dienst
11	Grundsatzbeschluß des Untersuchungsausschusses vom 23. November 1993 bezüglich Vertraulichkeit	Wissenschaftlicher Dienst
12	Aktenverzeichnis der von der Landesregierung und der ihr nachgeordneten Behörden übersandten Akten einschließlich der staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsakten; Information bezüglich Akteneinsicht	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuß; Wissenschaftlicher Dienst
13	Beweisbeschluß des Untersuchungsausschusses vom 9. Dezember 1993	Wissenschaftlicher Dienst
14	Beweisbeschluß des Untersuchungsausschusses vom 9. Dezember 1993	Wissenschaftlicher Dienst
15	Ergänzung der Materialsammlung	Wissenschaftlicher Dienst
16	Mitteilung über die Zuleitung von Akten der Landesregierung und der ihr nachgeordneten Behörden einschließlich der staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsakten	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuß
17	Beweisantrag des Abg. Thomas Stritter (SPD)	Abg. Thomas Stritter
18	Mitteilung über die Zuleitung von staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsakten	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuß
19	Mitteilung über die Zuleitung von staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsakten	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuß

Nr.	Betreff	Einbringer
20	Beweisbeschluss des Untersuchungsausschusses vom 26. Januar 1994	Wissenschaftlicher Dienst
21	Mitteilung über ein Schreiben von Herrn Regierungspräsident Danco an Herrn Ministerpräsidenten Scharping vom 1. Februar 1994 sowie dessen Antwort	Staatskanzlei
22	Beschluss des Untersuchungsausschusses vom 26. Januar 1994 bezüglich Kopierverfahren	Wissenschaftlicher Dienst
23	Mitteilung über die Zuleitung der Anklageschrift der Staatsanwaltschaft Koblenz	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuss
24	Mitteilung über die Zuleitung von staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsakten	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuss
25	Beweisantrag der Abg. Kurt Beck (SPD) und Hans-Artur Bauckhage (F.D.P.)	Abg. Kurt Beck und Hans-Artur Bauckhage
26	Beweisantrag der Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros (CDU)	Abg. Georg Adolf Schnarr, Jürgen Kroh, Marlies Kohnle-Gros
27	Beweisbeschluss des Untersuchungsausschusses vom 24. Februar 1994	Wissenschaftlicher Dienst
28	Schreiben des Abg. Thomas Stritter (SPD) bezüglich Anforderung von Akten	Abg. Thomas Stritter
29	Mitteilung über ein Schreiben von Herrn Regierungspräsident Danco bezüglich Aktenanforderung	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuss
30	Mitteilung über die Zuleitung von Akten durch die Landesregierung und der ihr nachgeordneten Behörden	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuss
31	Schreiben von Staatsminister Ullrich Galle bezüglich seiner Aussage in der Aktuellen Stunde des Landtags am 24. Februar 1994	Staatsminister Ullrich Galle
32	Beweisbeschluss des Untersuchungsausschusses vom 14. März 1994	Wissenschaftlicher Dienst
33	Beweisbeschluss des Untersuchungsausschusses vom 14. März 1994	Wissenschaftlicher Dienst
34	Schreiben von Ministerialdirigent Werner Franken bezüglich seiner Aussage vor dem Untersuchungsausschuss	Ministerialdirigent Werner Franken
35	Erste Beschlussempfehlung und Zwischenbericht des dritten Untersuchungsausschusses nach Artikel 44 des Grundgesetzes des Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“	Wissenschaftlicher Dienst
36	Mitteilung über ein Schreiben von Herrn Regierungspräsident Danco bezüglich Vorlage von Akten	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuss
37	Unterrichtung des Ministers für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit über die Beschlüsse der Gesundheitsminister-Konferenz vom 25./26. November 1993	Wissenschaftlicher Dienst
38	Gutachterliche Stellungnahme zur Zulässigkeit des Beweisantrages der Abg. Gisela Bill	Wissenschaftlicher Dienst

Nr.	Betreff	Einbringer
39	Stellungnahme zur Zulässigkeit eines von den Vertretern der Fraktion der SPD im Untersuchungsausschuß eingebrachten Antrags	Wissenschaftlicher Dienst
40	Beweisantrag der Abg. Georg Adolf Schnarr, Marlies Kohnle-Gros, Jürgen Kroh (CDU)	Abg. Georg Adolf Schnarr, Marlies Kohnle-Gros, Jürgen Kroh
41	Beweisbeschluß des Untersuchungsausschusses vom 11. April 1994	Wissenschaftlicher Dienst
42	Schreiben des Beauftragten der Landesregierung beim Untersuchungsausschuß bezüglich eines Gutachtens zur Staatshaftung für HIV-kontaminierte Blutprodukte	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuß
43	Information der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages über die Staatshaftung bei medizinischer Behandlung mit HIV-kontaminierten Blutprodukten	Wissenschaftlicher Dienst
44	Information der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages über Beweisfragen bei HIV-Infizierung	Wissenschaftlicher Dienst
45	Beweisantrag der Abg. Georg Adolf Schnarr, Marlies Kohnle-Gros, Jürgen Kroh (CDU)	Abg. Georg Adolf Schnarr, Marlies Kohnle-Gros, Jürgen Kroh
46	Beweisantrag der Abg. Georg Adolf Schnarr, Marlies Kohnle-Gros, Jürgen Kroh (CDU)	Abg. Georg Adolf Schnarr, Marlies Kohnle-Gros, Jürgen Kroh
47	Schreiben des Bundesministers für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit Herrn Professor Dr. Klaus Töpfer bezüglich seiner Zeugenvernehmung	Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit Professor Dr. Klaus Töpfer
48	Beweisantrag des Abg. Thomas Stritter (SPD)	Abg. Thomas Stritter
49	Beweisbeschluß des Untersuchungsausschusses vom 16. Mai 1994	Wissenschaftlicher Dienst
50	Beweisbeschluß des Untersuchungsausschusses vom 16. Mai 1994	Wissenschaftlicher Dienst
51	Beweisbeschluß des Untersuchungsausschusses vom 16. Mai 1994	Wissenschaftlicher Dienst
52	Bericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Sicherheit bei Blut und Blutprodukten“	Bundesminister für Gesundheit Horst Seehofer
53	Information über die Möglichkeiten gentechnologischer Herstellung von Faktor-VIII-Gerinnungspräparaten	Prof. Dr. Christoph Fuchs, Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages
54	Arbeitsgrundlage für den Abschlußbericht	Wissenschaftlicher Dienst
55	Entwurf des Abschlußberichts Ergänzung der Vorlage UA 12/2 – 54	Vorsitzender Abg. Georg Adolf Schnarr
56	Mitteilung über die Zuleitung von Akten der Bezirksregierung Koblenz	Beauftragter der Landesregierung beim Untersuchungsausschuß
57	Entwurf des Vorsitzenden zu Teil C des Abschlußberichts	Vorsitzender Abg. Georg Adolf Schnarr

---

Nr.	Betreff	Einbringer
58	Entwurf des Abschlußberichts Stand: 5. September 1994	Vorsitzender Abg. Georg Adolf Schnarr
59	Änderungsantrag der Vertreter der Fraktionen der SPD und F.D.P. zu dem Entwurf des Abschlußberichts des Vorsitzenden	Vertreter der Fraktionen der SPD und F.D.P.
60	Hinweis der Landtagsverwaltung zu Vorlage UA 12/2 – 59	Wissenschaftlicher Dienst

## Bericht

### des Untersuchungsausschusses „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“

hier: Abweichende Meinung des Abgeordneten Georg Adolf Schnarr, der Abgeordneten Marlies Kohnle-Gros und des Abgeordneten Jürgen Kroh

### Gliederung

	Seite
I. Zur Tätigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH und ihrer behördlichen Beaufsichtigung .....	71
II. Erklärungen von Gesundheitsminister Ullrich Galle vor dem Untersuchungsausschuß .....	73
III. Feststellungen und Würdigungen im einzelnen .....	74
1. Hinweise, Informationen und Erkenntnisse über infizierte Spender und eine potentielle oder tatsächliche Inverkehrbringung von infizierten Blutprodukten seitens der Firma UB-Plasma Labor GmbH, Behandlung durch die zuständigen Aufsichts- und Überwachungsbehörden .....	74
1.1 Feststellungen .....	74
1.1.1 Anfangsphase bis Ende 1986 .....	74
1.1.2 Der Fall „Z“ (1986/1987) .....	74
1.1.3 Der „biother-Vorgang“ (1987/1988) .....	76
1.1.4 Die HIV-Statistik I/93 vom 5. Mai 1993 .....	77
1.1.5 Die sogenannten „Spiegel-Fälle“ (1993) .....	80
1.1.6 Vom Pauli-Vermerk (Fall 25 05) zur Schließung der Firma UB-Plasma Labor GmbH (1993) .....	81
1.2 Ergebnis .....	85
1.2.1 Anfangsphase bis Ende 1986 .....	85
1.2.2 Der Fall „Z“ (1986/1987) .....	85
1.2.3 Der „biother-Vorgang“ (1987/1988) .....	85
1.2.4 Die HIV-Statistik I/93 vom 5. Mai 1993 .....	86
1.2.5 Die sogenannten „Spiegel-Fälle“ (1993) .....	87
1.2.6 Vom Pauli-Vermerk (Fall 25 05) zur Schließung der Firma UB-Plasma Labor GmbH (1993) .....	87
2. Informationen und Erkenntnisse zur Zuverlässigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH und deren Behandlung durch die zuständigen Behörden .....	89
2.1 Feststellungen .....	89
2.1.1 Anfangsphase (1985) .....	89
2.1.2 Bestellung des Herstellungs- und Kontrolleiters (1985) .....	89
2.1.3 Besichtigung 1987 .....	89
2.1.4 Besichtigung 1989 .....	89
2.1.5 Besichtigung 1991 .....	90
2.1.6 „Rumänien-Fall“ 1993 .....	91
2.1.7 Besichtigung 1993 .....	92
2.2 Ergebnis .....	93

	Seite
3. Informationen und Erkenntnisse über den Zulassungsstatus und die Vertriebspraxis der Firma UB-Plasma Labor GmbH und deren Behandlung durch die Aufsichtsbehörden .....	94
3.1 Feststellungen .....	94
3.1.1 Die Fertigarzneimittelproblematik .....	94
3.1.2 Produktnamensänderung und Zulassungsverkauf .....	97
3.2 Ergebnis .....	101
3.2.1 Die Fertigarzneimittelproblematik .....	101
3.2.2 Produktnamensänderung und Zulassungsverkauf .....	102
IV. Empfehlungen .....	103
0. Vorbemerkung .....	103
1. Neue gesetzliche Grundlage schaffen .....	103
2. Durch Neuorganisation Blutverbrauch und Risiken verringern .....	104
3. Behörden intensiver und effektiver einsetzen .....	105
4. Angemessene wirtschaftliche und soziale Absicherung für Betroffene schaffen .....	106
V. Ergebnisse .....	107

**L. Zur Tätigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH und ihre behördliche Beaufsichtigung****1. 1.1 Die Tätigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Koblenz war von Anfang an nicht beanstandungsfrei.**

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH wurde bereits auffällig mit ihrer nicht sachgerechten Werbung von Blutspendern.

Die Gewerbeaufsicht erhielt schon um die Jahreswende 1986/1987 beiläufig eine Information, wonach die Sachbehandlung von HIV-infiziertem Blut nicht ordnungsgemäß sein konnte. Eine Bestätigung hat der Verdacht jedoch nicht gefunden.

**1.2 Beanstandungen und Hinweise auf Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz (AMG) sind von der Firma biother sowohl der Bezirksregierung als auch dem Ministerium in der Folgezeit mitgeteilt worden.**

Die Bezirksregierung ging den Hinweisen zwar nach.

In Widerstreit zwischen den tatsächlichen Ermittlungsergebnissen und ihrer forensischen Verwertbarkeit wurden im Zweifel den rechtlichen Bedenken der Vorzug gegeben. Dabei hätte die Plausibilität der „Ausreden“ (z. B. im Zusammenhang mit der Vorratslagerung von FFP-Produkten) durchaus verstärkt in Frage gestellt werden können (wenn auch nur aus heutiger Sicht).

**1.3 Daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH bei ihren Quartalsmeldungen nicht das eigens vom Ministerium dafür vorgesehene Formular verwendete und deshalb davon abweichende eigene Formulierungen zur Spenderkennzeichnung benutzt hat, hätte beanstandet werden können mit dem Zwang, das Formular des Ministeriums zu gebrauchen.**

Möglicherweise wäre es dadurch nicht zur unterschiedlichen Interpretation der Meldung vom 5. Mai 1993 zwischen dem Ministerium und der Bezirksregierung gekommen.

**1.4 Bei den Betriebsbesichtigungen 1987 und 1989 waren Desinfektions- und Hygienemängel zu beanstanden, 1989 darüber hinaus der Umfang von Anamnesen, die unvollständige Fachliteratur, Kennzeichnungsmängel sowie eine unzureichende Prüfungsanordnung.**

Ausreichende Rechtsgründe für eine Betriebsuntersagung wurden darin jedoch nicht gesehen.

Auch bei der Besichtigung vom 5. Dezember 1991 kam es wieder zu den üblichen Beanstandungen, allerdings in verstärktem Maße.

Erneut wurden Erwägungen zur Frage der Tätigkeitsuntersagung angestellt. In einem Stufenplan wurde gegen die Firma UB-Plasma Labor GmbH vorgegangen. Ein Bußgeldverfahren wurde durchgeführt und Zwangsgeld angedroht. Nach einer Nachbesichtigung wies die Firma Mängelbehebung nach.

Aus heutiger Sicht stellt sich die Zuverlässigkeitsfrage gegenüber der Firma UB-Plasma Labor GmbH nachhaltiger.

Wer ständig in diesem sensiblen Gesundheitsbereich immer wieder sich Ordnungsverstöße der festgestellten Art zuschulden kommen läßt, stellte auch seine Zuverlässigkeit im übrigen verstärkt in Frage.

Das rechtliche Risiko der Rechtswidrigkeit einer Tätigkeitsuntersagung wurde aber auch zu diesem Zeitpunkt vertretbar gescheut.

**1.5 Das AMG aus dem Jahre 1976 stellte für die Bezirksregierung nur ein schwaches Instrumentarium zur Sicherstellung des Verbraucherschutzes dar. Die Beweislast hatte stets die Aufsichtsbehörde.**

Regelungen der Dokumentation und der gegenseitigen behördlichen Informationen im Zusammenhang mit Zulassungsänderungen haben sich als unzureichend erwiesen.

Wichtige Informationen wurden nicht weitergeleitet bzw. falsch zugeleitet wie z. B. die unterlassene Weiterleitung der Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 28. August 1991 an die Bezirksregierung Koblenz.

Auch die Erörterungen im Untersuchungsausschuß zur Frage der rechtlichen Bedeutung und Auswirkungen der bekanntgewordenen Änderungen für den Zulassungsstatus der Firma UB-Plasma Labor GmbH sowie für ihre Produkte und die jeweiligen Vertriebsformen haben nicht in allen Punkten zu eindeutigen Antworten geführt. Auch als die Veräußerung der Zulassung bereits bei der Bezirksregierung bekannt war, bestanden verständlicherweise die diesbezüglichen Unsicherheiten fort.

Allerdings hätte das Ministerium in seiner übergeordneten Fachkompetenz über eine schlichte „Briefkastenfunktion“ hinaus auch in diesem Zusammenhang tätig werden und verhindern müssen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH trotz der angezeigten und eingetretenen Änderungen weiter ihre Produkte herstellen und vertreiben konnte.

Dazu gehört auch die erheblich verzögerte Weiterleitung der schon viel zu spät am 1. September 1993 eingegangenen Änderungsbestätigung des Bundesgesundheitsamtes zur Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 28. August 1991 an die Bezirksregierung.

Auch in diesem Zusammenhang hat das Ministerium sich mit der Sache selbst nicht befaßt. Dem Minister blieb der Vorgang unbekannt, obwohl zu diesem Zeitpunkt alle Vorgänge um die Firma UB-Plasma Labor GmbH hohe Brisanz hatten.

Eine frühere Tätigkeitsuntersagung gegenüber der Firma UB-Plasma Labor GmbH wäre ermöglicht worden.

Der Minister hätte spätestens seit August 1993 veranlassen müssen, daß er über alle einschlägigen Vorgänge betreffend die Firma UB-Plasma Labor GmbH unterrichtet wird, um die notwendigen Entscheidungen dazu zu treffen oder zu billigen. Die Informationsunterlassung, wie sie dem Zeugen Detlef Placzek unterlaufen ist, deutet auf einen schwerwiegenden Organisationsmangel in dieser Situation hin.

2. Es hat sich als falsch herausgestellt, daß die Quartalsmitteilung der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 5. Mai 1993 vom Gesundheitsministerium nicht sofort der Bezirksregierung Koblenz zugeleitet wurde zur notwendigen Überprüfung der beiden positiv-HIV gemeldeten Spendevorgänge.

Das Ministerium meint zwar nach wie vor, es habe davon ausgegangen werden können, daß es sich bei den genannten beiden HIV-positiven Spendern um Erstspender gehandelt habe, deren Spenden „wie üblich“ vernichtet und nicht in den humanmedizinischen Verkehr gebracht würden, so daß nichts weiter zu veranlassen gewesen sei.

Der Minister hat dieser Auffassung nicht widersprochen.

Dagegen hat die Bezirksregierung, als sie von der Mitteilung erstmals im September 1993 durch das Ministerium erfuhr, die Quartalsmitteilung vom 5. Mai 1993 sofort als „gravierenden Befund“ erkannt und sich mit einem Schreiben des Regierungspräsidenten vom 7. Oktober 1993 sogleich gegenüber dem Ministerium darüber beschwert, nicht unverzüglich als zuständige Überwachungsbehörde unterrichtet worden zu sein.

Für die zuständigen Beamten der Bezirksregierung und den Regierungspräsidenten selbst war es klar, daß dem Vorgang sofort hätte nachgegangen werden müssen.

Die Mitteilung habe dazu genügend Anlaß gegeben. Die Meldung der beiden positiven Spender sei ungewöhnlich, ein Alarmsignal, „rotes Licht“ gewesen.

Erst nachdem die Bezirksregierung so von der Tatsache der beiden positiven Spender Kenntnis erhalten hatte, konnte sie die diesbezüglich notwendigen Überprüfungen veranlassen und vornehmen.

Diese führten zur Unterstützung inzwischen aufgenommener staatsanwaltschaftlicher Ermittlungen, die eine Zeugenausage erbrachten, wonach bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH „gepoolt“ und somit die erforderliche Testsicherheit zur Erkennung von HIV-infizierten Spendern nicht mehr gegeben war.

Dies hat zur Schließung der Firma UB-Plasma Labor GmbH in der Nacht vom 27. zum 28. Oktober 1993 geführt.

Es ist daher der Schluß gerechtfertigt, daß bei sofortiger Weitergabe der Mitteilung vom 5. Mai 1993 von zwei festgestellten HIV-infizierten Blutspenden an die Bezirksregierung in Koblenz diese die erst seit Bekanntgabe im September 1993 veranlaßten Maßnahmen gegen die Firma UB-Plasma Labor GmbH bereits vier Monate früher vorgenommen hätte und die Firma UB-Plasma Labor GmbH dementsprechend schon Monate früher überführt und geschlossen hätte werden können.

Der Zeuge Regierungsvizepräsident Fritz Robischon hat nämlich bekundet, die Bezirksregierung hätte schon im Mai 1993 der Sache nachgehen und den Fall Nr. 25 05 aufrollen können, wenn ihr die Meldung der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 5. Mai 1993 damals bekannt gewesen wäre. Denn die Firma UB-Plasma Labor GmbH habe schon seit Jahren – auch unter den Erstspendern – keinen HIV-positiven Fall mehr gehabt. Die Sache sei deshalb schon auffällig und Anlaß gewesen, dem Umstand nachzugehen.

Es stelle sich nämlich in einem solchen Zusammenhang die Frage, ob die Anamnese der Spender von der Firma UB-Plasma Labor GmbH richtig gehandhabt werde. Es wäre ein akuter Anlaß zur Überprüfung der Firma UB-Plasma Labor GmbH – wie dann auch geschehen – gewesen.

Selbst die dem Gesundheitsministerium in Mainz noch im August (19.) zugegangene Mitteilung des bayerischen Gesundheitsministeriums, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH eine Rückruf-Aktion wegen möglicherweise infizierten Blutplasmas vorgenommen habe, gab dem Gesundheitsministerium in Mainz keine Veranlassung, die außergewöhnliche Mitteilung der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 5. Mai 1993 über zwei HIV-positive Spender spätestens zu diesem Zeitpunkt (Mitte August 1993) der Bezirksregierung mitzuteilen.

Auch hierdurch hätte der eingetretene Zeitverlust und die damit verbundene Gefahr verringert werden können.

## II. Erklärungen des Gesundheitsministers Ullrich Galle vor dem Untersuchungsausschuß

1. Am 7. März 1994 hat Minister Ullrich Galle vor dem Untersuchungsausschuß ausgesagt, er habe die Firma UB-Plasma Labor GmbH geschlossen.

Diese Aussage stand in Widerspruch zur nachfolgenden Bekundung des Zeugen Regierungspräsident Gerd Danco. Dieser hat erklärt, daß er in der Nacht vom 27. auf den 28. Oktober 1993 die Schließung der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Koblenz verfügt habe.

Darauf angesprochen hat Minister Ullrich Galle seine diesbezügliche Aussage vom 7. März 1994 am 11. April 1994 eingeschränkt.

2. Minister Ullrich Galle hat ausgesagt, Mitte Juni 1993 – den Anlaß könne er nicht mehr angeben – angeordnet zu haben, die Blutspendeeinrichtungen des Landes seien in kürzeren Abständen – ein Jahr statt bisher zwei Jahre – zu überprüfen.

Im Verlauf seiner weiteren Vernehmung hat Minister Ullrich Galle bekundet, erstmals im August 1993 von der Existenz der Firma UB-Plasma Labor GmbH, Koblenz, erfahren zu haben.

In beiden Aussagen liegt ein Widerspruch. Es ist nicht erklärbar, warum zu diesem Zeitpunkt ohne Wissen von der Existenz der Firma UB-Plasma Labor GmbH die Anordnung vom 15. Juni 1993 erfolgte.

3. In der Sitzung des Untersuchungsausschusses vom 7. März 1994 hat Minister Ullrich Galle auch ausgesagt, vom „Lizenzverkauf“ (fehlende Vertriebsrechte) erstmals am 12. November 1993 (abends nach der Landtagsitzung) „im Ansatz“ erfahren zu haben, nähere Einzelheiten dazu erst am 14. Februar 1994 (durch seine Pressereferentin) und Tage danach „durch Nachfrage im Hause“.

Minister Ullrich Galle wußte in der Sitzung des Untersuchungsausschusses vom 7. März noch nicht, wann das Gesundheitsministerium von dem „Lizenzverkauf“ erfahren hat.

Minister Ullrich Galle sprach von einem „Datenwust“, er verwies auf Akten, aus denen alles hervorgehen müsse.

Minister Ullrich Galle verwies zwecks näherer Information an seine Bediensteten im Ministerium, er sei über die Vorgänge nicht informiert, im Augenblick würden „diese Dinge“ noch einmal aufgearbeitet.

Die Frage aus dem Ausschuß, ob er es nicht für notwendig gehalten habe, am Tage der Einsetzung des Untersuchungsausschusses der Sache im Ministerium nachzugehen, ließ der Minister offen.

Diese Unkenntnis und Unwissenheit des Ministers Ullrich Galle hat auch der Zeuge Regierungspräsident Gerd Danco bestätigt, wonach er aus einem Gespräch mit Minister Ullrich Galle vom 15. Februar 1994 von diesem Vorgang (Lizenzverkauf/fehlende Vertriebsrechte) noch nichts wußte.

4. Zur Meldung der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 5. Mai 1993 an das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit in Mainz über die zwei HIV-positiven Spender im ersten Quartal 1993 hat Minister Ullrich Galle bekundet, dazu könne er heute (7. März 1994) keine Auskunft geben, dies sei ihm „noch nicht ganz klar angesichts der Fülle von Mitteilungen und Informationen sowie des vorliegenden Aktenwusts“.

Daraus erhellt, daß Minister Ullrich Galle auch in diesem wichtigen Vorgang vom 5. Mai 1993 am 7. März 1994 vor dem Untersuchungsausschuß noch uninformiert und ohne die notwendigen Sachverhaltskenntnisse und ihrer Bewertungen war.

Der Minister Ullrich Galle hatte es auch nicht für nötig befunden, sich wenigstens in der Zeit nach der Einsetzung des Untersuchungsausschusses (12. November 1993) bis zu seiner Vernehmung am 7. März 1994 (also in einer Zeitspanne von fast vier Monaten) sich derart mit den Vorgängen um die Firma UB-Plasma Labor GmbH zu befassen, daß er zutreffend und sachkundig in der Untersuchungsausschußsitzung vom 7. März 1994 aussagen konnte.

Dies gilt alles um so mehr, als die Meldung über die beiden HIV-positiv-Spender vom 5. Mai 1993 bereits seither dem Ministerium bekannt war, Minister Ullrich Galle hierzu persönlich ein Brief des Regierungspräsidenten Gerd Danco vom 7. Oktober 1993 und ein ausführlicher Vermerk des Referatsleiters Dr. Werner Fresenius vom 9. November 1993 an das Ministerbüro, den der Persönliche Referent des Ministers in Händen hatte, vorlagen, sowie die Meldung der beiden HIV-positiv-Spender vom 5. Mai 1993 seit 31. Januar 1994 auch schon nachhaltig öffentlich diskutiert wurde, und die zum Komplex der „Lizenzverkauf/Vertriebsrechte“ bereits seit 20. Oktober 1993 ein ausführlicher Telefaxvermerk der Fachabteilung dem Ministerbüro zugegangen war.

Der Minister hinterließ bei dieser Vernehmung vor dem Untersuchungsausschuß den Eindruck, sich der Problematik und Tragweite der Vorgänge um die Firma UB-Plasma Labor GmbH immer noch nicht bewußt gewesen zu sein, ihnen nicht die notwendige Aufmerksamkeit und das gebotene Interesse entgegenzubringen.

Aus der unzutreffenden Aussage, er habe die Firma UB-Plasma Labor GmbH geschlossen, ist auch ersichtlich, daß der Minister Ullrich Galle mit der eigenen Zurechnung dieser nach außen wirksamen Aktion sein fehlendes selbstbestimmtes sachgerechtes Handeln gegenüber der Firma UB-Plasma Labor GmbH in seiner Amtszeit zu überdecken versuchte.

### III. Feststellungen und Würdigungen im einzelnen

1. Hinweise, Informationen und Erkenntnisse über infizierte Spender und eine potentielle oder tatsächliche Inverkehrbringung von infizierten Blutprodukten seitens der Firma UB-Plasma Labor GmbH und deren Behandlung durch die zuständigen Aufsichts- und Überwachungsbehörden

#### 1.1 Feststellungen

##### 1.1.1 Anfangsphase bis Ende 1986

Am 23. Juli 1985 bat die Bezirksregierung Koblenz aufgrund einer Anfrage des Ministeriums für Umwelt und Gesundheit die Firma UB-Plasma Labor GmbH um Mitteilung, welche Maßnahmen dort gegen AIDS ergriffen würden. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH teilte daraufhin am 6. August 1985 mit, sämtliche Spender würden mit einem spezifischen Test auf HTLV III untersucht. Es sei bisher keine positive Spende aufgetreten.

Auf erneute Anfrage des Ministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 9. September 1985 zur Überprüfung der Plasmaspenden der Plasmapherese-Station in Koblenz auf HTLV III-Antikörper legte die Bezirksregierung Koblenz mit Schreiben vom 11. Oktober 1985 dar, man habe sich am 27. September mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Verbindung gesetzt und um Mitteilung der gewünschten Angaben gebeten. Daraus habe sich ergeben, daß zwar aus der Stellungnahme der Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht hervorgehe, wie viele Spenden insgesamt bisher auf HTLV III untersucht worden seien, alle Spender würden jedoch, je nach Häufigkeit der Spende, regelmäßig auf HTLV III untersucht. Bisher sei eine Spenderin HTLV III-positiv befundet. Ein bei dieser Spenderin zusätzlich durchgeführter Western-Blot-Test sei hingegen negativ ausgefallen.

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH hatte am 4. Oktober 1985 dargelegt, daß jeder Spender einer regelmäßigen Laborkontrolle bezogen auf HTLV III unterzogen werde. Am 4. November 1985 legte sie auf Anforderung der Bezirksregierung einen entsprechenden Bericht für die Monate Juli bis einschließlich Oktober 1985 vor, wonach alle bis dahin gesammelten Spenden von Stammspendern HTLV-negativ befundet seien.

Der Zeuge Regierungspräsident a. D. Heinz Korbach sagte aus, ihm seien nach der Unterzeichnung der Genehmigungs-urkunde vom 26. Juni 1985 bis zum Ende seiner Amtszeit am 31. Dezember 1986 keine negativen Erkenntnisse zu der Firma UB-Plasma Labor GmbH bekannt geworden, es sei auch nie mehr eine Diskussion während seiner Zeit unter seiner Beteiligung über die Firma UB-Plasma Labor GmbH erfolgt.

##### 1.1.2 Der Fall „Z“ (1986/1987)

Am 19. Dezember 1986 meldete eine Mitarbeiterin der Firma UB-Plasma Labor GmbH dem Zeugen Otto Elbert (Gewerbeaufsichtsamt Koblenz), daß sie leicht HTLV „AIDS“ mehrfach festgestellt habe, dieses Plasma jedoch nach Rücksprache mit der Firmenleitung verkauft werde. Ein Teil dieses Plasmas sei eingefroren und nach einem halben Jahr wieder untersucht worden. Dabei habe sie stark HTLV festgestellt. Auch Suchtkranke würden als Spender herangezogen.

Herr Otto Elbert fertigte hierüber am 22. Dezember 1986 einen Vermerk. Der Zeuge Gerhard Frick (Bezirksregierung Koblenz) wurde erstmals am 13. Januar 1987 telefonisch vorab informiert und sagte entsprechende Ermittlungen zu. Die Übersendung des Vorgangs, so verabredet, verzögerte sich durch Erkrankung der UB-Mitarbeiterin, die den gefertigten Vermerk vor Weiterleitung unterschreiben sollte.

Am 28. Januar 1987 wurde der gefertigte Vermerk der betreffenden Mitarbeiterin seitens des Gewerbeaufsichtsamtes zur Unterschrift vorgelegt und gemäß der Zeugenaussagen der Herren Otto Elbert und Heinrich Schmidt aufgrund von Aussagen der erschienenen Mitarbeiterin in ihrem Beisein durch Herrn Otto Elbert am 28. Januar 1987 der Zusatz „nicht verkauft“ auf dem Vermerk angebracht. Der Zusatz stand gemäß der Aussage der Zeugen Otto Elbert und Heinrich Schmidt im Zusammenhang mit den getesteten Proben und bezog sich nicht auf die Aussage der Mitarbeiterin, wonach leicht HTLV III-befundetes Plasma nach Rücksprache mit der Firmenleitung verkauft werde.

Der Vermerk wurde mit dem handschriftlichen Zusatz von der Mitarbeiterin unterschrieben und seitens Abteilungsleiter Schmitt am 29. Januar 1987 an die Bezirksregierung, Referat 16, Herrn Medizinaldirektor Dr. Reis, weitergeleitet mit der Bitte, das Erforderliche zu veranlassen.

Dort trafen die Aussagen gemäß der Aussage des Zeugen Gerhard Frick auf fachliche Skepsis, da es medizinisch nicht korrekt und nicht nachvollziehbar erschien, zunächst schwach HTLV III- und später stark HTLV III-positive Befunde bei zwischenzeitlich eingefrorenen Beständen von Blutplasma festzustellen. An einer eingefrorenen Plasmakonserven könne sich, was den Immunstatus angehe, nichts mehr verändern. Wie die Dame zu dieser Aussage gekommen sei, könne er nicht nachvollziehen.

Der Zeuge Gerhard Frick sagte aus, er habe den Vermerk „nicht verkauft“ so interpretiert, daß eben HIV-positives Plasma nicht verkauft wurde. Er bezog damit den Zusatzvermerk auf die gesamte Aussage, nicht nur auf deren zweiten Teil. Er könne nicht erkennen, warum vorsätzlich HIV-infiziertes Plasma jetzt an Kliniken verkauft werden sollte, denn dadurch hätte sich die Firma ihrer weiteren Marktchancen völlig begeben. Es sei dagegen durchaus legitim, HIV-infizierte Konserven an die Industrie für diagnostische Zwecke zu verkaufen. Insoweit habe er bezüglich dieser Aussage einen anderen Erkenntnishorizont als der Sachbearbeiter vom Gewerbeaufsichtsamt gehabt, und bezüglich der zunächst schwach und dann stark positiven Befunde sei festzuhalten, daß das medizinisch normalerweise unmöglich sei, so daß sich auch von daher dieses Faktum beim Eingang auf seinem Schreibtisch relativiert habe.

Der Zeuge Fritz Robischon führte aus, Herr Gerhard Frick habe ihm bestätigt, daß die im Vermerk des Gewerbeaufsichtsamtes festgehaltene Aussage naturwissenschaftlich nicht haltbar sei. Zudem komme es öfters vor, daß irgend jemand Beschwerde führe, seinen früheren Arbeitgeber oder sonst jemanden anschwärze. Das sei nichts Besonderes. Die Angaben dieser Frau seien naturwissenschaftlich Unsinn gewesen. Ein Plasma, das eingefroren sei, verändere sich nicht. Verändern könne sich nur die Materie, die im Körper eines Menschen sich befinde. Insofern sei die Glaubwürdigkeit dieses Vermerkes schon in höchstem Maße anzuzweifeln gewesen.

Selbst die Behauptung „verkauft“ wäre noch kein Alarmsignal gewesen, denn es gebe kein Verbot, HIV-infiziertes Plasma zu verkaufen. Es dürfe nur nicht zum Gebrauch am Menschen verkauft werden.

Die Bezirksregierung nahm unter Beteiligung des Medizinaluntersuchungsamtes sowie im Beisein der UB-Geschäftsführung am 13. März 1987 eine Betriebsbesichtigung zur Überprüfung der Angaben des Vermerkes des Gewerbeaufsichtsamtes vor.

Der Zeitabstand zwischen Eingang der Meldung und der stattfindenden Kontrolle ergab sich gemäß der Aussage des Zeugen Gerhard Frick aus Problemen bei der Terminabstimmung mit den zu beteiligenden externen Sachverständigen.

Bei der Betriebsbesichtigung kam es zu einer Beanstandung von Hygiene-, Lagerungs- und Dokumentationsmängeln. Insbesondere wurde die medizinische Grunduntersuchung der Spender als nicht umfassend und klar genug dokumentiert, die Kontrolluntersuchungen wurden als unzureichend bemängelt. Es wurde als nicht vertretbar angesehen, daß der Ausschluß von Plasma mit zweifelhaften Befunden bei infektionseriologischen Untersuchungen nicht generell vollzogen werde. Der vom Gewerbeaufsichtsamt mitgeteilte Hinweis bestätigte sich jedoch nicht.

Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, daß bei der Besichtigung 1987 keine Anhaltspunkte dafür gefunden worden seien, daß HIV-kontaminiertes Plasma an Kliniken verkauft worden wäre.

Nach Angaben des Zeugen Dr. Karl-Heinz Husmann war diese Begehung vom März 1987 besonders aufwendig und gründlich.

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH versicherte am 30. März 1987, die festgestellten Beanstandungen der Besichtigung würden abgestellt, und belegte am 12. Mai 1987 diese Absicht durch zusätzliche innerbetriebliche Anweisungen, so daß in diesem Zusammenhang nicht weiter ermittelt wurde.

Der Zeuge Regierungspräsident a. D. Dr. Theo Zwanziger sagte aus, ihm sei zu Beginn – in den ersten 14 Tagen – seiner Amtsübernahme im Januar 1987 von Regierungsvizepräsident Fritz Robischon ein Aktenvermerk über die wichtigsten und entscheidungsbedürftigen Vorgänge übergeben worden. Diesen Vermerk habe er zur Kenntnis genommen, und anschließend habe man ihn gemeinsam „abgearbeitet“. Darin sei von der Firma UB-Plasma Labor GmbH und dortigen

Problemen, insbesondere im Zusammenhang mit der Inverkehrbringung infizierter Blutprodukte, nicht die Rede gewesen. Ihm sei weder das Schreiben des Gewerbeaufsichtsamtes an die Bezirksregierung noch etwas über die Ereignisse und Folgen der angestellten Untersuchungen bekannt. Er sei mit Vorgängen in diesem Zusammenhang nicht in Berührung gekommen, weder in den ersten Monaten des Jahres 1987 noch danach.

Die im Vermerk des Gewerbeaufsichtsamtes enthaltene Information wurde von dort am 2. November 1993 unangefordert dem Landesamt für Umweltschutz und Gewerbeaufsicht zugeleitet ohne Konsultation der Bezirksregierung über die Ergebnisse deren Ermittlungen.

Der Zeuge Regierungspräsident Gerd Danco erklärte, es habe ihm mißfallen, daß Staatsminister Ullrich Galle am 3. November 1993 die der Bezirksregierung übermittelte Information des Gewerbeaufsichtsamtes dargestellt habe, ohne den erkennbaren Zusatz „nicht verkauft“ zu erwähnen. Dies habe er in einer Pressekonferenz vom 5. November 1993 richtiggestellt.

### 1.1.3 Der „biother-Vorgang“ (1987/1988)

Am 13. November 1987 wies die Firma biother GmbH, Darmstadt, Handelsgesellschaft für pharmazeutische und biologische Produkte, die Bezirksregierung Koblenz darauf hin, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH durch die Umgehung der im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelten Vorschriften den jeweiligen Auflagen des Bundesgesundheitsamtes (BGA) für Arzneimittel im Zusammenhang mit dem AIDS-Risiko nicht unterliege und im Sinne von § 5 AMG möglicherweise ein bedenkliches Arzneimittel in Verkehr bringe.

Die Bezirksregierung Koblenz bestätigte am 24. November 1987 den Eingang des Schreibens und sagte eine Überprüfung der Angelegenheit zu.

Nach Angaben des Zeugen Gerhard Frick war davon auszugehen, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH mit den einschlägigen Auflagen des Bundesgesundheitsamtes (BGA) vertraut und von ihnen erfaßt war, da sie einen Zulassungsantrag gestellt hatte. Bei näherem Studium der Akten ergebe sich auch, daß die angesprochene Auflage im Zulassungsantrag der Firma UB-Plasma Labor GmbH berücksichtigt worden sei.

Am 17. Dezember 1987 wurde der Firma biother mitgeteilt, zwischenzeitlich (am 27.11.) habe eine Besichtigung der Firma UB-Plasma Labor GmbH stattgefunden, die Angelegenheit werde aber weiter verfolgt.

Mit Schreiben vom 11. März 1988 schaltete die Firma biother auch das Ministerium für Umwelt und Gesundheit ein und übermittelte den bisherigen Schriftverkehr mit der Bezirksregierung.

Ebenfalls am 11. März 1988 erneuerte biother gegenüber der Bezirksregierung Koblenz seinen Vorwurf, daß sich die Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht an die Auflagen des Bundesgesundheitsamtes betreffend Auskunft über HIV-Kontrollen gehalten habe und warf die Frage des Verbraucherschutzes auf.

Dem Ministerium für Umwelt und Gesundheit, das zwischenzeitlich bei der Bezirksregierung den Sachstand erfragt hatte, legte die Bezirksregierung am 26. April 1988 die Ergebnisse ihrer bisherigen Überprüfung der Vorwürfe der Firma biother dar. Die Behauptung der Firma biother, wonach durch die Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht getestetes Fresh-Frozen-Plasma (FFP) in Verkehr gebracht werde, sei nicht zutreffend. Dies ergebe sich aus den Erkenntnissen, die die Bezirksregierung im Rahmen der Durchführung der Überwachung der Firma gewonnen habe. Zuvor hatte die Firma UB-Plasma Labor GmbH am 29. März in Beantwortung eines Rundschreibens des Ministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 23. Februar 1988 ausführliche Angaben zu den durchgeführten Anamnese- und Testverfahren gemacht und auf Anfrage der Bezirksregierung dieser am 14. April ihre labortechnischen Maßnahmen vor Auslieferung von Blutplasma mitgeteilt. Ausdrücklich wurde darin hervorgehoben, daß jedes Spenderplasma u. a. auf HIV untersucht werde. Auf Wunsch garantiere die Firma ihren Auftraggebern, mindestens sechs bis acht Wochen gelagertes Plasma nur unter der Voraussetzung zu liefern, daß der Spender dieses Plasmas nach sechs bis acht Wochen aus einer erneut gezogenen Serum-Probe als HIV-negativ bestätigt werde, was der Berücksichtigung der HIV-Inkubationszeit diene.

Demzufolge teilte auch das Ministerium für Umwelt und Gesundheit der Firma biother am 5. Januar 1989 abschließend mit, daß deren Aussage, die Firma UB-Plasma Labor GmbH bringe nicht getestetes FFP in den Verkehr, nicht zutreffe. Dies ergebe sich aus Erkenntnissen, die die Bezirksregierung Koblenz im Rahmen der Durchführung der Überwachung bei der Firma und mehrmaliger Besichtigungen gewonnen habe.

Nach Angaben des Zeugen Gerhard Frick wurde anhand der entsprechenden Dokumente geprüft, ob die vorgesehenen Prüfungen durchgeführt worden waren. Aus diesen Dokumenten habe sich ergeben, daß sie durchgeführt worden waren. Es habe damals keinerlei Hinweise darauf gegeben, daß möglicherweise Serenproben gepoolt worden seien. Auch auf Fortbildungsveranstaltungen, selbst auf internationaler Ebene, sei niemals über ein mögliches Poolen berichtet worden.

Der Zeuge Regierungspräsident a. D. Dr. Theo Zwanziger erklärte, angesichts der Eingangsvermerke, denen zufolge auch Abteilungsleiter und Regierungsvizepräsident Fritz Robischon das Schreiben der Firma biother gesehen hatte, habe man möglicherweise schon diesem Schreiben der Firma biother eine etwas höhere Bedeutung beigemessen, indem man es zum Abteilungsleiter gegeben habe. Dann sei es aber weiter in das Referat gegangen, offenbar ohne Bemerkung und weitere Veranlassung. In den üblichen Abteilungsleiterbesprechungen sei nach seiner Erinnerung über einen solchen Vorgang nicht gesprochen worden.

Der Zeuge Staatsminister a. D. Hans-Otto Wilhelm erklärte, er könne sich nicht erinnern, in seiner Amtszeit mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH oder der Firma biother befaßt gewesen zu sein. Der Schriftwechsel der Firma biother mit der Bezirksregierung und dem Ministerium für Umwelt und Gesundheit sei ihm zu seiner Amtszeit nicht bekannt geworden.

Eine qualitative Vergleichbarkeit des damaligen, mehr rechtlichen und weniger Patienten negativ berührenden Vorgangs mit dem heutigen Vorgang und der heutigen Verhaltensweise des Ministeriums sei beim besten Willen nicht herbeiführbar. Der heutige Vorgang habe im Verhältnis zu dem, was ihm hier vorgetragen worden sei, eine ganz andere, viel brisantere Qualität. Der Inhalt des (ihm vorgetragenen) Schreibens der Firma biother und der Verlauf des Vorgangs mache sehr deutlich, daß es sich um eine Rechtsfrage gehandelt habe, die mit der Frage akuter Infektionsgefährdung von Patienten nichts zu tun gehabt habe.

Der Zeuge Peter Dewein erklärte, er könne sich an die seinerzeitigen Vorgänge um die Firma UB-Plasma Labor GmbH, soweit sie das Ministerium für Umwelt und Gesundheit beschäftigt hätten und zu seiner Kenntnis gekommen seien, nicht mehr erinnern.

#### 1.1.4 Die HIV-Statistik I/93 vom 5. Mai 1993

Am 5. Mai 1993 teilte die Firma UB-Plasma Labor GmbH dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, z. H. Herrn Kail, die zahlenmäßige Erfassung HIV-positiver Spender, Bericht I. Quartal 1993, mit.

Im Jahre 1985 war vereinbart worden, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH wie die anderen einschlägigen Einrichtungen derartige Meldungen direkt an die oberste Landesgesundheitsbehörde richten sollte.

Der Zeuge Werner Franken sagte aus, das Schreiben sei an das Ministerium gerichtet gewesen und auch offiziell geöffnet worden. Es habe einen Eingangsstempel und seinen Sichtvermerk bekommen.

Ursprünglich habe man an Unterlagen kommen wollen unter dem Gesichtspunkt der Infektionsrate. Diese Meldungen sollten ursprünglich bei der Bezirksregierung eingehen. Diese habe ihrerseits vorgeschlagen, daß dies unmittelbar dem Ministerium bekannt gegeben werde. Das sei dann im Grunde so geschehen und beibehalten worden, obwohl man darauf hätte verzichten können. Er, Werner Franken, hätte längst, nachdem er das so erfahren habe, diese Berichtspflicht abgeschafft, wenn er nicht im Zusammenhang mit diesem Untersuchungsausschuß abgewartet hätte, bis dieser zu einem Ergebnis gekommen wäre, um hier nicht durch Abschaffen einer solchen Meldung irgendeinen Eindruck entstehen zu lassen. Aus der Sicht der Bezirksregierung sei das wohl eine Meldung, die sie für ihre Überwachungstätigkeit nicht brauche.

Gemäß Aussage des Zeugen Dr. Werner Fresenius hatte das Ministerium für Umwelt und Gesundheit seit dem Jahre 1987 ein Formblatt entwickelt, in dem zwischen Mehrfachspendern und neuen Spendern differenziert wurde. Der Zeuge Dr. Werner Fresenius bestätigte, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH dieses Formblatt nicht benutzt habe, er konnte sich aber an die genauen Umstände nicht erinnern, wie es dazu kam, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH in der bisher geübten Praxis ohne Verwendung des Formblattes ihre statistische Meldung erstattet habe.

Seit dem Jahre 1987 wurden mit diesem Schreiben, dessen persönliche Adressierung gemäß Aussage des Zeugen Werner Franken nichts an der üblichen amtlichen Behandlung änderte, erstmals HIV-positive Spender durch die Koblenzer Firma gemeldet. Der positive Befund des Spenders 31 56 vom 23. Januar 1991 war der Bezirksregierung Koblenz nicht gemeldet worden. Gemäß der eingereichten Meldung wurden 101 Neuspender auf HIV I und II untersucht. Es wurden zwei HIV I- und -II-positive Spender gefunden.

Das Städtische Klinikum Ludwigshafen meldete für den gleichen Zeitraum – I. Quartal 1993 – 160 erstmals getestete Erstspender, 1 628 wiederholt getestete Mehrfachspender, jeweils ohne im Bestätigungstest HIV-positiv verlaufenen Befund.

Die Blutspendezentrale des Deutschen Roten Kreuzes meldete für den gleichen Zeitraum 3 730 erstmals getestete Erstspender und 39 745 wiederholt getestete Mehrfachspender ohne einen im Bestätigungstest HIV-positiv verlaufenen Befund.

Die Transfusionszentrale der Universitätsklinik Mainz meldete für den gleichen Zeitraum 393 erstmals getestete Erstspender und 10 150 wiederholt getestete Mehrfachspender ohne einen im Bestätigungstest HIV-positiv verlaufenen Befund.

Der Zeuge Professor Dr. Georg Pauli erklärte, man finde in der Blutspendepopulation ungefähr zwischen 1 : 1 000 bis 1 : 5 000 Testen einen reaktiven. Höchstens jeder hundertste Test lasse sich dann bestätigen und sei auch auf eine HIV-Infektion zurückzuführen.

Die Bezirksregierung erhielt diese Meldung der Firma UB-Plasma Labor GmbH, die der Zeuge Ullrich Galle seinerzeit nicht gesehen haben wollte, am 13. September 1993 per Telefax vom Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit. Zunächst ging die Zeugin Frau Dr. Maria Scho-Backes, die diese Statistik anlässlich eines Telefonates mit dem Zeugen Dr. Werner Fresenius selbst angefordert haben wollte, nach Rückkehr aus seinem Urlaub, am 22. September der Zeuge Gerhard Frick den übermittelten Informationen nach.

Wie der Bezirksregierung durch ihre aufgrund dieser Information aufgenommenen Ermittlungen bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH bekannt wurde und sie am 7. Oktober 1993 dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, betraf diese Meldung den Spender mit der Nummer 40 23, einen Erstspender, dessen erstmals am 2. April 1993 positiv getestete Spende nicht in Verkehr gelangt war, sowie den Stammspender mit der Nummer 25 05, dessen Blutplasma vom 2. und vom 6. April 1993 im Labor der Firma UB-Plasma Labor GmbH am 8. April 1993 erstmals positiv getestet worden war. Der Spender war seitdem von weiteren Spenden ausgeschlossen worden.

Tatsächlich HIV-positives Plasma dieses Spenders, im Labor der Firma UB-Plasma Labor GmbH negativ getestet, war in Krankenhäusern in Frankfurt/Main und Fulda eingesetzt worden und hatte zu Serokonversionen geführt. Die 89. Spende des Spenders 25 05 vom 25. Februar war am 23. März 1993 an das Städtische Klinikum Fulda geliefert worden, dort war am 25. März 1993 und am 1. April 1993 jeweils ein Beutel transfundiert worden. Es trat eine Serokonversion ein, der zweite Patient starb vor Serokonversion am Grundleiden.

Die 88. Spende des Spenders 25 05 vom 9. Februar 1993 war an das Nord-West-Krankenhaus in Frankfurt geliefert und dort am 26. April infundiert worden. Die weiteren Spenden waren nicht angewandt worden.

Der Zeuge Dr. Werner Fresenius erklärte, die Meldung sei dahin gehend interpretiert worden, daß es sich um Erstspender gehandelt habe. Erst später, aufgrund einer Information, die dann Anfang September über das Bundesgesundheitsministerium gekommen sei, habe man erfahren, daß infiziertes Plasma in Verkehr gekommen sei und daß durch dieses Inverkehrbringen nach jetzigem Kenntnisstand drei Infektionen gesetzt worden seien – zwei in Fulda und eine in Frankfurt –, wobei eine Nachtestung von Plasma beim Bundesgesundheitsamt ergeben habe, daß der Spender bereits einige Wochen früher infiziert oder infektiös gewesen sei. Die Spende, die in Frankfurt infiziert habe, sei auch vom Bundesgesundheitsamt im Nachtesten als nicht positiv identifiziert worden; das hieße, daß diese Spende wahrscheinlich genau in das sogenannte diagnostische Fenster gefallen sei.

Aufgrund der eingegangenen Meldung sei nichts veranlaßt worden. Es sei auch aufgrund der Mitteilung aus arzneimittelrechtlicher Sicht nichts zu veranlassen gewesen, da die Mitteilung so zu interpretieren gewesen sei, daß es sich um Neuspender gehandelt habe.

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH hatte bereits Mitte April (telefonisch) und Anfang Mai 1993 (schriftlich) Empfängerkliniken von Plasma des Spenders mit der Nummer 25 05 informiert und ein Rückruf- sowie Look-Back-Verfahren eingeleitet. Davon waren entgegen der Pharmaziebetriebsverordnung weder das Bundesgesundheitsamt noch die Bezirksregierung informiert worden. Lediglich das Robert-Koch-Institut war um Nachtestung gebeten worden. Dorthin wurden die Chargen auch verkauft.

Ein erweitertes Look-Back-Verfahren bis zurück zur Spende vom 24. August 1992 wurde erst auf Weisung der Bezirksregierung vom 18. Oktober 1993 eingeleitet.

Der Zeuge Regierungspräsident Gerd Danco bewertete die vom Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit im Nachgang zum sogenannten Pauli-Vermerk zugeleitete Meldung der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 5. Mai 1993 mit Schreiben vom 7. Oktober 1993 an Abteilungsleiter Werner Franken als „gravierenden Befund“ und zeigte sich verwundert darüber, warum die zuständigen Überwachungsbeamten, die davon keine Kenntnis haben konnten, nicht unverzüglich unterrichtet worden seien.

Bei einer entsprechend frühzeitigen Benachrichtigung hätten durch eine umgehende Recherche in der Firma nähere Kenntnisse über diese beiden HIV-positiven Spenden gewonnen werden können. Außerdem hätten die von der Firma bereits veranlaßten Maßnahmen überprüft und gegebenenfalls noch einzuleitende Maßnahmen abgestimmt werden können.

Staatsminister Ullrich Galle erhielt eine Durchschrift dieses Schreibens. Das Schreiben war nach seiner Aussage telefonisch avisiert worden.

Der Zeuge Regierungspräsident Gerd Danco führte weiter aus, er habe wiedergegeben, daß seine Mitarbeiter den Vorgang anders bewertet hätten als Vertreter des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit. Da sei nach wie vor ein Dissens, ob es sich um eine reine Statistik handle oder ob man bei entsprechenden Recherchen auf den Spender 25 05 hätte kommen können. Die Herren Gerhard Frick und Fritz Robischon hätten ihm von einem entworfenen Antwortschreiben auf das Schreiben des Zeugen Werner Franken vom 30. September an Regierungspräsident Gerd Danco berichtet und seien etwas ärgerlich gewesen, weil man aus dem Schreiben den Vorwurf glaubte lesen zu müssen, untätig geblieben zu sein. Er sei darüber informiert worden, daß zwei positive Spender wohl ein Alarmsignal darstellten. Seine Mitarbeiter hätten ihm gesagt, das habe sie stutzig gemacht, und sie hätten dann recherchiert und ermittelt.

Der Zeuge Werner Franken konnte sich nicht daran erinnern, mit Staatsminister Ullrich Galle über den Inhalt des Schreibens des Regierungspräsidenten gesprochen zu haben. Wenn der Minister den Wunsch habe, mit ihm darüber zu reden, dann werde er das tun. Also habe er sich nicht veranlaßt gesehen, unmittelbar an den Minister heranzutreten.

Der Zeuge Regierungspräsident Gerd Danco erklärte, diese Mitteilung der Firma UB-Plasma Labor GmbH hätte an die Bezirksregierung erfolgen müssen. Das sei keine statistische Meldung, das sei „rotes Licht“, „eine Warnlampe“ oder wie er das nennen wolle. Bereits in der Vergangenheit sei eine derartige Meldung schon einmal nicht erfolgt, dies habe der Firma ein Bußgeldverfahren eingetragen.

In der Zeugenvernehmung konnte sich Regierungspräsident Gerd Danco an eine Ansprache des Staatsministers Ullrich Galle auf diesen Sachverhalt vor der betreffenden FOCUS-Veröffentlichung am 31. Januar 1994 nicht erinnern.

Der Zeuge Ullrich Galle erklärte, der Gerd-Danco-Brief sei ihm bekannt, er teile aber ebenso wie die Fachabteilung des Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit die darin enthaltene Wertung nicht. Es sei davon auszugehen gewesen, daß das betreffende Plasma nicht in Verkehr gebracht worden sei und Neuspender betraf. Daher habe kein weiterer Handlungsbedarf bestanden, weder für die Bezirksregierung noch für das Ministerium.

Es sei eine rein statistische Erfassung gewesen, und bei Neuspender gebe es keinen Grund, etwas zu veranlassen, weil das Arzneimittelgesetz vorschreibe, daß das nicht in Verkehr gebracht werden dürfe. Selbstverständlich hätten die Aufsichtsbehörden davon auszugehen, daß das durch die zuständige Firma auch so nicht geschehe.

Die zuständige Fachabteilung habe diese Meldung aus Gründen, die er im einzelnen nicht nachvollziehen könne, der Bezirksregierung zur Vervollständigung der Akten übersandt. Er sei zu diesem Zeitpunkt damit nicht befaßt gewesen und habe die Meldung nicht gekannt. Er könne nicht erkennen, daß, nachdem die Bezirksregierung diese Meldung bekommen habe, dies auf den weiteren Ablauf irgendeinen Einfluß gehabt habe.

Nach Aussage des Zeugen Werner Franken war in der Fachabteilung, die die betreffende Meldung zunächst als nicht ungewöhnlichen Vorgang interpretiert habe, vorausgesetzt worden, daß die entsprechenden Spenden vernichtet worden seien. Die Benennung zweier HIV-positiver Spender sei dort als Benennung zweier HIV-positiver Erstspender interpretiert worden.

Der Zeuge Werner Franken führte aus, das Schreiben der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 5. Mai sei deshalb im September an die Bezirksregierung gegangen, weil man zu diesem Zeitpunkt gewußt habe, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH ein Problem habe. Man habe gewollt, daß die Bezirksregierung in Kenntnis aller Umstände sei. Der Spender mit der Nummer 25 05 sei ein Wiederholungsspender gewesen; dies sei nicht erkennbar gewesen. Aus der Quartalsmeldung seien keine Konsequenzen gezogen worden. Erst im nachhinein habe man gewußt, daß einer der aufgeführten Spender ein Wiederholungsspender gewesen sei. Das Schreiben der Firma UB-Plasma Labor GmbH sei vorsichtshalber der Bezirksregierung zur Verfügung gestellt worden, die Mai-Meldung selbst habe nur gesagt, daß es zwei infizierte Spender gegeben habe, und infizierte Spenden würden normalerweise vernichtet. Das sei üblich und notwendig.

Der Zeuge Werner Franken behauptete, daß, wenn die Bezirksregierung diese Meldung, die das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit am 6. Mai bekommen habe, am 7. Mai gehabt hätte, die Situation sich nicht verändert hätte, da die Bezirksregierung in Kenntnis dieser Meldung vom 5. Mai am 14. Oktober daraus keine Schlüsse habe ziehen können oder gezogen habe.

Der Zeuge Werner Franken legte weiter dar, das Schreiben der Firma UB-Plasma Labor GmbH sei nach seiner Abzeichnung in das zuständige Referat gegangen. Er nehme an, dies sei eine seiner ersten Amtshandlungen gewesen, die er damals wahrgenommen habe. Bei seinem Amtsantritt im Mai 1993 habe das Thema Blut oder die Firma UB-Plasma Labor GmbH im Zusammenhang mit der Übernahme der Arbeit keine Rolle gespielt. Er gab zu erkennen, daß er im Mai 1993 von einer Verkaufsmöglichkeit infizierter Spenden zu Testzwecken nichts wußte.

Der Zeuge Fritz Robischon sagte aus, die Bezirksregierung hätte schon im Mai der Sache nachgehen können und den Fall 25 05 aufrollen können, wenn ihr die Meldung der Firma UB-Plasma Labor GmbH (vom 5. Mai 1993) bekannt

gewesen wäre. Die Firma habe schon seit Jahren auch unter Erstspendern keinen Fall HIV-positiv mehr gehabt. Von daher sei das schon auffällig gewesen. Auf jeden Fall wäre auch bei den Erstspendern die Frage angemessen gewesen, mal nachzufragen, wie das komme.

Er gehe davon aus, daß die nächsthöhere Aufsichtsbehörde genauso reagieren müsse, wie man das von der Bezirksregierung erwarte. Wenn HIV-positive Spender aufträten, sei das eine Frage, ob das mit der Anamnese richtig klappe bei den Spendern. Der Zeuge Fritz Robischon sah in der Meldung einen Ansatzpunkt, die Firma zu richtigem Verhalten zu drängen. Angesichts der Tatsache, daß die Firma jahrelang überhaupt keinen HIV-positiven Erstspender mehr hatte, wäre das eine Gelegenheit gewesen nachzufragen und ein Anstoß gewesen, noch einmal einen Blick in die Firma zu werfen und sich über die Spenderauswahl zu vergewissern.

#### 1.1.5 Die sogenannten „Spiegel-Fälle“ (1993)

Am 17. August 1993 informierte die Regierung der Oberpfalz die Bezirksregierung Koblenz und am 19. August 1993 das bayerische Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit (StMAS) das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit sowie die obersten Landesgesundheitsbehörden über einen Rückruf von potentiell infiziertem FFP durch Vertreter der Firma UB-Plasma Labor GmbH. Vertreter der Firma UB-Plasma Labor GmbH hätten am 10. August 1993 das Kreiskrankenhaus Burglengenfeld aufgesucht, um dort fünf Portionen potentiell HIV-infiziertes FFP zurückzuholen. Es handelte sich um FFP, dessen HIV-negatives Prüfergebnis zum Zeitpunkt der Auslieferung am 20. April bzw. 27. Mai 1993 noch auf dem Lieferschein vermerkt sei. Das Plasma war inzwischen appliziert. Das StMAS bat das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, die Angelegenheit zu überprüfen.

Die am 18. August 1993 vorgenommene Überprüfung durch die Bezirksregierung Koblenz ergab, daß es sich um eine Stammspenderin mit der Nummer 38 07 und einen Stammspender mit der Nummer 07 84 handelte, für deren mittlerweile HIV-positiv getestete Plasmaspenden am gleichen Tage der Feststellungen, am 5. August (Nr. 07 84/208. Spende) bzw. am 29. Juli (Nr. 38 07/34. Spende) die entsprechenden Abnehmer im Rahmen einer Rückrufaktion seitens der Firma UB-Plasma Labor GmbH informiert worden waren.

In der Firma UB-Plasma Labor GmbH vorhandenes Plasma war gesperrt worden und stand unter Quarantäne.

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH hatte in beiden Fällen die Abnehmer informiert, ohne die zuständigen Aufsichtsbehörden zu benachrichtigen. Stufenplanbeauftragter Dr. Kressler sagte der Bezirksregierung zu, diese Benachrichtigung bei künftigen Fällen vorzunehmen.

Die nachträgliche Überprüfung der zunächst positiv getesteten Spenden ergab am 19. August im Western-Blot-Test einen negativen Befund, ebenso am 2. September im Elisa-Test im Robert-Koch-Institut Berlin sowie am 19. September in der Transfusionszentrale der Universitätsklinik Mainz.

Die Bezirksregierung Koblenz informierte das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit nach zunächst telefonischem Kontakt am 31. August 1993 am 1. September über die Ergebnisse der Besprechung bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH am 18. August sowie über die Ergebnisse der vorliegenden Nachtestung und übersandte den einschlägigen Schriftverkehr mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH.

Am 6. September berichtete das Magazin „Der Spiegel“ unter der Überschrift „Blut vom Drogenkiez“ u. a. über den vom StMAS aufgeworfenen Vorgang. Diesen Bericht nahm die Koblenzer Staatsanwaltschaft zum Anlaß für Ermittlungen gegen die Firma UB-Plasma Labor GmbH.

Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit informierte das StMAS am 6. September sowie die obersten Landesgesundheitsbehörden, das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesgesundheitsamt am 7. September 1993 sowohl über die Ergebnisse der Kontrolltests als auch über die belieferten Krankenhäuser, die Bezirksregierung am 9. September die für die belieferten Krankenhäuser zuständigen Bezirksregierungen.

Der Zeuge Ullrich Galle sagte aus, er sei im August von der Fachabteilung über den Vorfall informiert worden. Im Zusammenhang damit habe er zum ersten Mal von der Firma UB-Plasma Labor GmbH erfahren. Bis zu diesem Zeitpunkt habe er nicht gewußt, daß es diese Firma gebe. Er sei von Zeit zu Zeit über den weiteren Fortgang informiert worden und habe gelegentlich auch nach dem Stand der Dinge gefragt. Damit habe er sich ein Stück weit zufriedengegeben, weil ihm versichert worden sei, die Dinge, die ankommen, werden bearbeitet, da gebe es Spielregeln, nach denen das gehe. Mit der Benachrichtigung des StMAS und der obersten Landesgesundheitsbehörden sei die Angelegenheit abgeschlossen gewesen. Ein weiterer Handlungsbedarf sei nicht zu erkennen gewesen.

Die Bezirksregierung Koblenz, die am 18. August einen am 20. August beantworteten Fragebogen an den Geschäftsführer der Firma UB-Plasma Labor GmbH übergeben hatte, setzte am 13. September 1993 eine formelle Anhörung des Stufenplanbeauftragten Dr. Kressler in Gang wegen eines Verstoßes gegen die Anzeigepflicht gemäß § 14 Pharmaziebe-

triebsverordnung und verhängte am 8. Oktober 1993 ein Bußgeld gegen den Stufenplanbeauftragten der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Höhe von 2 000 DM.

Der Zeuge Fritz Robischon führte aus, es könne nicht angehen, daß man dann, wenn eine Firma korrekterweise zurückrufe und eine Meldepflicht verletzt habe, diese gleich dicht mache.

#### 1.1.6 Vom Pauli-Vermerk (Fall 25 05) zur Schließung der Firma UB-Plasma Labor GmbH (1993)

Im Mai 1993 erwarb das AIDS-Zentrum des Bundesgesundheitsamtes von der Firma UB-Plasma Labor GmbH zu Forschungszwecken sechs Plasmaspenden des serokonvertierten Spenders mit der Nummer 25 05 und stellte bei den Spenden vom 25. Februar, 2. März und 29. März abweichend von den zuvor negativen Testergebnissen der Firma UB-Plasma Labor GmbH einen HIV-positiven Befund fest. Die erstmals positiven Befunde im UB-Plasma Labor betrafen die Spenden des Spenders 25 05 vom 2. April und vom 6. April 1993.

Der Befund des AIDS-Zentrums wurde dem Bundesministerium für Gesundheit am 9. September 1993 im Zusammenhang mit den negativen Testergebnissen der Plasmaspenden der fraglich HIV-positiven Spender 07 84 und 38 07 mitgeteilt. Aus diesem Vermerk ging auch hervor, daß eine ebenso zu Forschungszwecken erworbene Spende vom 30. September 1991 bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH negativ getestet worden war, im AIDS-Zentrum des BGA jedoch ein positiver Befund erzielt wurde.

Der Zeuge Professor Dr. Georg Pauli sagte aus, die in seinem Vermerk unter Fall 1 aufgeführten Proben seien im Dezember 1991 angeboten und Anfang 1992 geliefert und getestet worden mit dem sensitivsten Test dieser Zeit, der auf dem Markt war, während die Firma UB-Plasma Labor GmbH einen anderen Test verwendet habe. Nach Angaben der Firma UB-Plasma Labor GmbH seien keine HIV-fraglichen oder -positiven Spenden transfundiert worden. Er habe aufgrund der Menge angenommen, alle möglicherweise infizierten Proben erhalten zu haben.

Anfang Mai 1993 habe die Firma UB-Plasma Labor GmbH angefragt, ob das AIDS-Zentrum weiterhin an serokonvertierten Plasmen interessiert sei und diese, nachdem sie als HIV-positiv befundet waren, zum Verkauf angeboten. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH habe mitgeteilt, daß bedauerlicherweise zwei Proben infundiert worden seien (die Folgen davon seien ihm erst später bekanntgeworden), und die Proben übergeben mit der Bitte, den Infektionsstatus vor Erkennung des positiven Befundes zu ermitteln. Es seien alle vorhandenen Spenden des Spenders 25 05 an das AIDS-Zentrum verkauft worden.

Die Bestände seien am 10. Mai 1993 erstmals getestet und die Ergebnisse der Firma UB-Plasma Labor GmbH am nächsten Tag mitgeteilt worden, außerdem dem behandelnden Arzt am Klinikum Fulda. Ende Mai 1993 sei auch der Seuchenbeauftragte des Landes Hessen durch den Leiter des AIDS-Zentrums, Prof. Koch, informiert worden. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH habe er gebeten, gemäß der Laborberichtspflicht die nötigen Maßnahmen zu treffen. So sei die übliche Praxis, das AIDS-Zentrum sei keine Überwachungsbehörde. Vor dem Hintergrund der Spiegel-Berichterstattung Anfang September sei er am 6. September von Dr. Pabel (Bundesgesundheitsministerium) angesprochen worden und habe zunächst mündlich, später schriftlich informiert (Pauli-Vermerk).

Der Zeuge Professor Dr. Georg Pauli bewertete sowohl das Angebot der Firma UB-Plasma Labor GmbH (es sei die einzige Einrichtung dieser Art gewesen, die serokonvertiertes Plasma angeboten habe) als außergewöhnlich als auch den Verlauf der Serokonversionen aufgrund seiner sehr verzögerten Antikörperentwicklung als sehr ungewöhnlich.

Für die abweichenden Testergebnisse der Firma UB-Plasma Labor GmbH habe es in keinem Fall eine vernünftige Erklärung gegeben. Es sei davon ausgegangen worden, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH ordnungsgemäß teste.

Am 9. September 1993 – dem Tag des Eingangs der Information im Bundesministerium für Gesundheit – wurde dieser als „Pauli-Vermerk“ bezeichnete und bekannte Text an das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit per Telefax weitergeleitet. Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit gab die Information, die der Zeuge Ullrich Galle zu dem damaligen Zeitpunkt nicht gesehen haben wollte, am 10. September 1993 an die Bezirksregierung weiter. Die Weitergabe war gemäß Aussage der Zeugin Dr. Maria Scho-Backes von Dr. Werner Fresenius angekündigt worden. Es handele sich, so Dr. Werner Fresenius, um Fall 2 der HIV-Statistik I/93. Es bearbeitete zunächst die Zeugin Dr. Maria Scho-Backes, ab 22. September 1993 der Zeuge Gerhard Frick den Vorgang unter der Frage, wohin die betreffenden Spenden gegangen waren.

Nach Aussage des Zeugen Gerhard Frick erfuhr die Bezirksregierung durch den „Pauli-Vermerk“ erstmals davon, daß bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH infiziertes Plasma eines Dauerspenders in Verkehr gelangt war.

Wenn das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, so der Zeuge Ullrich Galle, bereits Anfang Mai die im Pauli-Vermerk enthaltenen Informationen vom BGA erfahren hätte, wäre es selbstverständlich gewesen, daß das Ministerium sofort gehandelt hätte und spätestens am nächsten Tag den Dingen nachgegangen wäre.

Wenn das BGA nicht so verspätet informiert hätte, hätte man noch schneller gehandelt und die Firma möglicherweise auch früher geschlossen.

Der Zeuge Ullrich Galle fand den Pauli-Vermerk „etwas komisch“, weil das für ihn nicht den Charakter einer amtlichen Mitteilung gehabt habe, wie er ihn sich eigentlich vorgestellt hätte. Er hätte erwartet, daß ein offizielles Schreiben des BGA etwas anders aussehe und daß man ihm mehr entnehmen könne.

In der Zeit vor dem 9. September 1993 hätten die Bezirksregierung und das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit nichts unternehmen können, weil sie über diese (darin enthaltene) Tatsache nicht informiert gewesen seien.

Der Zeuge Werner Franken sagte aus, durch die Information des Bundesgesundheitsamtes über das Bundesgesundheitsministerium sei erstmals bekannt geworden, daß es in der Firma UB-Plasma Labor GmbH zu einer Auslieferung einer infizierten oder mehrerer infizierten Spenden gekommen sei. Er sei vom 3. September bis zum 24. September in Urlaub gewesen. Als er zurückgekommen sei, sei er von Dr. Werner Fresenius informiert worden.

Zum Zeitpunkt der Betriebsbesichtigung am 14. Oktober 1993 waren gemäß Aussage des Zeugen Gerhard Frick die Recherchen bezüglich des Einsatzes der Spenden des Spenders 25 05 insoweit geklärt, daß Fall 1 des Pauli-Vermerks den Spender Nummer 18 82 betraf, dessen in der UB-Filiale in Saarbrücken gesammelten Spenden zur industriellen Weiterverwendung vorgesehen waren, und daß in Fall 2 des Pauli-Vermerks die 93. bzw. 94. Spende des Spenders 25 05 vom 2. und 6. April 1993 im UB Labor am 8. April erstmals positiv befundet und in einer Kontrolluntersuchung am 14. April als positiv bestätigt wurden. In beiden Fällen hatte die Firma UB-Plasma Labor GmbH I das vorhandene Restplasma an das Robert-Koch-Institut verkauft.

Dieser Sachverhalt wurde in einer Besprechung in der Firma UB-Plasma Labor GmbH I am 7. Oktober 1993 festgehalten. Am 8. Oktober 1993 erging als Ergebnis der am 13. September eingeleiteten formellen Anhörung ein Bußgeldbescheid gegen den Stufenplanbeauftragten der Firma UB-Plasma Labor GmbH I in Höhe von 2 000 DM.

Die Betriebsbesichtigung, für die neben der Staatsanwaltschaft Koblenz noch weitere regierungsexterne Fachleute hinzugezogen werden sollten, war ursprünglich erst für Ende Oktober 1993 angesetzt worden.

Am 30. September 1993 – zunächst vormittags, später erneut nachmittags – rief im Auftrag von Bundesminister Seehofer der Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, Baldur Wagner, im Ministerbüro des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit (Dr. Auernheimer) an und bat im Hinblick auf die falsch-negativen HIV-Antikörper-Testergebnisse der Firma UB-Plasma Labor GmbH I um Auskunft darüber, welche Maßnahmen die Aufsichtsbehörde des Landes bisher in diesem Zusammenhang veranlaßt habe, sowie um Überlassung von Verfügungen oder Schreiben im Zusammenhang mit der Prüfung der Firma UB-Plasma Labor GmbH.

Aufgrund des Anrufs von Staatssekretär Wagner wurde in der Abteilung der Sachstand nachgefragt und Staatssekretär Wagner aufgrund dieser Nachfrage in der Abteilung versichert, daß ergänzend zu den bisherigen Maßnahmen alles unternommen werde, um die Prüfung durchführen zu lassen.

Mit Datum vom gleichen Tag wurde die Bezirksregierung Koblenz (Regierungspräsident Gerd Danco) durch Abteilungsleiter Werner Franken schriftlich angewiesen, in Anbetracht der Schwere der Versäumnisse energisch und mit allen arzneimittelrechtlichen Möglichkeiten gegen das Unternehmen vorzugehen und alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Das Schreiben enthielt einen Hinweis auf die hohe Sensibilität, die im Hinblick auf Blut und Blutprodukte erforderlich sei, und sprach von ernsthaften Zweifeln an der Zuverlässigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH. Die Bezirksregierung wurde weiterhin gebeten, dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit einen baldigen Bericht über die Einschätzung der Situation und die getroffenen Maßnahmen vorzulegen. Eine Durchschrift dieses am 4. Oktober abgesandten Schreibens erhielt neben Staatssekretär Wagner auch Dr. Auernheimer. Am 1. Oktober wurde Staatssekretär Reichenbecher über das Telefonat informiert.

Die Bitte um Überlassung von Verfügungen oder Schreiben wurde nochmals am nächsten Tag und in der nächsten Woche geäußert.

In der Beweisaufnahme vom 11. April 1994 erklärte der Zeuge Staatsminister Ullrich Galle, er selbst habe, ausgelöst durch den Pauli-Vermerk, über den ganzen Sachverhalt etwas intensiver nachgedacht und habe der Bezirksregierung am 30. September mitteilen lassen, daß man strengere Maßstäbe anlege und gegen den Herstellungsbetrieb mit allen arzneimittelrechtlichen Möglichkeiten vorgehe.

Der Zeuge Gerd Danco erklärte, daß er die erste Kenntnis der Firma UB-Plasma Labor GmbH und ihrer Tätigkeit im Nachgang zu dem Schreiben vom 30. September 1993 am 4. Oktober erhalten habe. Er habe sich an dem gleichen Tag durch Abteilungsleiter und Vizepräsident Fritz Robischon informieren lassen, am Tag darauf durch Herrn Pharmaziedirektor Gerhard Frick. Er habe dieses Schreiben nicht verstanden und habe gefragt, ob da irgend etwas im Busche sei, warum man da so aufgeregt sei. Seine Mitarbeiter hätten dies verneint.

Er habe sich bemüht, die Terminkoordination für den Prüfungstermin zu beschleunigen.

Von einem Anruf des Bonner Staatssekretärs Wagner im Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit wisse er erst, seit der Untersuchungsausschuß sich damit befasse.

Der Zeuge Werner Franken erklärte, es sei ihm darum gegangen, daß nicht nur Dr. Werner Fresenius ihn darüber unterrichte, was er mit Herrn Gerhard Frick ausgemacht habe, sondern daß er die Spitze der Behörde informiere, und aus diesem Grund habe er sich persönlich an Herrn Gerd Danco gewandt.

In der Zeit vom 9. September bis 30. September habe es im wesentlichen wohl telefonische und mündliche Kontakte gegeben zwischen Bezirksregierung und Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit.

Der Zeuge Gerhard Frick erklärte, der in der Anweisung enthaltene Hinweis auf die Prüfung der Zuverlässigkeit sei für ihn zu diesem Zeitpunkt neu gewesen.

Der Zeuge Werner Franken erklärte, das Schreiben vom 30. September stehe im Zusammenhang mit dem Anruf von Staatssekretär Wagner, die Dinge gehörten zeitlich zusammen. Der Anruf von Staatssekretär Wagner sei einer der Faktoren gewesen, die eine Rolle gespielt hätten.

Am 7. Oktober 1993 teilte Pharmaziedirektor Gerhard Frick mit, die Ermittlungen hinsichtlich des Falles 25 05 seien noch nicht abgeschlossen.

Ebenfalls am 7. Oktober wies Abteilungsleiter Werner Franken „aus gegebener Veranlassung“ die Bezirksregierung zur vierteljährlichen Kontrolle von Blutspendeeinrichtungen an. Referatsleiter Fresenius schrieb am gleichen Tag die Krankenhäuser in Rheinland-Pfalz mit der Bitte an, HIV-Infektionsfälle mitzuteilen.

Am 8. Oktober 1993 übermittelte die Bezirksregierung Koblenz der Firma UB-Plasma Labor GmbH einen Fragebogen zum Fall 25 05 mit der Bitte um Beantwortung bis 11. Oktober.

Der Besichtigungstermin wurde, wie die Bezirksregierung Koblenz an das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit am 11. Oktober 1993 als Reaktion auf ein erneutes Anschreiben vom 8. Oktober 1993 von Abteilungsleiter Werner Franken auf Veranlassung des Sozialministers und aus gegebenem Anlaß mitteilte, auf den 14. Oktober 1993 vorgezogen. In dem Schreiben vom 8. Oktober wurde auch die Prüfung von Maßnahmen im Zusammenhang mit der Herstellungserlaubnis verlangt.

Der Zeuge Staatsminister Ullrich Galle konnte in der Beweisaufnahme vom 16. Mai 1994 den Anlaß für dieses Schreiben nicht mehr benennen.

In der Beweisaufnahme vom 11. April berichtete der Zeuge Staatsminister Ullrich Galle von Überlegungen aufgrund der Erkenntnisse und Vorgänge im Zusammenhang mit der Rückrufaktion in Bayern, dem Pauli-Vermerk sowie der Bußgeldverhängung der Bezirksregierung gegen die Firma UB-Plasma Labor GmbH.

Er habe der Bezirksregierung gesagt, sie solle der Firma UB-Plasma Labor GmbH ein bißchen genauer „auf die Finger gucken“ und – nachdem der Inspektionstermin noch in weiter Ferne gelegen habe und zu einem späteren Zeitpunkt turnusmäßig dran gewesen wäre – die Inspektion vorziehen.

Alles, was er gewollt habe, sei gewesen auszuschließen, daß durch irgendwelche Unregelmäßigkeiten vielleicht Produkte in Umlauf kämen, die nicht in Ordnung seien. Mit diesem Gedanken sei er eine ganze Weile „spazierengegangen“.

In diesem Zusammenhang hatten nach Zeuge Staatsminister Ullrich Galles Darlegungen auch die Veröffentlichungen im „Spiegel“ Anfang September 1993 und die Rückrufaktion der Firma UB-Plasma Labor GmbH im August 1993 eine Rolle gespielt.

Einen konkreten Verdacht habe er nicht gehabt, schon aber gewisse Vorbehalte, daß in einem hochsensiblen Bereich eine Firma tätig sei, die auf Profitbasis arbeite. Die Zuverlässigkeit der Firma habe für ihn nach den Vorkommnissen in Frage gestanden.

Der Zeuge Werner Franken sagte aus, die Bezirksregierung hätte eigentlich in Konsequenz der Anweisung vom 15. Juni bereits eine Überprüfung vornehmen müssen, insofern habe es überhaupt keines Hinweises bedurft.

Der Zeuge Gerhard Frick berichtete, er habe im Vorfeld der Besichtigung anläßlich einer Krisensitzung im Bundesministerium für Gesundheit am 6. Oktober 1993 mit Professor Dr. Georg Pauli vom AIDS-Zentrum des BGA über mögliche Ursachen der falsch-negativen Test-Ergebnisse gesprochen und gefragt, was man bei der bevorstehenden Prüfung der Firma UB-Plasma Labor GmbH ggf. noch prüfen könne.

Dieser habe die Möglichkeit des Poolens von Spenden als Ursache für zu spätes Erkennen des positiven HIV-Befundes beim Spender 25 05 zwar theoretisch angedeutet. Er selbst, Professor Dr. Georg Pauli, habe aber keinen Verdacht in dieser Richtung geäußert und die Möglichkeit im Prinzip als „absurd“ eingestuft.

Bei der Besichtigung selbst, die zeitgleich mit der ersten staatsanwaltschaftlichen Durchsuchung stattfand, sei in diesem Zusammenhang kein Hinweis gefunden worden; eine entsprechende Frage des Zeugen Gerhard Frick an den Kontrollleiter Dr. Stuer sei verneint und in dem Sinn beantwortet worden, daß es sich beim Spender mit der Nummer 25 05 um einen besonders schwierigen diagnostischen Fall gehandelt habe, bei dem eine sehr langsame Serokonversion eingetreten sei. So war auch schon in einem Schreiben der Firma UB-Plasma Labor GmbH an Pharmaziedirektor Gerhard Frick vom 8. Oktober 1993 in Beantwortung des am gleichen Tage zugeleiteten Fragebogens ausgeführt worden. Dies habe man für möglich gehalten, einen Zweifel an der Glaubwürdigkeit dieser Aussage habe man zum damaligen Zeitpunkt nicht gehabt.

Somit wurde auch im Besichtigungsbescheid vom 26. Oktober 1993, der am gleichen Tag dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit mitgeteilt wurde, auf die Testverfahren und die Durchführung der HIV-Antikörpertests nicht eingegangen.

Nach Aussagen des Zeugen Gerhard Frick seien keine Anhaltspunkte dafür gefunden worden, daß HIV-verseuchte Konserven verkauft worden wären, wobei es durchaus statthaft gewesen sei, an die Industrie zu diagnostischen Zwecken derartige Spenden zu verkaufen.

Ihm, Gerhard Frick, habe dieser Punkt keine Ruhe gelassen, er habe die Kriminalpolizei darauf hingewiesen, konkret die Frage des Poolens zu überprüfen und die zuständige Mitarbeiterin der Firma UB-Plasma Labor GmbH dazu zu vernehmen. Seine eigenen Möglichkeiten als Überwachungsbeamter seien vor der einschlägigen Rechtslage begrenzt, da der zur Auskunft Verpflichtete – und hierzu zählten Herstellungs-, Kontroll-, Vertriebsleiter, Geschäftsführung – die Antwort auf solche Fragen verweigern könne, die ihn selbst in die Gefahr einer Verfolgung nach dem Strafgesetzbuch oder nach dem Ordnungswidrigkeitenverfahren bringe. Genau das sei passiert. Die Frage sei gestellt worden. Sie sei verneint worden. Deswegen sei zu diesem Zeitpunkt der Sache nicht weiter nachgegangen worden.

Der Zeuge LtD. Oberstaatsanwalt Norbert Weise gab an, in einem Gespräch des Zeugen Gerhard Frick mit Polizeibeamten am 21. Oktober sei das „Poolen“ erstmals als vage Möglichkeit diskutiert, aber als „unvorstellbar und abenteuerlich“ bezeichnet worden. Vorsorglich sei die Staatsanwaltschaft dem nachgegangen.

Der Zeuge Gerd Danco führte aus, vor dem Hintergrund des Besichtigungsergebnisses sehe er auch heute noch nicht den geringsten Hinweis auf irgendeinen möglichen strafrechtlichen Hintergrund.

In unserer Rechtsordnung habe der eingerichtete Gewerbebetrieb sehr viel Schutz. Ehe man leichtfertig einen Betrieb schließe mit den entsprechenden Regressen, müsse man schon etwas in der Hand haben. Das sei für ihn nicht vor dem 27. Oktober 1993 der Fall gewesen, und zwar nicht aufgrund der Ermittlungen der Bezirksregierung, sondern der der Staatsanwaltschaft.

Regierungsvizepräsident Fritz Robischon teilte dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit am 26. Oktober 1993 mit, daß die bei der Besichtigung erzielten Erkenntnisse nicht für eine Schließung des Betriebes ausreichen, daß man aber eine Anhörung des Stufenplanbeauftragten Dr. Kressler auf seine Zuverlässigkeit gemäß § 14 Arzneimittelgesetz (AMG) eingeleitet habe.

Am 27. Oktober 1993 gestand eine Mitarbeiterin der Firma UB-Plasma Labor GmbH gegenüber der in den Geschäftsräumen der Firma erneut ermittelnden Staatsanwaltschaft unter Vorhalt gefundener Unterlagen, daß auf Anweisung der Geschäftsführung der Firma UB-Plasma Labor GmbH die zu testenden Plasmaspenden entgegen den geltenden Bestimmungen nicht einzeln getestet, sondern zuvor „gepoolt“, d. h. zusammengefaßt und erst dann getestet würden. Dieses Verfahren erschwerte den Nachweis von HIV-Antikörpern und damit einer HIV-Infektion.

In der Nacht vom 27. auf den 28. Oktober 1993 wurde die Firma UB-Plasma Labor GmbH geschlossen.

Am 28. Oktober 1993 widerrief die Bezirksregierung gegenüber der Firma UB-Plasma Labor GmbH die Erlaubnis zur Gewinnung von Blutplasma (Herstellungserlaubnis) und zur Abgabe an andere. Auch vorhandenes FFP in Verkehr zu bringen, wurde untersagt.

Die Staatsanwaltschaft versiegelte die Geschäftsräume und nahm eine Sicherstellung ausgelieferten Plasmas bei den bekannten Abnehmern vor.

Die obersten Gesundheitsbehörden der Länder, das Bundesgesundheitsministerium, das BGA sowie die bekannten Abnehmer wurden durch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit gewarnt.

Am 28. Oktober 1993 wurde im Rahmen der Vernehmungen der Staatsanwaltschaft bekannt, daß teilweise – seit etwa zwei Jahren – auch nur visuelle Antikörpertests statt photometrischer Testverfahren nach dem Stand der Technik vorgenommen worden waren.

Nach Angaben des Zeugen Norbert Weise hatte die Staatsanwaltschaft die Zahl der Spenden mit der Zahl der angewandten Test-Kits verglichen. Die praktizierte Heranziehung von Risikogruppen zur Blutspende habe sich nicht aus vorhandenen Unterlagen, sondern aus Zeugenvernehmungen ergeben.

Das Poolen sei ein Vorgang mit hohem kriminellem Unrechtsgehalt. Auch eine sachgerecht durchgeführte Fachaufsicht biete keinen hinreichenden Schutz gegen kriminelles Verhalten.

Das Poolen sei theoretisch feststellbar gewesen, man müsse aber den Verdacht haben. Die Staatsanwaltschaft sei in einer anderen Ausgangssituation gewesen und habe gezielt diesen Vorgang überprüft.

## 1.2 Ergebnis

### 1.2.1 Anfangsphase bis Ende 1986

Seit der Erteilung der Herstellungserlaubnis für die Firma UB-Plasma Labor GmbH gab es zunächst keinen Hinweis auf eine potentielle oder tatsächliche Inverkehrbringung infizierten Blutes oder infizierter Blutprodukte und aufgrund der Darlegungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH zu den durchgeführten Test- und Verarbeitungsmaßnahmen auch keinen Anlaß zum Zweifel daran, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH gemäß den seinerzeitigen Standards zur Erkennung infizierter Spender und betreffend den Umgang mit infizierten Spenden vorging.

### 1.2.2 Der Fall „Z“ (1986/1987)

Die vom Gewerbeaufsichtsamt der Bezirksregierung Koblenz um die Jahreswende 1986/1987 übermittelten Informationen stellten den ersten Hinweis darauf dar, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH HIV-(HTLV-)infizierte Blutprodukte in Verkehr bringe.

Allerdings stand die fachliche Plausibilität der Aussage für die Bezirksregierung ebenso zu Recht in Frage wie die Glaubwürdigkeit der Quelle selbst.

Dadurch und durch den Zusatzvermerk „nicht verkauft“, der – wenn auch so nicht intendiert – einen Bezug auf die gesamte Information, nicht nur auf Teile derselben erlaubte, war der Aussage Brisanz genommen. Zudem wäre ein arzneimittelrechtlich nicht zu beanstandender Verkauf im Sinne der Darstellung des Vermerkes nach dem Arzneimittelgesetz, sofern zur Anwendung nicht am Menschen, sogar möglich gewesen. Gemessen an der inhaltlichen Präzision dieser Aussage schied eine derartige Möglichkeit nicht aus.

Den übermittelten Informationen wurde in einer intensiv vorbereiteten und durchgeführten Überprüfung nachgegangen. Anhaltspunkte für deren Richtigkeit fanden sich nicht, dennoch erteilte die Bezirksregierung vorsorglich Auflagen zur Verbesserung von Anamnese und Kontrolluntersuchungen.

Die in diesem Zusammenhang angestellten Untersuchungen und gemachten Beanstandungen belegen die Sorgfalt der Untersuchung. Ein Anlaß zu nachhaltigem Mißtrauen gegenüber der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Form repressiver Konsequenzen gab es in dieser frühen Phase nicht, zumal die Firma UB-Plasma Labor GmbH auf die Beanstandungen einging und dies belegte.

Weiterer Konsultations-, Informations- und Handlungsbedarf war somit über die fachliche Ebene der Bezirksregierung hinaus nicht gegeben.

Die ungeprüfte und unkritische Darstellung dieses Vorgangs durch Staatsminister Ullrich Galle am 3. November 1993 aufgrund einer unvollständigen Quellen- und Informationsgrundlage war voreilig, wurde dem tatsächlichen Sachverhalt nicht gerecht und führte mehr zu Verunsicherung als zur gebotenen sachlichen Aufklärung.

### 1.2.3 Der „biother-Vorgang“ (1987/1988)

Bei der Überprüfung der Darstellung der Firma biother, die Firma UB-Plasma Labor GmbH bringe potentiell bedenkliche, insbesondere möglicherweise HIV-infizierte Arzneimittel in Verkehr, war zu veranschlagen, daß es sich um einen Konkurrenten der Firma UB-Plasma Labor GmbH handelte und die gemachten Vorwürfe der Inverkehrbringung von potentiell infizierten Blutprodukten eigentlich am Rande der im Mittelpunkt stehenden arzneimittelrechtlichen Frage standen und im Grunde genommen eher als hypothetische Folge einer beanstandeten Vertriebspraxis zu sehen und offenbar zur Bekräftigung der wirklichen Beanstandung angeführt worden waren.

Die Bezirksregierung ging den Vorhaltungen im Rahmen der ihr zur Verfügung stehenden rechtlichen und praktischen Möglichkeiten nach. Es bestand zu diesem Zeitpunkt weder Anlaß für die Bezirksregierung, an den gegebenen Darlegungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH über die von ihr durchgeführten Test- und Vorsorgemaßnahmen zu zweifeln, noch ein Grund für das nachträglich eingeschaltete Ministerium für Umwelt und Gesundheit, die sachliche Richtigkeit der Berichte der Bezirksregierung und die Korrektheit deren Vorgehens in Frage zu stellen.

Allein die Tatsache, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH aufgrund der arzneimittelrechtlichen Gegebenheiten bestehenden Vorschriften nicht zwingend unterlag, rechtfertigte nicht die angesichts des vorliegenden Zulassungsantrags unwahrscheinliche und auch im Rahmen der Überprüfung durch keine Anhaltspunkte bestätigte Annahme, die Firma UB-Plasma Labor GmbH handele tatsächlich entgegen den ihr bekannten einschlägigen Auflagen zur Gewährleistung einer zeitgemäßen Arzneimittelsicherheit, zumal die Firma UB-Plasma Labor GmbH über ihre Test- und Sicherheitsmaßnahmen umfassend Auskunft erteilte und diese anhand von Dokumenten nachvollzogen werden konnten. Die Frage des „Poolens“ von Spenden stellte sich zu dieser Zeit auch theoretisch in der wissenschaftlichen Fachdiskussion nicht.

#### 1.2.4 Die HIV-Statistik I/93 vom 5. Mai 1993

Die Meldung der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 5. Mai 1993 betreffend die zahlenmäßige Erfassung HIV-positiver Spender (1. Quartal 1993) wurde in ihrer tatsächlich gravierenden Bedeutung im Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit völlig falsch eingeschätzt und behandelt.

Der Inhalt der Meldung fiel sowohl in bezug auf die bisherigen Meldungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH seit der (nicht vergleichbaren) Anfangsphase als auch in bezug auf die Meldungen der anderen Blutspendeeinrichtungen in Rheinland-Pfalz sowie der durchschnittlichen Erfahrungswerte ungeachtet ihrer abweichenden Form derart aus dem Rahmen, daß es unbedingt und mindestens erforderlich gewesen wäre, sie der Bezirksregierung als vor Ort tätige Überwachungsbehörde zugänglich zu machen und ihr sowohl Gelegenheit zu geben wie den Auftrag zu erteilen, die Hintergründe und Umstände der aufgetretenen HIV-Befunde und deren Aussagekraft betreffend die Praktiken der Firma UB-Plasma Labor GmbH durch eine eingehende Untersuchung und Überprüfung zu klären.

Es war angesichts der Form der Meldung, selbst wenn sie Interpretationen zuließ, und auch im Vergleich zu den eingehenden Meldungen der übrigen Institute fahrlässig, die statistische Meldung zweier HIV-positiver Spender ohne nähere Prüfung als Meldung zweier HIV-positiver Erstspender zu interpretieren – was auch faktisch nicht zutrifft – und vorauszusetzen, die betreffenden Spenden seien nicht in Verkehr gebracht worden.

Selbst wenn diese Annahme so zutreffend gewesen wäre, war die Behandlung des Vorgangs unzureichend.

Daß selbst nach Kenntnis des Verhaltens von UB-Plasma Labor GmbH im Zusammenhang mit den „Spiegel-Fällen“ in Bayern diese Meldung der Bezirksregierung lediglich zur Vervollständigung der Akten und erst nach Erhalt des Pauli-Vermerks zugeleitet wurde, spricht dafür, daß die wahre Bedeutung noch Anfang September nicht erfaßt war.

Die tatsächliche Tragweite der Meldung wurde zu spät, nämlich erst im September 1993, als Möglichkeit, sodann als Tatsache erkannt. Ursache dafür waren erhebliche Fehlleistungen im Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit sowohl der Fachebene wie auch der politischen Ministeriumsspitze. Obwohl im Bundesanzeiger am 4. Mai 1993 die Empfehlungen des Europarates und der WHO zu Blut und Blutzubereitungen veröffentlicht und damit die einschlägige Veröffentlichung aus 1986 in Form von Leitlinien zur Herstellung, Anwendung und Qualitätssicherung, auch unter Berücksichtigung von Spenderauswahl und Kontrolle, völlig überarbeitet worden war, wurden die Meldung und der Vorgang routinemäßig bearbeitet. Dies zu tun und zu dulden war vor diesem Hintergrund grob fahrlässig. Angesichts dieser Veröffentlichung lag eine umfassende Bestandsaufnahme der aktuellen Situation und Praxis nahe. Zumindest besondere Aufmerksamkeit konnte erwartet und mußte sichergestellt werden. Die politische Ministeriumsspitze, insbesondere Staatsminister Ullrich Galle selbst, der am 15. Juni 1993 als Ergebnis angeblicher eigener Überlegungen zum Blutspendewesen und des Nachdenkens seiner Beamtinnen und Beamten zum Blutspendewesen die Verkürzung von Kontrollterminen von Blutspendeeinrichtungen hatte anordnen lassen, mußte unabhängig davon, ob die betreffende Meldung der Firma UB-Plasma Labor GmbH ihm oder im Ministerbüro selbst bekannt war, vorlag oder nicht, sicherstellen, daß die zuständigen Fachbeamten des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit sensibilisiert genug waren, die herausragende Bedeutung dieser Meldung zu erkennen und instruiert und motiviert genug waren, die entsprechenden Informationen innerhalb und außerhalb des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit vorzunehmen und die notwendigen Maßnahmen zu veranlassen oder selbst zu treffen. Dies war insbesondere auch deshalb notwendig, weil auf Abteilungsleiterenebene der Abteilung Gesundheit ein Personalwechsel vollzogen worden war, den Staatsminister Ullrich Galle selbst veranlaßt und angeordnet hatte. Eine angemessene Vorbereitung der neuen Abteilungsleitung unterblieb offenbar ebenso wie die eigentlich vorauszusetzende und angebrachte Gewährleistung und Vertiefung der eigenen Information.

Da die Anweisung vom 15. Juni offenbar zunächst einziges Ergebnis der Überlegungen und des Nachdenkens über das Blutspendewesen nach den Empfehlungen von WHO und Europarat darstellte, blieb das Nachdenken allzu oberflächlich. Dies ist um so mehr zu bemängeln, zumal die CDU-Landtagsfraktion im Sozialpolitischen Ausschuß mit Vorlage Nr. 12/1454 vom 4. Juni 1993 eine umfassende Bestandsaufnahme „Blutspende in Rheinland-Pfalz“ gefordert hatte.

Die Untersuchungen und Überprüfungen der Bezirksregierung zum damals schon akuten Fall 25 05 und darüber hinaus, die Ende Oktober 1993 zunächst zur Untersagungsverfügung, sodann letztendlich zur Schließung der Firma UB-Plasma Labor GmbH geführt hatten, hätten wesentlich früher aufgenommen und abgeschlossen werden können. Dadurch wäre das Gesundheitsrisiko für Empfänger von Blutprodukten der Firma UB-Plasma Labor GmbH gemindert worden. Ein öffentliches Interesse als Anlaß für das Tätigwerden der Staatsanwaltschaft wäre durch die Ergebnisse der Ermittlungen schon zum damaligen Zeitpunkt zutage getreten. Also hätte eine der Bedeutung entsprechende Bearbeitung der HIV-Statistik I/93 schon damals den Zugang zu den im Herbst 1993 bekanntgewordenen Informationen und Erkenntnissen und den damit in Verbindung stehenden Ursachen und Zusammenhängen ermöglicht und eröffnet.

Die Handlungsmöglichkeiten, die Staatsminister Ullrich Galle für den Fall eines früheren Erhalts der Informationen des Pauli-Vermerks postulierte, bestanden ebenso im Fall einer rechtzeitigen richtigen Einschätzung und Behandlung dieses Vorgangs. Seine Aussage, man habe vor dem 9. September mangels Informationen nichts unternehmen können, trifft sachlich nicht zu.

#### 1.2.5 Die sogenannten „Spiegel-Fälle“ (1993)

Das Vorgehen der Firma UB-Plasma Labor GmbH im Zusammenhang mit der Lieferung vermeintlich HIV-infizierten Plasmas an ein bayerisches Krankenhaus mußte dem Gesundheitsminister und seinem Hause Anlaß sein, die Zuverlässigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH und der handelnden Personen umgehend, umfassend und grundlegend überprüfen zu lassen.

Der Minister sowie seine Fachbeamten hielten die Angelegenheit dagegen fälschlicherweise mit der Vorlage tatsächlich negativer HIV-Befunde der betreffenden Spender und der Ahndung des Verstoßes gegen die Pharmaziebetriebsverordnung für abgeschlossen, so daß eine entsprechende Anweisung zu diesem Zeitpunkt ebenso unterblieb wie eine eigene gründliche Aufarbeitung der über die Firma UB-Plasma Labor GmbH vorliegenden Informationen. Dies wäre geboten gewesen und hätte erneut die Chance eröffnet, frühzeitiger als geschehen weitere Erkenntnisse zutage zu fördern.

Dagegen gab sich Staatsminister Ullrich Galle wie die Fachbeamten des Ministeriums mit der fallbezogenen Bearbeitung des Vorgangs durch die Bezirksregierung zufrieden, der zu diesem Zeitpunkt dem Ministerium vorliegende Informationen zum Zulassungsstatus sowie zur Erfassung HIV-positiver Spender fehlten, und begnügte sich selbst mit gelegentlichen Nachfragen nach dem Stand der Dinge sowie der Weitergabe erhaltener Informationen seitens der Bezirksregierung, ohne darüber hinaus weiterführende praktische Konsequenzen zu ziehen. Des weiteren war es erneut veranlaßt, die persönliche Information über laufende Vorgänge betreffend die Firma UB-Plasma Labor GmbH sicherzustellen.

Damit wurden die Dimension, die Erkenntnismöglichkeiten und die Handlungserfordernisse des Vorgangs durch Staatsminister Ullrich Galle und das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit verkannt, obwohl doch das Schreiben des bayerischen StMAS und sein Verteilerkreis sowie der anschließende „Spiegel“-Bericht vom 6. September auf eine andere, dringlichere Bewertung hindeuteten, was die Koblenzer Staatsanwaltschaft offenbar auch – anders als Staatsminister Ullrich Galle und das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit – so sah.

Es reichte vor diesem Hintergrund nicht aus, anknüpfend an die sogenannten „Spiegel“-Fälle und die öffentliche Berichterstattung angebliche Überlegungen anzustellen und nachzudenken und dies erst Ende September/Anfang Oktober in konkrete Anweisungen münden zu lassen, ohne zuvor wenigstens direkten Kontakt zum Koblenzer Regierungspräsidenten aufzunehmen.

#### 1.2.6 Vom Pauli-Vermerk (Fall 25 05) zur Schließung der Firma UB-Plasma Labor GmbH (1993)

Unzureichende Regelungen und Strukturen zur Information betroffener, beteiligter und zuständiger Stellen und Einrichtungen trugen neben der nicht angemessenen Behandlung der HIV-Statistik I/93 mit dazu bei, daß der gravierende Verstoß der Firma UB-Plasma Labor GmbH gegen die Meldepflicht der Pharmaziebetriebsverordnung und die von Produkten der Firma UB-Plasma Labor GmbH ausgehenden Gesundheitsgefährdungen mit erheblicher Verspätung bekannt wurden. Routinegeprägtes Vorgehen, insbesondere auch des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, war nicht darauf eingestellt und geeignet, diese Mängel durch selbstverantwortliche Anstrengungen und durch Eigeninitiative auszugleichen.

Das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kenntnis der Verhältnisse vor Ort nicht haben und die zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Erkenntnisse über die Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht besitzen konnte, informierte die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde unmittelbar nach eigenem Erhalt der im Pauli-Vermerk enthaltenen Informationen. Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit leitete zwar den Pauli-Vermerk als direkten und gewichtigen Beleg für die Inverkehrbringung HIV-infizierter Blutprodukte durch die Firma UB-Plasma Labor GmbH umgehend weiter an die Bezirksregierung, die auf diesem Wege erstmals davon erfuhr, daß die Firma

UB-Plasma Labor GmbH infiziertes Blutplasma eines Dauerspenders in Verkehr brachte. Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit verfolgte aber die Bearbeitung der weitergeleiteten Informationen aufgrund offenbar fehlerhafter Einschätzung deren Bedeutung zunächst über Wochen praktisch nicht weiter. Dadurch ging wertvolle Zeit verloren.

Die Bezirksregierung stellte Recherchen zur Klärung des Verbleibs des Plasmas und der Behandlung des Vorgangs durch die Firma UB-Plasma Labor GmbH an, entwickelte aber nicht den erforderlichen Nachdruck, der im Interesse der Gesundheitsvorsorge von aktuellen und künftigen Empfängern erforderlich und im Rahmen der geltenden Bestimmungen insbesondere auch mit Blick auf eine zügigere Abwicklung möglich gewesen wäre.

Dies hing allerdings wesentlich damit zusammen, daß das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit erst am 30. September, offensichtlich veranlaßt durch einen Anruf des Staatssekretärs im Bundesgesundheitsministerium, Baldur Wagner, ansatzweise auf energischeres Vorgehen hinwirkte – unverständlicherweise ohne diesen Anruf im Sinne zusätzlichen Nachdrucks gegenüber der Bezirksregierung zu erwähnen. Auf die Frage der Prüfung der Zuverlässigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH wurden sowohl das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit wie Bezirksregierung offenbar erst durch diesen Anruf aufmerksam.

Noch zum Zeitpunkt des Anrufes zeigte sich die Ministeriumsspitze unverständlicherweise uninformiert. Sie hatte unterlassen, die Ermittlungen inhaltlich und methodisch zu forcieren und zu beschleunigen.

Dies war eine krasse Vernachlässigung der Fachaufsichts- und Führungsaufgaben. Eine einfache Delegation von Informationen ohne weitere Verfolgung von deren Umsetzung war nicht sachgerecht. Erforderlich wäre eine laufende Koordination und Kooperation von Anfang an gewesen – und dies nicht nur mit der Bezirksregierung, sondern auch mit dem Bundesgesundheitsministerium –, und zwar auf politischer Führungsebene. Tatsächlich wurde die Bedeutung des Pauli-Vermerkes über seinen konkreten Inhalt hinaus für die Einschätzung, Überprüfung und weitere Behandlung der Firma UB-Plasma Labor GmbH im Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit bis hin zur Ministeriumsspitze über Wochen hinweg in fahrlässigster Weise verkannt und gegenüber der Bezirksregierung, der bis hin zur Behördenspitze das Verständnis für die Gesamtdimension des Vorgangs fehlte, nicht frühzeitig genug verdeutlicht.

Die wiederholte Bitte des BMG um Überlassung von Verfügungen oder Schreiben im Zusammenhang mit dem Anruf des Bonner Staatssekretärs Baldur Wagner deutete ganz offensichtlich darauf hin, daß man dort das überlassene Schreiben vom 30. September 1993 an Regierungspräsident Gerd Danco keineswegs für angemessen und befriedigend hielt und eigentlich (mit Recht) eine andere Behandlung des Vorgangs aufgrund der erhaltenen Informationen erwartet hatte.

Die vordergründige Kritik von Staatsminister Ullrich Galle an Äußerlichkeiten des Pauli-Vermerks und des Zuleitungsschreibens kann hierbei nicht als Entschuldigung dienen, zumal solche Praxis in seinem eigenen Haus nicht unüblich war. Sein Postulat, bei früherem Erhalt der im Pauli-Vermerk enthaltenen Informationen hätte das Ministerium sofort gehandelt, wird durch die tatsächlichen Abläufe und die eingetretenen Verzögerungen auch erheblich in Frage gestellt.

Die Aussage von Staatsminister Ullrich Galle, den Pauli-Vermerk seinerzeit nicht gesehen zu haben, ist nicht glaubhaft. Staatsminister Ullrich Galle hat in Beantwortung einer Mündlichen Anfrage im Oktober 1993 im Landtagsplenum ausgeführt: „Einen Hinweis auf die Abgabe von infektiösem Plasma habe ich [Hervorhebung durch Verfasser] per Fax am 9. September 1993 über das Bundesgesundheitsministerium erhalten.“ (Plenarprotokoll 12/61, S. 4795). Selbst wenn die Aussage im Untersuchungsausschuß stimmte, wäre sie ein erneuter Beleg für unterlassene Vorkehrungen zur Ministerinformation, die längst geboten waren. Diese Annahme ist aber unwahrscheinlich, da Staatsminister Ullrich Galle angestellte längere Überlegungen zur intensiveren Prüfung der Firma UB-Plasma Labor GmbH und deren Zuverlässigkeit als durch den Pauli-Vermerk mit ausgelöst darstellte.

Staatsminister Ullrich Galle selbst hätte also durch klare Anweisungen die eingetretenen Verzögerungen und Unterlassungen verhindern müssen. Noch nach der Information seines Ministerbüros und des Staatssekretärs über den Anruf des Staatssekretärs Wagner verstrich unangemessen viel Zeit im Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit – nämlich über eine Woche – bis zur Anweisung, die in Aussicht genommene Betriebsbesichtigung vorzuziehen. Auch die Anweisung vom 7. Oktober 1993 zur Verkürzung der Überprüfungsintervalle kam zu diesem Zeitpunkt zu spät und belegt, daß Staatsminister Ullrich Galle der Befolgung der früheren Anweisung vom 15. Juni auf jährliche Kontrolle nicht nachgegangen war und die bereits eingetretene erhebliche Fristüberschreitung nicht wahrgenommen hatte.

Sicherlich waren dem Vorgehen der Überwachungsbehörde rechtliche und praktische Grenzen gesetzt. Selbst wenn sie nicht selbst derart unvorstellbare Praktiken wie das Spenden-Pooling durch die Firma UB-Plasma Labor GmbH und das nicht sachgerechte Testverfahren ohne weiteres hätte aufdecken können, so bot doch der Pauli-Vermerk eine weitere Chance, dies zumindest der Staatsanwaltschaft früher zu ermöglichen. Eine kompetente, engagierte und sensible politische Führung und Behördenleitung hätte hierzu einen Beitrag leisten und das Notwendige veranlassen können.

## 2. Informationen und Erkenntnisse zur Zuverlässigkeit der Firma UB-Plasma Labor GmbH und deren Behandlung durch die zuständigen Behörden

### 2.1 Feststellungen

#### 2.1.1 Anfangsphase (1985)

Vor der Ausstellung der Herstellungserlaubnis vom 26. Juni 1985 wurden seitens der Bezirksregierung aufgrund einer stattgehabten Betriebsbesichtigung vom 20. Juni 1985 am 25. Juni 1985 Auflagen zur Verbesserung von Hygienestandards und zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes für die Mitarbeiter gemacht.

Der Zeuge Rudi Geil legte dar, ihm sei eine erwerbstätige Firma privater Art, die mit Blut im Lande Rheinland-Pfalz gehandelt habe, zu seiner Amtszeit nicht bekannt geworden.

Am 2. Juli 1985 übersandte das Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit (BMJFG) dem Sozialministerium einen Presseartikel betreffend die Firma UB-Plasma Labor GmbH, wonach das BMJFG die Bemühungen der Plasma-Zentrale unterstütze, dem Vordringen von AIDS entgegenzuwirken. Das BMJFG wies diese Darstellungen als sachlich falsch zurück und führte aus, diese Zentrale sei nicht bekannt; die Behauptungen seien falsch.

Mit Schreiben vom 4. Juli 1985 bat der Zeuge Dr. Werner Fresenius die Bezirksregierung, mit Herrn Kleist Verbindung aufzunehmen und abzuklären, welche Maßnahmen in der Koblenzer Plasmapherese-Station gegen AIDS ergriffen würden und welcher Art die vom BMJFG und dem BGA gewährten Unterstützungen seien.

Auf das Schreiben des Zeugen Gerhard Frick vom 23. Juli 1985 an die Firma UB-Plasma Labor GmbH antwortete am 6. August 1985 Geschäftsführer Kleist und legte dar, es handele sich bei dem Zeitungsartikel um ein Mißverständnis, es sei nur um die grundsätzliche Unterstützung der Plasmapherese gegangen.

#### 2.1.2 Bestellung des Herstellungs- und Kontrolleiters (1985)

Auf Anfrage vom 21. Mai 1985 informierte das Bundesministerium der Verteidigung am 3. Juli 1985 die Bezirksregierung Koblenz, es bestünden Bedenken gegen die Benennung eines Oberstabsarztes und eines Oberfeldapothekers zum Herstellungs- und Kontrolleiter der Firma UB-Plasma Labor GmbH wegen des Kriteriums der jederzeitigen telefonischen Erreichbarkeit. Dies sei mit den Dienstpflichten für Soldaten nicht vereinbar, und die beiden Sanitätsoffiziere seien daher nicht in der Lage, die Verpflichtungen eines Herstellungs- bzw. Kontrolleiters in dem notwendigen Umfang wahrzunehmen.

Der Zeuge Gerhard Frick teilte die Bedenken des Bundesministeriums der Verteidigung zunächst der Firma UB-Plasma Labor GmbH mit und wies auf einen potentiellen Entzug der Herstellungserlaubnis hin, falls eine Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis im nachhinein entfalle.

Nach einer Besprechung mit dem Rechtsreferat der Bezirksregierung Koblenz wurde diese Auffassung jedoch modifiziert; eine ständige Anwesenheit des Stationsarztes wurde bejaht und als gegeben angesehen, die ständige Anwesenheit eines Herstellungsleiters nicht, da es sich bei der Plasmapherese um einen Routinevorgang handele.

Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, die für diese Frage einschlägige Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sei am 1. April 1985 in Kraft getreten, so daß naturgemäß zu einem solch frühen Zeitpunkt noch Interpretationsbedarf bestanden habe. Diese Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sehe vor, daß es durchaus möglich sei, daß ein Herstellungs- oder Kontrolleiter nicht ständig anwesend sein muß, sondern sich vielmehr durch sogenannte Beauftragte vertreten lassen könne. Das UB-Plasma Labor habe sich in Koblenz im Gewa-Hochhaus befunden, direkt an dem sogenannten Zentralplatz, und auf der anderen Seite des Zentralplatzes sei das Ernst-Rodenwald-Institut, so daß die betreffenden Soldaten innerhalb von zwei Minuten zu Fuß in der Station sein konnten und in allen kritischen Fällen sofort hätten eingreifen können. Daß ein Kontrolleiter nicht hauptberuflich bei einer Firma beschäftigt sei, sei ein durchaus üblicher Vorgang in der pharmazeutischen Industrie.

#### 2.1.3 Besichtigung 1987

Die nächste Betriebsbesichtigung am 13. März 1987, veranlaßt durch die Information des Staatlichen Gewerbeaufsichtsamtes, förderte vor allem Desinfektions- und Hygienemängel zutage, insbesondere beanstandet wurden die Lagerung von Blutplasma entgegen den Bestimmungen der Pharmaziebetriebsverordnung sowie Mängel bei der Grunduntersuchung und Kontrolluntersuchung der Spender. Es wurde als nicht vertretbar angesehen, daß der Ausschluß von Plasma mit zweifelhaften Befunden bei infektionsserologischen Untersuchungen nicht generell vollzogen werde.

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH versicherte am 30. März 1987 die Abstellung der Beanstandungen und belegte dies am 12. Mai 1987 mit zusätzlichen Anweisungen.

#### 2.1.4 Besichtigung 1989

Am 20. Dezember 1988 übersandte das BGA dem Ministerium für Umwelt und Gesundheit eine Kopie eines Mängelschreibens an die o. g. Firma im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren. Das Ministerium für Umwelt und Gesundheit leitete dies an die Bezirksregierung Koblenz zur Kenntnis weiter.

Hier wurden in erster Linie Lagerungs- und Kennzeichnungsmängel beanstandet und der Firma aufgegeben, die Kontrolle durch schärfere Formulierung der Kriterien für die Auswahl von Spendern und durch Präzisierung der ärztlichen Untersuchungen zu verbessern.

In ihrer Stellungnahme vom 6. Februar 1989 ging die Firma UB-Plasma Labor GmbH auf die Beanstandungen des BGA ebenso ein wie im Anschluß an die Betriebsbesichtigung der Bezirksregierung vom 4. Januar 1989 und die Nachbesprechung vom 10. Februar 1989 auf die dort zutage getretenen Mängel und legte als Reaktion auf den mit Auflagen versehenen Besichtigungsbescheid vom 31. März 1989 und die dort gemachten Auflagen am 30. Mai 1989 einen Mängelbehebungsbericht vor (Hygienemängel, Anamnese, unvollständige Fachliteratur, Kennzeichnungsmängel, unzureichende Prüfungsanweisung).

Die Bezirksregierung hielt die bei den Kontrollen festgestellten Mängel nicht für derart gravierend, daß sie zur Begründung einer Untersagung der Inverkehrbringung von Blutplasma hätten dienen können. Die Überschreitung der Zweijahres-Frist bis zur nächsten Betriebsbesichtigung der Firma UB-Plasma Labor GmbH rechtfertigte der Zeuge Gerhard Frick mit der Arbeitsüberlastung.

Der Zeuge Dr. Karl-Heinz Husmann berichtete über Beschwerden, die zu seiner Amtszeit 1985 bis 31. Dezember 1989 beim Medizinaluntersuchungsamt eingegangen seien. Es seien in dieser Zeit wohl auch allerhand Gerüchte umgegangen, es sei das äußere Erscheinungsbild mancher Besucher von UB-Plasma Labor GmbH gewesen, das vielleicht auch mit dazu beigetragen habe. Er habe ein etwas ungutes Gefühl bei der Klientel gehabt, das sei mehr eine emotionale Sache, er könne keinen konkreten Beitrag dazu leisten. An den Inhalt von Beschwerden, die bereits 1987 beim Medizinaluntersuchungsamt über die Firma UB-Plasma Labor GmbH eingegangen sein sollen, konnte er sich nicht erinnern. Er erinnerte sich noch an die durchaus positive Reaktion von Herrn Gerhard Frick und führte bezüglich der Firma UB-Plasma Labor GmbH aus, er könne auch nicht sagen, daß dort mangelnde Kooperation bestanden hätte. Die Lässigkeit gerade in Fragen der Hygiene sei erschreckend gewesen, das habe man aus anderen Bereichen gekannt. Vor allen Dingen seien es Mängel gewesen, deren Abstellung aus präventivmedizinischer Sicht durchaus wünschenswert gewesen sei und auch gefordert werden sollte, bei denen es aber, was die Rechtsrelevanz angehe, große Schwierigkeiten gegeben habe, schärfer dabei vorzugehen. Es gebe auch Veröffentlichungen darüber, wie schwierig es sei, Hygienemaßnahmen rechtlich durchzusetzen.

Der Zeuge Dr. Karl-Heinz Husmann verneinte die Frage, ob aus seiner Sicht am Verhalten der Bezirksregierung gegenüber der Firma UB-Plasma Labor GmbH etwas zu bemängeln gewesen sei. Er habe überhaupt nicht den Eindruck, daß hier etwa Versäumnisse erkennbar und festzustellen gewesen seien. Er sei im Gegenteil der Meinung, daß der Aufsichtsbeamte sehr gewissenhaft gearbeitet habe. Allein die wiederholte Beiziehung von sogenannten Sachverständigen nach dem § 64 AMG – dies sei ja nur eine Kann-Vorschrift –, spreche dafür.

Der Zeuge Dr. Alfred Beth konnte sich nicht daran erinnern, daß während seiner Amtszeit das Untersuchungsthema je Gegenstand einer Besprechung oder einer Information gewesen sei, sei es durch die Bezirksregierung oder die zuständige Abteilung des Hauses.

Der Zeuge Dr. Theo Zwanziger führte aus, ihm sei in seiner gesamten Amtszeit in keiner Weise sichtbar geworden, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH auffällig geworden sei.

#### 2.1.5 Besichtigung 1991

Bei der nächsten Besichtigung vom 5. Dezember 1991 kam es zu so erheblichen Beanstandungen betreffend Hygiene, nicht sachgerechter Lagerung von freigegebenem und gesperrtem Plasma, Dokumentation, Prüfprotokollierung, Eignungsuntersuchungen und Spenderauswahl, daß Pharmaziedirektor Gerhard Frick das Rechtsreferat der Bezirksregierung einschaltete mit der Bitte zu prüfen, ob die Betriebserlaubnis zurückgenommen werden könne wegen gröblicher und beharrlicher Zuwiderhandlung gegen geltende Rechtsvorschriften.

Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, es sei ihm angezeigt erschienen, mit anderen Mitteln vorzugehen. Der Besichtigungsbescheid erging am 11. Februar 1992.

Aufgrund des Votums des Rechtsreferates entschied man sich aber nach einer erneuten Begehung vom 26. Februar 1992 für eine Geldbuße in Höhe von 2 500 DM gegen Herstellungsleiter Dr. Kressler wegen Verstoßes gegen Bestimmungen der Pharmaziebetriebsverordnung zur Lagerung und Kennzeichnung von FFP. Die Geldbuße wurde am 10. März 1992 verhängt.

Eine weitere Nachbesichtigung vom 14. Mai 1992 förderte noch einige Mängel zutage, für die Beseitigung der verbleibenden Mängel wurde der Firma am 2. Juni 1992 unter Androhung eines Zwangsgeldes eine Frist bis zum 30. Juni 1992 gesetzt. Am 24. Juni 1992 wies die Firma die Behebung der Mängel nach.

Der Zeuge Heinrich Schmidt verwies auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Strafrechtlich relevante Tatbestände seien nach seiner Kenntnis nicht aufgetreten. Die Firma sei auf die Besichtigungsbescheide und die gemachten Auflagen eingegangen, wenn auch zum Teil hin und wieder etwas zögerlich. Insofern hätte die Beurteilung auf die Zukunft hin ausgerichtet werden müssen. Die zumeist festgestellten Hygienemängel seien angesichts der Rechtslage als nicht so gravierend zu beurteilen gewesen. In den Bereichen, wo es um die unmittelbare Blutabnahme gegangen sei, seien solche Beanstandungen auch nicht festgestellt worden, sondern in anderen Räumen.

Das Arzneimittelgesetz sei ein Gesetz, das die Eigenverantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmens sehr stark in den Vordergrund rücke. Da die damals bekannten Gegebenheiten und Tatsachen nicht ausgereicht hätten, die Herstellungserlaubnis zu widerrufen, habe man sich dazu entschieden, die Firma mit Verfügungen, Zwangsmitteln und Bußgeldern zu einem ordnungsgemäßen Handeln anzuleiten. Die Pharmaziebetriebsverordnung unterwerfe Hygienemängel ja noch nicht einmal selbst einer Ordnungswidrigkeit oder einem Bußgeld.

Die Frage der Zuverlässigkeit sei eine Prognose, die auf die Zukunft abgegeben werde. Von daher verlören Dinge, die Jahre zurücklägen, irgendwann an Bedeutung.

Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, die Beanstandungen hätten zum einen Teil aus Feststellungen des Medizinaluntersuchungsamtes, was den Hygienestatus der Firma anging, resultiert. Zum anderen seien aber auch bei diesem Termin gravierende Verstöße gegen die Pharmaziebetriebsverordnung dergestalt festgestellt worden, daß Plasma nicht korrekt gelagert war, gesperrtes Plasma habe neben Plasma, das zum Verkehr in Kliniken bestimmt war, gelegen, und das sei natürlich ein krasser Verstoß gewesen, der auch in dem Fall mit einem Bußgeld geahndet worden sei. Außerdem habe die Firma die sogenannten Rückstellmuster nicht ausreichend lange aufbewahrt gehabt.

Nach Rücksprache mit dem Rechtsreferat sei ein stufenweises Vorgehen vorgeschlagen worden. Man habe in der Vergangenheit noch kein Bußgeld und auch noch kein Zwangsgeld verhängt gehabt, so daß der Entzug der Herstellungserlaubnis als Ultima ratio für diesen Fall noch nicht in Betracht kam. Man habe die Auffassung vertreten, daß die festgestellten Mängel für den Widerruf einer Herstellungserlaubnis zum damaligen Zeitpunkt nicht ausreichen würden. Wenn ein Bescheid über den Widerruf der Herstellungserlaubnis ergehe, habe die Firma natürlich Rechtsmittel dagegen und die Mängel, die die Bezirksregierung konstatiert habe, wären innerhalb von 14 Tagen leicht zu beheben gewesen. Die Mängel seien praktisch im Juni 1992 weitestgehend abgestellt gewesen.

Der Zeuge Dr. Jürgen Otten bestätigte, daß im Mai vom Medizinaluntersuchungsamt praktisch keine Hygienemängel mehr festgestellt worden seien. Von der Erhebung eines Zwangsgeldes sei vor diesem Hintergrund abgesehen worden. Man sei angesichts des umfassenden Aufsichtskatalogs auf kooperatives Verwaltungshandeln angewiesen, das heiße, man mache entsprechende Auflagen, gebe die entsprechend in rechtlicher Form einer Bescheidung und müsse danach darauf drängen, eine entsprechende Umsetzung zu fordern. Wenn man tatsächlich immer mit restriktiven Maßnahmen von vornherein arbeite, werde ein Ergebnis im Einzelfall eher schwieriger darstellbar sein.

Es gebe keine unzuverlässige Firma, nur unzuverlässige Verantwortliche. Diese Erschütterung einer persönlichen Zuverlässigkeit oder der Hinweis der Unzuverlässigkeit, Testierung der Unzuverlässigkeit – diese Meßlatte sei ganz enorm hoch.

Im Ergebnis der Besichtigung Ende 1991/Anfang 1992 habe sich gezeigt, daß das stufenweise Vorgehen gefruchtet habe. Sein eigenes Handeln im Zusammenhang mit Prüfung der Firma UB-Plasma Labor GmbH beurteilte der Zeuge Dr. Jürgen Otten auch aus heutiger Sicht als korrekt. Retrospektiv habe man nichts anderes machen können. Für eine verschärfte Überwachung brauche man gesetzliche Rahmen.

Am 15. Juni 1993 wurde die Bezirksregierung durch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit angewiesen, Blutspendeeinrichtungen einmal jährlich zu kontrollieren. Den seinerzeitigen Zusammenhang dieser Anordnung und den Anlaß der dazu führenden Überlegungen und Diskussionen benannte der Zeuge Ullrich Galle nicht. Das könne er nicht mehr sagen. Am 7. Oktober wurde „aus gegebenem Anlaß“ vierteljährliche Kontrolle angewiesen.

#### 2.1.6 „Rumänien-Fall“ 1993

Am 21. Juli 1993 fand in der Firma UB-Plasma Labor GmbH eine Besprechung zum geplanten Import von FFP aus Rumänien statt, das nach Angaben der Firma UB-Plasma Labor GmbH über Deutschland – Zwischenlagerung bei UB-Plasma Labor GmbH Koblenz – nach Österreich ausgeführt werden sollte zur industriellen Weiterverarbeitung. Es wurde festgestellt, daß die Durchführung des Testes auf Lues-Antikörper nicht dokumentiert war und die Prüfprotokolle nicht ordnungsgemäß geführt wurden. In diesem Zusammenhang sprach die Bezirksregierung von einem krassen Verstoß gegen die Pharmaziebetriebsverordnung. Zum Zeitpunkt der Besprechung war das FFP bereits nach Leipzig weitertransportiert, ohne daß der Zoll in Koblenz hierüber informiert worden war. Die Bezirksregierung hatte erst Anfang Juni 1993 durch eine Mitteilung des Hauptzollamtes Koblenz erfahren, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH in Rumänien gewonnenes FFP zur industriellen Weiterverarbeitung einführen wolle.

Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, da es sich um eine Durchfuhr gehandelt habe, seien Bedenken hinsichtlich der Gültigkeit des vorgelegten Zertifikates der pharmazeutischen Inspektionskonvention, aus denen sich ergab, daß die Produktionsbedingungen für die Herstellung in Bukarest nicht zu beanstanden seien, zurückgestellt worden. Er, Gerhard Frick, habe auf einer Fortbildungsveranstaltung im Mai (1993) erfahren, daß die Mitgliedschaft des Landes Rumänien in dieser pharmazeutischen Inspektionskonvention ab Juni (1993) zum Ruhen gebracht werden sollte. Gründe seien wohl gewesen, daß die Vertreter der Gesundheitsbehörden länger nicht mehr an den Austauschprogrammen der Inspektoren teilgenommen hatten und nicht mehr genügend Erkenntnisse über die dortigen Herstellungsbedingungen für Arzneimittel bekannt waren. Er, Gerhard Frick, habe also dieses vorgelegte Zertifikat angezweifelt, aber letztlich sei es nicht zur Einfuhr dieses Plasmas in die Bundesrepublik Deutschland gekommen, es habe vielmehr eine sogenannte Durchfuhr stattgefunden. Die österreichische Gesundheitsbehörde habe eine Einfuhrerlaubnis für das Plasma vorgelegt, das Plasma sei dann unter zollamtlichem Verschluß nach Österreich verbracht worden.

Der Zeuge Werner Franken gab an, diese Situation sei die erste gewesen, bei der er mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH bzw. mit der Frage der Versorgung der Bevölkerung mit Blut oder Blutprodukten überhaupt beschäftigt worden sei. Aufgrund der erfolgten Durchfuhr sei das Land Rheinland-Pfalz bezüglich Aufsicht in diesem Punkte nicht zuständig geworden. Eine Einfuhr wäre aus seiner Sicht zum damaligen Zeitpunkt problematisch gewesen, weil die Testungen nicht vollständig gewesen seien. Die Unterlagen seien aus seiner Sicht nicht korrekt geführt gewesen.

#### 2.1.7 Besichtigung 1993

Die (erstmalig angekündigte) Besichtigung vom 14. Oktober 1993 erbrachte erneute Beanstandungen hinsichtlich Desinfektion und Hygiene, unvollständiger Prüfzertifikate, fehlender Herstellungsanweisung, nicht korrekt geführter Prüfprotokolle, unvollständiger Kennzeichnung, unzureichender Anamnesebögen und mangelhaften Informationsmaterials über die AIDS-Problematik im Zusammenhang mit der Blutspende.

Der Besichtigungsbescheid erging am 26. Oktober unter Androhung eines Zwangsgeldes von 3 000 DM, falls die Mängel nicht fristgerecht beseitigt würden (lt. Aussage des Zeugen Ullrich Galle Eingang im Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit, 28. Oktober). Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit wurde am gleichen Tag von Regierungsvizepräsident Fritz Robischon über die Erkenntnisse informiert, die seines Erachtens für eine Schließung nicht ausreichend waren. Eine Anhörung des Stufenplanbeauftragten Dr. Kressler auf seine Zuverlässigkeit wurde gemäß § 14 AMG eingeleitet.

Der Zeuge Heinrich Schmidt erklärte, die festgestellten Mängel bei Hygiene und Organisation hätten nicht zur Schließung des Unternehmens führen können.

Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, die Pharmaziebetriebsverordnung habe die Erstattung einer Strafanzeige nicht ermöglicht. Dort seien nur Ordnungswidrigkeitentatbestände aufgeführt.

Der Zeuge Fritz Robischon verglich die Beanstandungen bei Betriebsbesichtigungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH mit dem Punktekonto in Flensburg für Kraftfahrer. Ständig seien irgendwelche kleinen hygienischen Mängel und anderes zu beanstanden gewesen, aber im Bereich der läßlichen Sünden. Nicht nur Pharmaziedirektor Gerhard Frick, sondern auch die juristischen Kollegen, und im Zweifelsfall auch er selbst, seien zu dem Ergebnis gekommen, man könne nicht härter gegen die Firma vorgehen.

Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, die Betriebsbesichtigungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH 1987, 1989 und 1991 seien stets unangekündigt durchgeführt worden. Lediglich die letzte Inspektion am 14. Oktober 1993 sei angemeldet gewesen, dies vor dem Hintergrund, daß viele Sachverständige zu beteiligen waren und auch sichergestellt werden sollte, daß die Verantwortlichen der Firma für eine Diskussion zur Verfügung stehen sollten, insbesondere auch der Kontrolleiter.

Das Arzneimittelgesetz sehe in § 64 vor, daß Betriebe, die Arzneimittel herstellen, in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen sind. Die Bezirksregierung könne diese Frist aufgrund der Vielzahl der Betriebe kaum einhalten. Er sei sich aber der Sensibilität dieses Themas „Blutprodukte“ durchaus bewußt gewesen. Die vergleichbare Institution des Deutschen Roten Kreuzes in Bad Kreuznach sei seltener besichtigt worden.

Der Zeuge Gerd Danco bekundete, er habe erstmals gehört von einer Existenz einer Firma UB-Plasma Labor GmbH und der Art ihrer Tätigkeit am 4. Oktober 1993, anläßlich des bei der Bezirksregierung eingegangenen Schreibens von Abteilungsleiter Werner Franken, Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit.

Der Anlaß des Schreibens des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit vom 15. Juni 1993, in dem die Bezirksregierung angewiesen worden war, Blutspendeeinrichtungen jährlich zu kontrollieren, sei ihm nicht gegenwärtig.

## 2.2 Ergebnis

Die Überprüfungstätigkeit der Bezirksregierung Koblenz war geprägt von einem realistischen Bewußtsein von dem beschränkten rechtlichen Handlungsrahmen aufgrund der einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und der Pharmaziebetriebsverordnung und den begrenzten praktischen Möglichkeiten tatsächlichen Tätigwerdens, zumal vor dem Hintergrund des Umfangs der zu bewältigenden Aufgaben.

Sichtlich gebunden zeigte sich die Bezirksregierung auch an die in der Staatszeitung vom 26. Oktober 1987 wiedergegebenen Äußerungen von Justizminister Caesar unter der Überschrift „Behörden sollen weniger oft vor Gericht gehen“. Statt den Streit zur rechten Zeit beizulegen, verschanzten sich die Behörden oft hinter nebulösen „grundsätzlichen Bedenken“ und forderten Grundsatzurteile. Justizminister Caesar appellierte in diesem Artikel an die Behörden, stärker nach einvernehmlichen Lösungen zu suchen und sich gütlichen Einigungen nicht aus unangemessener Prozeßfreudigkeit zu widersetzen. In diesem Sinne legte die Bezirksregierung bei ihrer Auseinandersetzung mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH Wert auf (vermeintliche) Verhältnismäßigkeit und praktische Effizienz.

Die gesetzlich vorgesehenen Inspektionsintervalle wurden im Jahre 1991 allerdings in unverhältnismäßiger und unvertretbarer Weise überschritten. Ebenso wurde die Anweisung vom 15. Juni 1993 auf Durchführung jährlicher Kontrollen trotz des sogenannten „Rumänien-Falls“ im Juli des gleichen Jahres nicht korrekt umgesetzt, da die Jahresfrist zur letzten Überprüfung bereits zu diesem Termin verstrichen war. Daß es erneuter Anweisungen vom 7. und 8. Oktober 1993 bedurfte, spricht aber auch für eine mangelnde Überwachung der Tätigkeit bzw. der Befolgung eigener Veranlassungen seitens des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit und des verantwortlichen Ministers.

Anfängliche Irritationen konnten beseitigt werden. Die aufgeschlossene und vordergründig kulante Bearbeitung der Einsetzung von Herstellungs- und Kontrolleiter der Firma UB-Plasma Labor GmbH war sachlich insofern vertretbar, als die Berufung von sich im Staatsdienst befindlichen Personen als Beitrag zu einem Gewinn an Seriosität und Korrektheit der Firma UB-Plasma Labor GmbH angesehen werden konnte.

Die durch Bundesgesundheitsamt und Bezirksregierung festgestellten Hygiene-, Dokumentations- und Organisationsdefizite waren für sich genommen nicht ausreichend für schärfere repressive Maßnahmen gegen die Firma UB-Plasma Labor GmbH. Ein frühes und wahrscheinliches Scheitern mit derartigen Maßnahmen hätte für die Zukunft größere Risiken und schwächere Einflußmöglichkeiten auf die Praxis der Firma bedeutet. Zudem ging die Firma UB-Plasma Labor GmbH 1987 bis 1989 auf die Beanstandungen ein, was für den praktizierten Kurs sprach.

Im Jahre 1991 verschob sich dieses Bild und seine Bewertung jedoch gravierend zuungunsten der Firma UB-Plasma Labor GmbH und damit auch zugunsten eines schärferen Vorgehens im Sinne der Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen zur Gewährleistung des Schutzes von Patienten und zur Risikoabwehr.

Es war aus Gründen der Rechtssicherheit und angesichts der bestehenden rechtlichen und praktischen Grenzen angezeigt, den Kurs stufenweise zu verschärfen, so daß zunächst von einem Widerruf der Herstellungserlaubnis abgesehen und ein Bußgeld verhängt wurde.

Spätestens ab diesem Zeitpunkt und zumal trotz Bußgeldverhängung die Mängel nur zögernd abgestellt wurden, durfte die Bezirksregierung die Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht länger mit einem bloßen ungenuten Gefühl, sondern mußte sie mit besonderer Aufmerksamkeit beobachten und durch ihr Verhalten eine konsequente Haltung klarmachen, wozu die Geschäftsverbindungen der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Rumänien, wenn sie auch nicht zu unterbinden waren, aufgrund offener Fragen erneuten Anlaß boten.

Mit dem verhängten Bußgeld des Jahres 1991 war das Präjudiz für weitergehende Schritte geschaffen. Insofern war es unverstänglich und auch ein Hinweis auf mangelhafte Behördenführung, daß die Ahndung der am 14. Oktober 1993 festgestellten Mängel nicht entscheidend genug über das zuletzt gewählte Maß hinausging. Die Summe, die sich aus den vorliegenden Erkenntnissen zur Inverkehrbringung infizierter Blutprodukte, zur wiederholt in gleichen Punkten mangelhaften Arbeitsweise und zur Vertriebspraxis zu diesem Zeitpunkt darbot, hätte es im Gesamtbild gerechtfertigt, schon Wochen vor Schließung des Betriebes aufgrund der Ermittlungen der Staatsanwaltschaft ein Verfahren zum Widerruf der Herstellungserlaubnis zumindest einzuleiten.

Die betreffenden Erkenntnis- und Handlungsmöglichkeiten wären Mitte 1993, die Zuleitung der Meldung infizierter Spender sowie das Vorhandensein und die Auffindbarkeit der Informationen zum Zulassungsstatus vorausgesetzt, im wesentlichen nicht anders gewesen.

### 3. Informationen und Erkenntnisse über den Zulassungsstatus und die Vertriebspraxis der Firma UB-Plasma Labor GmbH und deren Behandlung durch die Aufsichtsbehörden

#### 3.1 Feststellungen

##### 3.1.1 Die Fertigarzneimittelproblematik

Nach der am 26. Juni 1985 erteilten Erlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, Blutplasma (human) zum Zwecke der Abgabe an andere zu gewinnen, stellte die Firma UB-Plasma Labor GmbH gemäß Aussage des Zeugen Gerhard Frick zunächst nur Industrieplasma her, das kein Arzneimittel, sondern nur Ausgangsstoff war. Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, daß zum Zeitpunkt der Erteilung der Herstellungserlaubnis kein Anlaß bestanden habe, über den im Auftrag der Firma auftretenden Herrn Bentzien, der gegenüber der Bezirksregierung als Consultant auftrat, nähere Ermittlungen anzustellen. Sodann beantragte die Firma UB-Plasma Labor GmbH am 24. März 1986 die arzneimittelrechtliche Zulassung beim Bundesgesundheitsamt zur Herstellung und Inverkehrbringung von UB-Plasma Infusionslösung gefroren als Fertigarzneimittel. Vor diesem Zeitpunkt und auch noch danach konnte die Firma aufgrund des Arzneimittelgesetzes des Jahres 1976 unabhängig von der arzneimittelrechtlichen Zulassung, die am 3. November 1989 erteilt wurde, Blutplasma auf Anforderung von Abnehmern herstellen und in Verkehr bringen.

Bei der Besichtigung vom 13. März 1987 anlässlich der Information des Gewerbeaufsichtsamtes wurde gemäß Aussagen des Zeugen Gerhard Frick in einer Kühltruhe vermeintliches Fertigarzneimittel vorgefunden. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH legte in einer Stellungnahme jedoch dar, daß diese Bestände auf Anforderung hergestellt worden waren. Diese Anforderung der Firma Octapharm wurde auf Aufforderung von Herrn Gerhard Frick auch nachgereicht. Damit, so der Zeuge Gerhard Frick, sei der Beweis erbracht worden, daß eine Bestellung vorlag.

Entgegen der Auffassung der Firma UB-Plasma Labor GmbH, daß ihren Produkten das für Fertigarzneimittel gemäß § 4 AMG konstitutive Merkmal „im voraus hergestellt“ fehle, machte die Firma biother, Darmstadt, gegenüber der Bezirksregierung Koblenz seit dem 13. November 1987 mehrfach geltend, Blutplasma sei handelsüblich immer ein Fertigarzneimittel, wenn es zur Anwendung in Kliniken hergestellt werde, und unterliege somit der Zulassungspflicht.

Die Firma UB-Plasma Labor GmbH umgehe, so die Ausführungen der Firma biother, die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, werbe Klinikreferenten an, um über sie FFP zum sofortigen Verkauf anzubieten und unterhalte – so ein Schreiben vom 20. Januar 1988 an die Bezirksregierung – in Berlin ein Notfalldepot zum sofortigen Verkauf von Blutplasma.

Die Bezirksregierung ging, so der Zeuge Gerhard Frick, diesen Vorhaltungen umgehend nach, aufgrund der durchgeführten Besichtigungen, im Rahmen einer Besprechung vom 27. November und per mehrwöchigem Briefwechsel. Aufgrund brieflicher Recherchen bei belieferten Kliniken sei jedoch davon auszugehen gewesen, daß FFP durch die Firma UB-Plasma Labor GmbH nur auf Bestellung produziert und nicht gemäß § 4 AMG als zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel in Verkehr gebracht werde. In keinem der Fälle habe die Bezirksregierung nachweisen können, daß die von der Firma UB-Plasma Labor GmbH aufgestellte Behauptung, wonach sie Plasma erst auf Anforderung, nicht im voraus, herstelle, nicht zutreffend gewesen sei. Es hätten sich keine Sachverhalte ergeben, die den Nachweis hätten erbringen können, daß eine Straftat vorliege. So sei dies damals in enger Abstimmung mit dem Rechtsreferat gesehen worden.

Der Zeuge Fritz Robischon führte aus, daß es sich um eine Konkurrenzfirma handelte, die dieses Unternehmen angeschwärzt habe. Es könne ja wohl nicht angehen, daß man bloß auf das Anschwärzen von Konkurrenzfirmen hin irgendeinem Unternehmen das Handwerk lege, wenn man nicht hinreichenden Verdacht habe, daß es tatsächlich gegen Strafgesetze verstoße. Die Rückfragen, die gehalten wurden, hätten nie einen hinreichenden Verdacht ergeben. Sonst wäre man selbstverständlich an die Staatsanwaltschaft gegangen.

Das Ministerium für Umwelt und Gesundheit wurde am 11. März 1988 seitens der Firma biother eingeschaltet und setzte sich seinerseits mit der Bezirksregierung in Verbindung, die am 26. April 1988 Stellung nahm. Danach habe man zwar bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH fertig abgepacktes Plasma verschiedener Blutgruppen vorgefunden, dieses sei jedoch nach Auskunft der Firma zur Weiterverarbeitung durch andere Firmen vorgesehen bzw. werde auf telefonischen Auftrag von Kliniken hergestellt. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH war in der Lage, schriftliche Auftragsbestätigungen nachzureichen und Abnehmerlisten vorzulegen.

Auch die Nachfrage der Bezirksregierung bei belieferten Kliniken brachte kein Ergebnis, das ausreichte, der Firma UB-Plasma Labor GmbH das Gegenteil – d. h. einen Verstoß gegen § 21 Arzneimittelgesetz – zu beweisen, zumal die Firma UB-Plasma Labor GmbH sich durch ein Rechtsgutachten abgesichert hatte, demzufolge sowohl Plasma zur industriellen Weiterverarbeitung kein Fertigarzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes als auch die Praxis des Herstellens und Lieferns auf Bestellung arzneimittelrechtlich nicht zu beanstanden war.

Es erschien der Bezirksregierung auch nicht unrealistisch, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH aufgrund des Standes und der Struktur ihrer Spender die in der Firma vorhandenen und noch nicht ausgelieferten FFP-Bestände jeweils kurzfristig herstellen könne.

Die getroffenen Erkenntnisse reichten jedenfalls auch nach Konsultation des Rechtsreferates aus Sicht der Bezirksregierung für Maßnahmen nach § 69 AMG nicht aus. So wurde am 5. Januar 1989 auch die Firma biother abschließend beschieden. Die Behauptung der Unterhaltung eines Notfalldepots bestätigte sich aufgrund eingeholter Auskünfte beim Berliner Senator für Gesundheit und Soziales sowie bei durchgeführten Klinikbefragungen nicht.

Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, daß nach Ansicht des ihn begleitenden Juristen, mit dem er die Fertigarzneimittelproblematik intensiv diskutiert habe, die gewonnenen Erkenntnisse für die Erstattung einer Strafanzeige nicht ausgereicht hätten.

Wenn die Firma biother sich doch so sicher gewesen sei, daß hier ein Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz vorliege, habe man sich gefragt, warum habe sie dann nicht selbst Anzeige erstattet. Das hätte ihr ja frei gestanden, für ihren Mandanten Strafanzeige zu erstatten. Das habe sie nicht getan. Die Bezirksregierung habe davon ausgehen müssen, daß auf Anforderung Plasma hergestellt werde. In einem Vermerk sei festgehalten worden, daß Plasma innerhalb von fünf Stunden getestet sein kann. Wenn eine Klinik morgens Plasma bestelle und das Plasma würde abends ausgeliefert, dann sei es theoretisch möglich gewesen, daß dieses Plasma von der Zahl der Spenden, die dort vorgenommen wurden, tatsächlich bis mittags produziert worden wäre, im Laufe des Nachmittags getestet worden wäre und dann zur Auslieferung gelangt wäre. Rein zeitlich wäre dies möglich gewesen.

Zur Frage des Notfalldepots in Berlin führte der Zeuge Gerhard Frick aus, er habe den Senator für Gesundheit und Soziales in Berlin angeschrieben, der diesen Vorgang vor Ort überprüft habe und keine Feststellung dergestalt treffen konnte, daß dort ein Notfalldepot existierte.

Der Zeuge Dr. Werner Fresenius sagte aus, seit 1985 seien mehr oder weniger keine Informationen mehr im Ministerium über die Firma UB-Plasma Labor GmbH dagewesen, bis zum Jahre 1988, als er mit der Frage konfrontiert worden sei, ob Plasma der Firma UB-Plasma Labor GmbH als Fertigarzneimittel zu beurteilen sei. Die Bezirksregierung habe damals nach eigenen Recherchen und nach juristischer und sachlicher Prüfung die Auffassung vertreten, daß es sich nicht um Fertigarzneimittel handle, und das sei von der Begründung rechtlich und sachlich her nicht zu beanstanden gewesen. Der Bericht, den die Bezirksregierung vorgelegt habe, sei in sich schlüssig gewesen. Für ihn seien keine Gründe erkennbar gewesen, den Ermittlungen vor Ort nicht Glauben zu schenken.

Das Ministerium für Umwelt und Gesundheit verkannte in seiner am 4. November 1988 gegenüber dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung in Saarbrücken abgegebenen Stellungnahme, die mit Blick auf eine dort unterhaltene Filiale der Firma UB-Plasma Labor GmbH eine ähnliche Fragestellung gegenüber dem Ministerium für Umwelt und Gesundheit aufgeworfen hatte, nicht, daß die Verfahrensweise der Firma UB-Plasma Labor GmbH im wesentlichen auf die noch nicht erfolgte arzneimittelrechtliche Zulassung des hergestellten Plasmas durch das Bundesgesundheitsamt zurückzuführen war. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH habe, so der Zeuge Dr. Werner Fresenius, die rechtlichen Möglichkeiten aufgrund einer Beratung durch einen Rechtsanwalt ausgeschöpft, um den Begriff des Fertigarzneimittels nicht erfüllen zu müssen.

Es habe, so Gerhard Frick, aber keine Möglichkeit bestanden, gegen dessen Vorgehen arzneimittelrechtlich einzuschreiten, auch wenn es faktisch eine unerwünschte Folge der noch nicht erteilten Zulassung war, an deren Erteilung es keinen Zweifel gab.

Der Zeuge Hans-Otto Wilhelm konnte sich nicht daran erinnern, mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH befaßt gewesen zu sein. Schriftverkehr mit der Firma biother sei ihm aus seiner Amtszeit nicht bekannt. In der Tatsache der Nichtvorlage der Vorgänge könne er kein Pflichtversäumnis sehen.

Eine Vergleichbarkeit zum jetzigen Vorgang und dem Verhalten des jetzigen Leiters des Ministerbüros sei beim besten Willen nicht zu konstruieren.

Derartige arzneimittelrechtliche Fragen hätten mit der zur Rede stehenden Angelegenheit nichts zu tun. Es seien Fragen, wie sie permanent ausgetauscht würden. Die Tatsache, daß eine Firma Behauptungen aufstelle, lasse noch lange nicht den Schluß zu, daß es auch so gewesen sei, wie auch das Ergebnis gezeigt habe.

Der Zeuge Gerhard Frick führte aus, dem Ministerium für Umwelt und Gesundheit sei am 31. März 1989 ein weiteres Mal der Sachverhalt der Fertigarzneimittelproblematik vorgetragen worden. Es hätten sich neue Erkenntnisse ergeben. Inzwischen sei von der Firma UB-Plasma Labor GmbH eine sogenannte Freigabe aus Quarantäne vorgenommen worden. Das Produkt an sich sei hergestellt, aber für die Endfreigabe noch eine Kontrolle durch den Kontrolleur erforderlich gewesen. Das Procedere sei hierbei so gewesen, daß man dieses Plasma für eine gewisse Zeit in Quarantäne hielt und dann über EDV und die Analysenprotokolle zurückverfolgte, wie der Spender sich bezüglich seiner HIV-Diagnostik entwickelt hatte. Erst wenn der Spender erneut zur Spende gekommen war und nach wie vor sich als negativ erwiesen hatte, wurde dieses Plasma aus der Quarantäne freigegeben.

Dieser Sachverhalt sei dem Ministerium vorgetragen worden. Das Rechtsreferat der Bezirksregierung sei zu dem Ergebnis gekommen, daß es sich hier gegebenenfalls um eine Einstufung als Fertigarzneimittel handeln könnte, gleichwohl sei die Auffassung vertreten worden, daß die Behörde von ihrem Ermessen nach § 69 AMG Gebrauch machen könne und das Inverkehrbringen dieses Produktes nicht zu untersagen gewesen sei. Falls von dem Ministerium hierzu eine andere Auffassung vertreten würde, so damals das Anschreiben, sollte es die Bezirksregierung darüber unterrichten.

Er könne, so der Zeuge Gerhard Frick, aus seiner Erinnerung nicht mehr genau sagen, wann die Firma das Verfahren des Verkaufs aus sogenanntem Quarantäne-Lager exakt umgestellt habe. Mit diesem Verfahren war ein schnelleres Prozedere möglich. Es sei so verfahren worden, daß der Kontrolleur erst für die Endfreigabe sein grünes Licht dafür gegeben habe, daß die Konserve in Ordnung sei und auch verkauft werden könne, während definitionsgemäß normalerweise ein Fertigarzneimittel ein solches sei, das man sofort an einen Verbraucher abgeben könne. Die Firma habe Gedanken angestellt, wie sie den Begriff Fertigarzneimittel noch weiter interpretieren könne. Sie habe sich diesbezüglich auch ein Rechtsgutachten eines Anwaltes besorgt gehabt, der diese Verfahrensweise wohl vorgeschlagen habe.

Der Zeuge Dr. Werner Fresenius führte aus, man müsse berücksichtigen, daß zu dem Begriff des Fertigarzneimittels die abgabefertige Packung gehöre. Das Fertigarzneimittel sei definiert als ein Arzneimittel, das a) im voraus hergestellt und b) sich in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung befinde. Diese Verpackung, die arzneimittelrechtlich noch zum Herstellen gehöre, sei noch nicht abgeschlossen gewesen. Rein rechtlich sei noch zu prüfen gewesen, ob eine Untersagung des Inverkehrbringens rechtlich durchsetzbar gewesen sei, weil damals zu hoffen stand, daß die Zulassung unmittelbar bevorstehe. Es wäre in Anbetracht des damals bereits stattgefundenen Inverkehrbringens wahrscheinlich nicht möglich gewesen, im Sinne der Wahrung der Verhältnismäßigkeit der Mittel ein Untersagen durchzusetzen.

Hintergrund der damaligen Ermessensentscheidung sei das Faktum gewesen, daß sich an dem Produkt selbst auch nach erteilter Zulassung ja eigentlich nichts geändert habe. Es hätten zu diesem Zeitpunkt auch keine Erkenntnisse darüber vorgelegen, daß dieses Plasma eventuell nicht ausreichend getestet sein könnte, so daß die Bezirksregierung davon ausgehen mußte, daß Herstellung und Prüfung dieses Produktes korrekt erfolgt war.

Der Zeuge Fritz Robischon erklärte, der Ermessensspielraum des § 69 AMG habe es zugelassen, daß man das „durchgehen“ gelassen habe, zumal man wußte, daß die Firma die Zulassung beantragt hatte. Die Rechtslage habe so ausgesehen, daß das Gesundheitsamt nach drei, spätestens nach sieben Monaten über die Zulassung zu entscheiden hatte. Entschieden habe das Bundesgesundheitsamt aber erst nach mehreren Jahren, und es sei für die Bezirksregierung nicht einsehbar gewesen, daß, da sich an dem Produkt selber nichts ändern würde, man aus formalen Gründen dagegen vorgehen sollte. In dem Schreiben vom 31. März 1989 an das Ministerium für Umwelt und Gesundheit war ausgeführt worden, daß die bei den Kontrollen festgestellten Mängel nach Erachten der Bezirksregierung nicht derart gravierend seien, daß sie zur Begründung einer Untersagung der Inverkehrbringung des Fertigarzneimittels Blutplasma dienen könnten.

Der Zeuge Reiner Spring führte an, daß er sich an eine schriftliche Erwiderung auf seinen Vermerk vom 31. März 1989 nicht erinnern könne. Er habe sich mit dem Vorgang schon vertieft beschäftigt und die Sache als brisant angesehen. Das Vorgehen der Firma UB-Plasma Labor GmbH sei wohl als rechtswidrig erachtet worden, es sei nur um die Frage der Ermessensausübung gegangen.

Der Vorgang der sogenannten Fertigarzneimittelproblematik wurde dann gemäß Aussage des Zeugen Gerhard Frick mit der erteilten Zulassung am 3. November 1989 abgeschlossen. Nach dem Arzneimittelgesetz war die Zulassungsentscheidung binnen vier, maximal sieben Monaten zu treffen. Der Zeuge Dr. Joachim Welz begründete die Verzögerungen mit der Eingangswelle von Zulassungsanträgen aufgrund einer Novellierung des Arzneimittelgesetzes. Es sei ein Stau aufgetreten mit entsprechend langen Bearbeitungszeiten, die man erst in den 90er Jahren allmählich in den Griff bekommen habe.

Am 5. Dezember 1989 gab das Ministerium für Umwelt und Gesundheit die Zulassungsmitteilung des BGA an die Bezirksregierung weiter. Die Zulassungsnummern waren 9554.00.00 bis 9557.00.00.

Der Zeuge Dr. Alfred Beth konnte sich nicht erinnern, daß das Untersuchungsthema während seiner Amtszeit Gegenstand der Erörterung auf Ministerebene war.

Der Zeuge Dr. Theo Zwanziger konnte sich an keine Hinweise erinnern, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH Blutplasma vertreiben konnte oder vertrieb, ohne dafür im Besitz der erforderlichen arzneimittelrechtlichen Zulassung zu sein. Er sei sich sehr sicher, daß ein Vorgang, der irgendwie auch nur im Zusammenhang damit stünde, ihm in dieser Zeit nicht bekannt gemacht worden sei.

Der Zeuge Peter Dewein konnte sich an Vorgänge im Zusammenhang mit der Zulassungsproblematik Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht erinnern.

## 3.1.2 Produktnamensänderung und Zulassungsverkauf

Am 28. August 1991 erfolgte eine Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH an das Bundesgesundheitsamt gemäß § 29 AMG, dort eingegangen am 29. August, derzufolge die Firma Octapharm Vertrieb von Plasmaderivaten, Düsseldorf, als zusätzlicher Vertriebsunternehmer gemeldet, die Firma Octapharm Pharmazeutika Produktionsgesellschaft Wien als zusätzlicher Hersteller gemeldet und die Bezeichnung von UB-Plasma Infusionslösung gefroren in Octaplas virusinaktiviertes Frischplasma (A-O) Human geändert wurde, in Verbindung mit einer Änderung des Herstellungsverfahrens (SD-Methode).

Der Eingang dieser Änderungsanzeige wurde am 7. Januar 1992 durch das Bundesgesundheitsamt gegenüber der Firma UB-Plasma Labor GmbH bestätigt. Hiervon in Kenntnis gesetzt wurde darüber hinaus nur die oberste Landesgesundheitsbehörde in Nordrhein-Westfalen. Die Zulassungsnummern blieben unverändert.

Die Änderungsbestätigung des BGA im Zusammenhang mit der Änderungsanzeige vom 28. August 1991, datiert auf 24. August 1993, traf im Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Düsseldorf, am 25. August ein und wurde von dort an das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit mit Eingang 1. September 1993 weitergeleitet. Auf dem Vorgang wurde verfügt Prüfstelle sowie Fotokopie Bezirksregierung Koblenz. Aus diesem Schreiben ging die Namensänderung von UB-Plasma Infusionslösung gefroren zu Octaplas virusinaktiviertes Frischplasma hervor. Das Original befindet sich in den Akten des Chemischen Untersuchungsamtes (CUA). Abgesandt am 22. Oktober ging die verfügte Kopie bei der Bezirksregierung Koblenz am 27. Oktober ein.

Der Zeuge Dr. Werner Fresenius legte dar, in seiner Chronologie zur Zulassungsproblematik vom 20. Oktober 1993 habe er das übersehen. Das habe er seinerzeit, als er den Vermerk verfaßt habe, nicht mehr präsent gehabt.

Der Zeuge Werner Franken hatte in der Beweisaufnahme vom 19. April 1994 daran keine Erinnerung mehr. Möglicherweise sei dies als Routinevorgang eingeschätzt worden.

In der Beweisaufnahme vom 7. März hatte er von einer Information durch den nordrhein-westfälischen Sozialminister über den Vorgang aus dem Jahre 1991 gesprochen. Dieses Schreiben habe er aber als Person nicht entgegengenommen.

Der Zeuge Gerd Danco erklärte in der Beweisaufnahme vom 31. Mai 1994, dieses Schreiben habe ihm die „Aufgeregtheit“ des Fax vom 30. September 1993 „im nachhinein etwas verständlicher gemacht“.

Dagegen führte der Zeuge Ullrich Galle an, daß dieses Schreiben als ein Routinevorgang bezeichnet werden könne, das wie bei derartigen Vorgängen üblich, von einem Sachbearbeiter bearbeitet und an das Chemische Untersuchungsamt abgegeben worden sei. Er selbst kenne dieses Schreiben nicht und sei nicht damit befaßt gewesen.

Am 26. März 1992 erging eine weitere Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH an das Bundesgesundheitsamt, dort eingegangen am 30. März, betreffend Octaplas virusinaktiviertes Frischplasma, derzufolge Antragsteller nicht mehr UB-Plasma Labor GmbH, sondern Octapharm Vertrieb von Plasmaderivaten war, der zusätzliche Vertriebsunternehmer entfiel, da Octapharm nunmehr Inhaber der Zulassung sei und Hersteller nicht mehr Octapharm Pharmazeutika und UB-Plasma Labor GmbH, sondern nur noch Octapharm Pharmazeutika war. Der Erhalt dieser Meldung wurde vom Bundesgesundheitsamt mit Schreiben vom 9. Juni 1992 gegenüber der Firma UB-Plasma Labor GmbH bestätigt; hiervon wurde auch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit mittels Durchschrift der Eingangsbestätigung und der Änderungsanzeige in Kenntnis gesetzt, das die erhaltene Information mit Durchschrift an die Bezirksregierung Koblenz der Arzneimittelprüfstelle am 26. August 1992 ohne weitere Veranlassung weiterleitete.

Der Zeuge Gerd Danco äußerte sich kritisch über den verzögerten Eingang der Information bei der Bezirksregierung. Bei einer beschleunigteren Zuleitung hätte er die Frage gestellt, was das für die Bezirksregierung bedeute. Bei der verzögerten Zu- und Weiterleitung sei keine besondere Brisanz erschienen.

Der Zeuge Dr. Joachim Welz führte aus, das BGA habe diese Meldung sowohl an Rheinland-Pfalz als auch an Nordrhein-Westfalen verschickt, und sie sei ja insofern von der ersten unabhängig gewesen. Man hätte nach dem, was zugegangen sei, schon erkennen können, worum es gegangen sei.

Der Zeuge Dr. Werner Fresenius führte aus, daß diese Änderungsanzeigen, die dem Ministerium zuzingen, vom Bundesgesundheitsamt routinemäßig bearbeitet würden. Das heiße, sie besäßen keine Priorität.

Der Zeuge Prof. Dr. Dieter Großklaus erklärte, das Arzneimittelgesetz regele die Übertragbarkeit von Zulassungen nicht ausdrücklich. Im deutschen Recht werde jedoch, was nicht in allen EG-Ländern der Fall sei, von der Übertragbarkeit der Zulassung ausgegangen, und diese sei inzwischen auch aus der Sicht des BGA und der dortigen Erfahrung geltendes Recht oder auch geltende Praxis geworden. Änderungsanzeigen nach § 29 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittel-

gesetzes würden auch als sogenannte einfache Änderungsanzeigen bezeichnet, weil sie die Änderung des betroffenen Teils der Zulassung bereits mit dem Zugang der Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde wirksam werden ließen, ohne daß es einer Bestätigung oder Genehmigung bedürfe.

Mit Wirksamkeit der Änderung stehe dem Zulassungsinhaber die Zulassung nur noch in geänderter Form zu, und wichtig sei, daß bei angezeigtem Wechsel des Zulassungsinhabers dies bedeute, daß ab Zugangsdatum bzw. für die Übertragung mitgeteilten Termins nur dem neuen Zulassungsinhaber die Zulassung zustehe.

Ein die Zulassung überdauerndes Vertriebsrecht im Sinne eines Abverkaufsrechtes gewähre das Arzneimittelgesetz bei einer Zulassungsübertragung ebenso wie bei allen anderen Änderungen nach § 29 Abs. 1 Satz 1 nicht. § 29 Abs. 1 Arzneimittelgesetz enthalte für Änderungsanzeigen nach § 29 Abs. 1 grundsätzlich keine Abverkaufsregelung. Wichtig sei, daß Veröffentlichungen über den Bundesanzeiger nur deklaratorischen und nicht konstitutiven Charakter besäßen. Die konstitutive Rechtswirkung erfolgte entsprechend dem Arzneimittelgesetz bereits mit Eingang der Änderungsanzeige am 30. März 1992 im BGA.

Im Zusammenhang mit der Behandlung der Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 28. August 1991 räume er einen Fehler ein. Der besagte Mitarbeiter habe hier fälschlicherweise angenommen, daß die Firmensitze von UB-Plasma Labor GmbH und Octapharm im gleichen Bundesland, nämlich Nordrhein-Westfalen, lägen. Eine mittelbare Information der Landesbehörde in Rheinland-Pfalz habe nach Auffassung des BGA dann allerdings durch die nächste Änderungsanzeige vom 26. März 1992 stattgefunden. Aus dieser Änderungsanzeige müßte deutlich geworden sein, daß es hier eine Identität zu der ersten Änderungsanzeige, zu dem materiellen Inhalt gebe, allein schon auch durch die gleiche Zulassungsnummer.

In der Konsequenz heiße das, daß mit diesem Datum – 26. März 1992 – die Firma Octapharm alleinberechtigt gewesen sei, das Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Die Änderungsanzeige vom 26. März 1992 ihrerseits sei nicht veröffentlichungspflichtig.

Die Änderungsmeldung von 1992 sei nicht im Bundesanzeiger veröffentlicht worden und auch nicht veröffentlichungspflichtig nach dem abschließenden Katalog in § 34 AMG. Auch von der Änderungsmeldung des Jahres 1991 sei nur die Änderung der Bezeichnung veröffentlichungspflichtig.

Die Arzneimittelprüfstelle gab aufgrund der Benachrichtigung durch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit die Zulassungsunterlagen für die Firma UB-Plasma Labor GmbH und ihr Produkt Infusionslösung gefroren am 28. September 1992 an das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Düsseldorf, ab und das Abgabeschreiben der Bezirksregierung sowie dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit zur Kenntnis. Dieses Schreiben galt zum damaligen Zeitpunkt als bei der Bezirksregierung nicht eingegangen, ebenso wie die Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 28. August 1991 und deren Bestätigung durch das BGA vom 7. Januar 1992 dort nicht vorlag.

Der Zeuge Gerd Danco erklärte in der Beweisaufnahme vom 31. Mai 1994, das Schreiben sei in einer anderen Akte abgeheftet worden. Davon habe er am 23. Februar 1994 erfahren, aus einer eigenen Beteiligung an den Akten wisse er davon nichts.

Der Zeuge Fritz Robischon erklärte, die Abgabennachricht des Chemischen Untersuchungsamtes sei über seinen Schreibtisch gegangen, ohne daß ihm etwas daran aufgefallen sei. Dies sei für die Bezirksregierung ein abgeschlossener Vorgang gewesen.

Was dahintergesteckt habe, habe Herr Gerhard Frick erst am 14. Oktober bei der Betriebsbesichtigung bei Durchsicht der Akten erkennen können.

Der Zeuge Ullrich Galle teilte am 8. März 1994 schriftlich mit, daß Pharmaziedirektor Gerhard Frick am 7. März 1994 dem zuständigen Referatsleiter des Ministeriums mitgeteilt habe, daß man das Schreiben des Chemischen Untersuchungsamtes vor ca. 14 Tagen bei der Bezirksregierung gefunden habe. Er selbst, Ullrich Galle, habe diese Information am Abend des 7. März 1994 erhalten.

In der Beweisaufnahme gingen zunächst weder der Zeuge Ullrich Galle noch die Zeugen Gerd Danco, Fritz Robischon, Dr. Werner Fresenius und Gerhard Frick darauf ein.

Der Zeuge Gerd Danco führte aus, daß seine Mitarbeiter in der Bezirksregierung bei aller Sorgsamkeit nicht erkennen konnten, so werde es ihm dargestellt, daß ein Zusammenhang bestanden habe zwischen UB-Plasma Infusionslösung und Octaplas virusinaktiviert. Es sei ihm so dargestellt worden, daß der Bezirksregierung gleichsam der Schlüssel, der in der Änderungsanzeige vom August 1991 gelegen habe, erforderlich gewesen wäre, um einen Zusammenhang herzustellen zwischen UB-Plasma Infusionslösung und Octaplas virusinaktiviert.

Die sich aus der Änderungsanzeige vom 28. August 1991 ergebende Änderung der Bezeichnung wurde im Bundesanzeiger am 14. Januar 1994 veröffentlicht.

Der Zeuge Dr. Joachim Welz erklärte, die veröffentlichungspflichtige Änderung der Arzneimittelbezeichnung sei gekoppelt gewesen an die Bearbeitung aller Komponenten dieser Änderungsmeldung. Im Zusammenhang mit der Einführung des Inaktivierungsverfahrens habe das BGA relativ ausführliche Untersuchungen dazu gemacht, zur Sicherheit und zur Zuverlässigkeit und Wirksamkeit dieses Inaktivierungsverfahrens. Dieser Fortgang dieser Untersuchung sei abgewartet worden, so daß im August 1993 die Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Auftrag gegeben worden sei. Nach der Rechtslage habe die Veröffentlichung allerdings nur deklaratorischen Charakter, keine selbständige Rechtswirkung. Die Rechtswirkung trete ein mit dem Eingang der Änderungsanzeigen beim BGA nach juristisch herrschender Meinung.

Der Zeuge Egmont Koch erklärte, für die Änderungsanzeige des Jahres 1991 habe die Firma UB-Plasma Labor GmbH von der Firma Octapharm eine Bürgschaft von 250 000 DM erhalten. Die Firma Octapharm habe auf diesem Wege an der Zulassung partizipieren können.

Die Zeugin Frau Claudia Lerch erklärte, natürlich könnten sämtliche Rechte nur dem Zulassungsinhaber zustehen, ebenso wie die Rechte aus der Zulassung sich auch immer nur auf den Inhalt der Zulassung erstrecken könnten. Eine Zulassungsübertragung werde also nicht für einen Verzicht nach § 31 Abs. 4 AMG gehalten. Das sei nicht anwendbar. Das BGA orientiere sich praktisch am Endziel der Veröffentlichungsgründe in § 34 AMG. Da seien die einzelnen Änderungsanzeigen, die veröffentlichungspflichtig seien, genannt, und entsprechend der Aufzählung werde im BGA die Bekanntgabe im Bundesanzeiger veranlaßt. Das seien Tatbestände wie die Erteilung, die Rücknahme einer Zulassung, der Widerruf, das Ruhen und das Erlöschen einer Zulassung sowie die Feststellung einer fehlenden Verkehrsfähigkeit. Zulassungsübertragung gehöre nicht dazu.

Ohne daß die Aufsichtsbehörden Rheinland-Pfalz aufgrund der erhaltenen Informationen tätig wurden, liefen Produktion und Vertrieb von FFP durch die Firma UB-Plasma Labor GmbH trotz der eingetretenen und angezeigten Änderungen unverändert weiter, und zwar unter bisheriger Etikettierung, bisherigem Verfahren und bisheriger Zulassungsnummer.

Die Bezirksregierung Koblenz schritt dagegen erst mit der Untersagungsverfügung für UB Plasma A-O, Infusionslösung gefroren, vom 25. Oktober 1993 ein, die am 26. Oktober dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit zur Kenntnis gegeben wurde.

Der Zeuge Fritz Robischon führte aus, von einem Verkauf der Zulassung habe die Bezirksregierung erst bei der Inspektion am 14. Oktober 1993 erfahren. Aus den Informationen, die vorher zur Bezirksregierung gekommen seien, sei das auch für ihn, soweit davon Vorgänge über seinen Schreibtisch gegangen seien, nicht abzulesen gewesen. Die Bezirksregierung habe gewußt, daß die Firma eine Zulassung habe für UB-Plasma Infusionslösung gefroren, die eigentliche Änderung sei erst nachträglich im letzten Herbst auf Anforderung vom BGA zugefaxt worden; aus dieser sei erst ersichtlich gewesen, daß die Firma eine Bezeichnungsänderung beantragt habe, daß dieses UB-Plasma Infusionslösung gefroren jetzt Octaplas virusinaktiviertes Plasma heißen sollte. Daß Octaplas abgegeben worden sei, sei für sie nicht verknüpfbar gewesen mit UB-Plasma. Da in der pharmazeutischen Industrie der Mitvertrieb gang und gäbe sei und solche Mitteilungen häufig vorkämen, sei hier das „missing link“ für die Bezirksregierung nicht vorhanden gewesen, so daß sie erst im Oktober 1993 den Verkauf der Zulassung gewahr geworden sei.

Der Zeuge Gerhard Frick legte dar, am 6. Oktober 1993 habe er eine Sitzung des Bundesministeriums für Gesundheit in Bonn besucht. Dort sei er von Frau Claudia Lerch erstmals mit der Frage der Zulassung konfrontiert worden und habe andeutungsweise erfahren, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH gegebenenfalls nicht mehr im Besitz ihrer Lizenz sei.

Der Zeuge Gerd Danco führte aus, bei einer Sitzung im Bundesgesundheitsamt am 6. Oktober habe Frau Claudia Lerch eine entsprechende Bemerkung gemacht, ob denn überhaupt noch Herstellungserlaubnisse für diese Infusionslösung bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH bestünden, und das habe wiederum dazu geführt, daß am 14. Oktober dann die direkte Nachfrage bei der Firma UB-Plasma Labor GmbH das Bedürfnis bei der Bezirksregierung auslöste, vom Bundesgesundheitsamt den gesamten Vorgang zu erbitten, der ihr dann auch die Änderungsanzeige vom August 1991 erbracht habe, also die, die er einen Schlüssel genannt habe.

Der Zeuge Werner Franken machte darauf aufmerksam, daß aufgrund dessen, daß UB-Plasma Labor GmbH das Produkt 1991 habe untergehen lassen und die Zulassung veräußert habe, dies ja nicht dazu geführt habe, daß sie ihren Betrieb stillgelegt habe. Die Firma habe ja weiter herstellen können, und sie hätten sogar UB Plasma herstellen und an die Industrie verkaufen können. Sie durften es nur nicht als Fertigarzneimittel verkaufen. Wenn jetzt eine Überprüfung stattgefunden hätte durch die Bezirksregierung unter dem Gesichtspunkt des unerlaubten Vertriebes von UB Plasma, dann wäre das so ohne weiteres nicht erkennbar gewesen im Rahmen einer Untersuchung.

Aufgrund der durchgeführten Betriebsbesichtigung vom 14. Oktober 1993 konnte die Frage, ob und gegebenenfalls wie lange ein Hersteller, der die arzneimittelrechtliche Zulassung veräußert hat, sein Produkt vor dem Hintergrund der §§ 29 und 31 AMG weiterhin veräußern dürfe, ebenso wie zuvor intern in der Bezirksregierung nicht definitiv geklärt werden.

Bei der Durchsicht der Unterlagen wurde Geschäftsführer Kleist von Pharmaziedirektor Gerhard Frick um Stellungnahme zu dem Schreiben des Bundesgesundheitsamtes vom Juni 1992 bezüglich der Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG gebeten. Er gab diesbezüglich an, daß er seine Zulassung an die Firma Octapharm verkauft habe. (Nach Aussage des Zeugen Egmont Koch soll Herr Kleist dafür 100 000 DM und die Zusage der Abnahme von Industrieplasma erhalten haben.) Daß er sein Plasma noch unter dem Namen der Firma UB-Plasma Labor GmbH in Verkehr bringe, so Kleist, geschehe auf der Grundlage der Vorschrift des § 31 Abs. 4 AMG, wonach der pharmazeutische Unternehmer noch zwei Jahre nach Wegfall der Zulassung das entsprechende Präparat in Verkehr bringen dürfe.

Nach eigener Angabe des Zeugen Gerhard Frick wurde durch diese Stellungnahme der Verkauf der Zulassung bezüglich der Präparate UB-Plasma Infusionslösung gefroren bzw. Octaplas virusinaktiviertes Frischplasma erstmals der Bezirksregierung bekannt.

Der Zeuge Gerd Danco führte aus, der Verlust bzw. Verkauf einer Herstellungsgenehmigung sei ihm in den Einzelheiten erst nach der Überprüfung am 14. Oktober 1993 bekannt geworden.

Am 15. Oktober setzte sich Pharmaziedirektor Gerhard Frick mit dem Bundesgesundheitsamt in Verbindung und erhielt von dort am selben Tag die für den Zulassungsstatus der Firma UB-Plasma Labor GmbH dort vorhandenen Änderungsanzeigen und sonstigen relevanten Unterlagen sowie die Auskunft, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH seit 26. März 1992 kein Antragsteller, Hersteller oder zusätzlicher Vertriebsunternehmer mehr sei.

Nach Aussage des Zeugen Dr. Werner Fresenius sei ihm mitgeteilt worden, im BGA bestünde der Verdacht, daß oben angegebenes Labor arzneimittelrechtlich nicht zugelassenes Frischplasma in Verkehr bringe.

In einem unmittelbar anschließend geführten Telefonat mit Herrn Gerhard Frick, Bezirksregierung Koblenz, habe dieser mitgeteilt, vom Bundesgesundheitsamt Informationen über Änderungsanzeigen erhalten zu haben, die ihm bisher unbekannt gewesen seien.

Aufgrund dieser Informationen drohte die Bezirksregierung der Firma UB-Plasma Labor GmbH am 18. Oktober eine Untersagungsverfügung bezüglich des Inverkehrbringens von UB-Plasma Infusionslösung gefroren an, worauf Geschäftsführer Kleist eine Verzichtserklärung ankündigte, die am 19. Oktober allerdings nur bezogen auf nicht inaktiviertes Plasma, welches nicht nach sechs Monaten Quarantänezeit nachgetestet wurde, erfolgte. Am gleichen Tag wurde auch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit sowohl von der Bezirksregierung als auch vom BGA über die Zulassungsproblematik betreffend die Firma UB-Plasma Labor GmbH informiert. Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit erhielt vom BGA aufgrund telefonischer Anforderung am 18./19. Oktober sämtliche Änderungsanzeigen der Firma UB-Plasma Labor GmbH.

Der Zeuge Dr. Werner Fresenius führte aus, die Frage der Zulassungsproblematik sei im Ministerium zeitgleich wie in der Bezirksregierung aufgekommen. Er habe am 18. Oktober ein Gespräch geführt mit einem Mitarbeiter des Bundesgesundheitsamtes (Dr. Kreuz), und der habe ihn darauf hingewiesen, daß es in dem Zusammenhang offensichtlich ein Problem gebe. Im BGA bestünde der Verdacht, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH arzneimittelrechtlich nicht zugelassenes Frischplasma in Verkehr bringe. Der Verdacht liege darin begründet, daß die Firma die Zulassung für Frischplasma verkauft und somit kein Recht mehr habe, Frischplasma unter ihrem Namen als Fertigarzneimittel in Verkehr zu bringen.

Er habe dann darum gebeten, den kompletten Satz der Zulassungsunterlagen zu bekommen; dies sei am 19. Oktober geschehen. Das sei dann sukzessive aufgearbeitet worden und habe seinen verwaltungsmäßig abschließenden Niederschlag in der Untersagungsverfügung der Bezirksregierung gefunden. Er habe über dieses Gespräch mit dem Bundesgesundheitsamt einen Vermerk sowie eine chronologische Aufarbeitung der Zulassungsproblematik gefertigt; dieser Vermerk sei außer an die Bezirksregierung an das Ministerbüro gegangen zu Händen von Herrn Detlef Placzek. Das sei etwa am 20. oder 21. Oktober gewesen. Nach seiner Erinnerung sei darüber aber nicht mehr gesprochen worden.

Der Zeuge Detlef Placzek erklärte, er habe diesen Vermerk (vom 20. Oktober 1993) zur Kenntnis genommen, ihn als Zwischenbericht betrachtet und ihn so verstanden, daß für seine Ebene kein weiterer Handlungsbedarf mehr bestanden habe. Er habe den Vermerk gelesen, zur Kenntnis genommen und ihn dann hingelegt, auf einen Stapel; ob der Vermerk heute noch da liege, könne er nicht sagen. Er habe einen Papierstoß, in dem alle wesentlichen und auch nicht wesentlichen Vorgänge aufeinandergelegt würden, und sofern er einmal die Zeit dazu habe und wenn die Notwendigkeit bestehe, wolle er das auch noch einmal sortieren, aber zur Zeit sehe er dazu keine Veranlassung.

Er habe weder mündlich noch schriftlich etwas veranlaßt und auch keinen Vorgesetzten über den Vermerk informiert.

Er habe dem Vermerk nicht entnehmen können, daß der Minister eine Entscheidung zu treffen habe. Es liege in dem Ermessensspielraum, den ihm seine Funktion zugestehende, daß er in dem Moment eine Entscheidung treffen müsse, ob er es dem Minister vorlege oder nicht.

Unschlüssig über das weitere Vorgehen, war die Bezirksregierung zunächst geneigt, eine Untersagungsverfügung nach § 69 AMG nicht für möglich anzusehen, da sich das Präparat UB Plasma aufgrund fehlender Veröffentlichung der Änderungsanzeige im Bundesanzeiger noch rechtmäßig im Verkehr befinde und die Abverkaufsfrist nach § 29 AMG noch ungebrochen laufe (ein Jahr, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli). Regierungsvizepräsident Fritz Robischon erbat am 20. Oktober deshalb weiteren Rat vom Bundesgesundheitsamt zur weiteren Behandlung der arzneimittelrechtlichen Frage.

Die Zeugin Frau Claudia Lerch führte aus, an sie sei die Frage gerichtet worden, inwieweit sich eine Rechtmäßigkeit des Verkehrs auch über den Zeitpunkt der Zulassungsübertragung hinaus ergeben könnte, unter Umständen im Hinblick auf die Abverkaufsregelung wegen Bezeichnungsänderung.

In dem Antwortschreiben sei ausgeführt worden, nach § 29 Abs. 2 AMG dürften Arzneimittel mit der bisherigen Bezeichnung nur vom pharmazeutischen Unternehmer für ein Jahr in Verkehr gebracht werden. Somit sei für die Firma UB-Plasma Labor GmbH das weitere Inverkehrbringen der Arzneimittel auch unter der Berücksichtigung von § 29 Abs. 2 AMG, und zwar unabhängig von der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, nicht zulässig. Allerdings hatte sich in das Schreiben, wie die Zeugin einräumte, ein Schreibfehler eingeschlichen: irrtümlich sei die Beendigung der Berechtigung zum Inverkehrbringen des Arzneimittels auf 26. März 1993, nicht 1992, datiert worden. Jede andere als die dargelegte Auslegung des sicher etwas unübersichtlich gewordenen Schreibens gebe aber gar keinen Sinn. Es gebe keine andere sinnvolle Auslegung dafür, außer daß es eben wirklich ein Tippfehler sei.

Das Bundesgesundheitsamt teilte am 21. Oktober 1993 mit, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH die betreffenden Arzneimittel nicht mehr in Verkehr bringen könne, da die Firma nicht mehr als pharmazeutischer Unternehmer im Sinne von § 9 Abs. 2 AMG gelten könne. Da nach § 29 Abs. 2 AMG Arzneimittel mit der bisherigen Bezeichnung nur vom pharmazeutischen Unternehmer noch für ein Jahr in Verkehr gebracht werden dürften, sei für die Firma UB-Plasma Labor GmbH das weitere Inverkehrbringen der Arzneimittel unabhängig von der Veröffentlichung im Bundesanzeiger nicht zulässig.

Der Zeuge Professor Dr. Dieter Großklaus führte aus, daß sich der zweite Absatz in dem Schreiben des Bundesgesundheitsamtes ausschließlich auf die zweite Änderungsanzeige beziehe, und hier sei nicht 1993 gemeint, sondern 1992. Das gehe aus den ersten beiden Daten hervor.

Das Bundesgesundheitsamt präziserte und bekräftigte seine Rechtsauffassung in einem Schreiben vom 25. Oktober 1993 an die Bezirksregierung. Die Firma UB-Plasma Labor GmbH könne demzufolge die Übertragung der Zulassung nicht als Zulassungsverzicht nach § 31 AMG werten. Das Abverkaufsrecht für mit dem Zulassungsstatus übereinstimmende Arzneimittel eröffne keine Befugnis für den zusätzlichen Vertrieb durch einen zusätzlichen Unternehmer.

Der Zeuge Gerd Danco führte aus, der Entzug der Herstellungserlaubnis sei nicht gleichzusetzen mit der Schließung der Gesellschaft, denn diese sei immer noch berechtigt gewesen, das zu tun, was sie seit 1985 mit Herstellungsgenehmigung der Bezirksregierung getan habe, nämlich auf Bestellung Plasma herzustellen und zu vertreiben, darüber hinaus auch z. B. Industrieplasma herzustellen und zu vertreiben.

Abteilungsleiter Werner Franken stellte der Bezirksregierung am 9. November 1993 die Frage, warum man erst jetzt (mit der Untersagungsverfügung vom 25. Oktober) auf die Änderung der Zulassung reagiert habe.

## 3.2 Ergebnis

### 3.2.1 Die Fertigarzneimittelproblematik

Das Arzneimittelgesetz aus dem Jahre 1976 weist hinsichtlich der Zulassungspflicht von Arzneimitteln und der Definition von Fertigarzneimitteln Lücken und Mängel auf, die die Überwachung durch die Aufsichtsbehörden erschwerten und es den daran Interessierten ermöglichten, ihre Herstellungs- und Vertriebspraxis so zu organisieren, daß ein Einschreiten der Behörden dagegen praktisch sehr erschwert war.

In diesen engen rechtlichen Grenzen hatte die Bezirksregierung Koblenz die Frage der Inverkehrbringung von Fertigarzneimitteln vor Erteilung der arzneimittelrechtlichen Zulassung zu prüfen. Mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung waren zwar Standards und Verpflichtungen verbunden, die für die Arzneimittelqualität relevant waren. Insofern warf die Firma biother zu Recht die Frage des Verbraucherschutzes auf, auch wenn bei der Gewichtung der Vorwürfe eher Wettbewerbsaspekte im Mittelpunkt standen.

Der Firma UB-Plasma Labor GmbH fiel es leicht, die Übereinstimmung ihrer Herstellungs- und Vertriebspraxis mit dem geltenden Recht zu belegen, der Bezirksregierung dagegen schwer, das Gegenteil nachzuweisen. Sie wußte zudem, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH einen Fertigarzneimittelvertrieb erstrebte und war sich gewiß, daß deren Vertriebspraxis konsequent und gezielt an diesem Interesse orientiert war und alle aufgrund der Gesetzeslage nicht zu beanstandenden Spielräume in vollem Umfang ausschöpfte. Sie hielt dieses Vorgehen mit Recht für unerwünscht, unmöglich und unzulässig war es nicht und auch kein Ansatzpunkt für Maßnahmen im Zusammenhang mit etwaiger Unzuverlässigkeit der Firma, insbesondere nicht vor dem Hintergrund der durch die Firma nicht verschuldeten Verzögerung bei der Zulassungserteilung durch das Bundesgesundheitsamt über die Fristen des AMG hinaus.

Die aufgrund der Abwägung zwischen der theoretischen Chance einer rechtlichen Auseinandersetzung und deren praktischem Gewinn in Anwendung des Spielraums gemäß § 69 AMG getroffene Entscheidung im Frühjahr 1989, trotz praktisch mit Fertigarzneimittelvertrieb identischen Vorgehens dagegen nicht einzuschreiten, war zu diesem Zeitpunkt vertretbar, weil das gewählte Vorgehen der Firma UB-Plasma Labor GmbH faktisch ein Mehr an Arzneimittelsicherheit brachte.

Auch die Nichteinschaltung der Behördenspitze in Bezirksregierung und Ministerium war vertretbar, da realistischer politischer Handlungsspielraum nicht gegeben erschien und von dort bei der Zuweisung in die Fachreferate politische Handlungsabsichten und Handlungsbedarf nicht signalisiert wurden.

### 3.2.2 Produktnamensänderung und Zulassungsverkauf

Dokumentation, Bearbeitung und Informationsfluß im Zusammenhang mit Zulassungsänderungen und deren Behandlung sind unzureichend geregelt. Hinzu kamen die eingeschränkte Kapazität und Kompetenz sowie das unzureichende Bemühen der beteiligten Behörden, dies durch zügige, kommunikative und kooperative Verwaltungspraxis über eine routinemäßige Bearbeitung hinaus auszugleichen. Zusätzlich nachteilig wirkten durch die Führung des Bundesgesundheitsamtes, der Bezirksregierung sowie des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit nicht erkannte und nicht beseitigte Organisationsmängel, die dazu führten, daß wichtige Informationen verlorengingen, an falsche Empfänger adressiert wurden, vorgesehene Empfänger nicht oder nur mit unvertreibar, die Aussagekraft zusätzlich zur Form beeinträchtigender Verzögerung erreichten und nicht oder nicht angemessen bearbeitet wurden.

Die irrtümlich durch das Bundesgesundheitsamt unterlassene Weiterleitung der Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 28. August 1991 nach Rheinland-Pfalz erschwerte das Verständnis für die mit bemängelnswerter Verzögerung sowohl seitens des Bundesgesundheitsamtes wie auch des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit zu- bzw. weitergeleitete Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 26. März 1992, derzufolge UB-Plasma Labor GmbH als Hersteller, Vertriebsunternehmer und Antragsteller für das Produkt „Octaplas“ ausschied. Dies mußte und durfte aber sowohl das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit wie auch die Bezirksregierung nicht daran hindern, den gegebenenfalls unverständlichen Inhalt zu prüfen. Diese naheliegende, eigentlich selbstverständliche Reaktion unterblieb.

Das Arzneimittelgesetz regelt die Frage und die verschiedenen Formen des Zulassungsübergangs nicht präzise genug. Auch in den Beweisaufnahmen des Untersuchungsausschusses wurde die Frage, was die angezeigten Änderungen für den Zulassungsstatus der Firma UB-Plasma Labor GmbH sowie für ihre Produkte und die jeweiligen Vertriebsformen bedeutete, nicht in allen Punkten übereinstimmend beantwortet. Gravierende, in dieser wichtigen Frage nicht akzeptable Rechtsunsicherheit trat auch bei der Bezirksregierung Koblenz bis hin zu Abteilungsleiter und Regierungsvizepräsident Fritz Robischon noch auf, als die Veräußerung der Zulassung bereits bekannt war.

Die bestehenden Unsicherheiten und Unklarheiten führten auch dazu, daß die Informationen über die Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 26. März 1992 von Chemischem Untersuchungsamt und Bezirksregierung unterschiedlich behandelt wurden. Das Chemische Untersuchungsamt erkannte den Zusammenhang zwischen dem Produkt UB-Plasma Infusionslösung und Octaplas virusinaktiviertes Frischplasma, obwohl die Namensänderung dort zuvor auch nicht bekannt war, die Bezirksregierung dagegen ging der erhaltenen Information über die Zulassungsübertragung, obwohl sie unabhängig von Erhalt oder Nichterhalt bzw. Beachtung oder Nichtbeachtung der Abgabennachricht des Chemischen Untersuchungsamtes vom 28. September 1992 Fragen aufwerfen mußte, unverständlicherweise nicht nach, obwohl nach der Besichtigung des Jahres 1991 eigentlich besondere Aufmerksamkeit für alle die Firma UB-Plasma Labor GmbH betreffenden Vorgänge vorzusetzen gewesen wäre.

Die Nichtauffindbarkeit bzw. die Nichtbeachtung der Abgabennachricht des Chemischen Untersuchungsamtes trug aber nicht allein dazu bei, daß die Firma UB-Plasma Labor GmbH ungeachtet der eingetretenen und angezeigten Änderungen unbeanstandet weiter ihre Produkte herstellen und vertreiben konnte. Auch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit begnügte sich mit der offensichtlich ungeprüften und dennoch verzögerten Weiterleitung erhaltener Informationen und unternahm trotz Kenntnis von der Reaktion des Chemischen Untersuchungs-

amtes weder Bemühungen zur inhaltlichen Klärung des Vorgangs und seiner Bedeutung noch zur Abstimmung der weiteren Bearbeitung und weiterführender Maßnahmen, obwohl auch dort die Änderung Fragen aufwerfen mußte. Das Selbstverständnis einer „Briefkastenfunktion“ wurde den Aufgaben und aufgetretenen Problemen nicht gerecht und ermöglichte praktisch weitere, vermeidbare Gesundheitsgefährdungen.

Zu den 1993 erfolgten HIV-Infektionen durch UB-Blut-Plasma wäre es bei rechtzeitiger Beachtung, Erfassung und Umsetzung der Informationen möglicherweise nicht gekommen.

Eine zusätzliche Fehlleistung unterlief dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit mit der erheblich verzögerten Weiterleitung der am 1. September 1993 eingegangenen Änderungsbestätigung des Bundesgesundheitsamtes in bezug auf die Änderungsanzeige der Firma UB-Plasma Labor GmbH vom 28. August 1991 an die Bezirksregierung. Auch eine eigene angemessene Bearbeitung und grundsätzliche Aufarbeitung der Zusammenhänge unterblieb, obwohl zu diesem Zeitpunkt selbst eine Einschaltung des Ministers veranlaßt gewesen wäre. Für die zu diesem Zeitpunkt laufende akute Auseinandersetzung mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH wäre diese Information für die Bezirksregierung außerordentlich dienlich gewesen. Die Untersagungsverfügung hätte immerhin noch Wochen früher erlassen werden können, die weiteren Maßnahmen, die inhaltlich und zeitlich im Zusammenhang damit standen, hätten ebenso Wochen früher erfolgen können.

Es hätte von der politischen und der Verwaltungsspitze des Sozialministeriums zu diesem Zeitpunkt erwartet werden müssen, angesichts der bereits eingetretenen Vorfälle die entsprechenden Vorkehrungen zur persönlichen Information des Ministers wie des Regierungspräsidenten und zur besonders aufmerksamen Beachtung und intensiven Bearbeitung der die Firma UB-Plasma Labor GmbH betreffenden Vorgänge zu treffen. Gleiches gilt für die umgehende Aufarbeitung der bisher vorliegenden Erkenntnisse im Interesse der sachgemäßen Einschätzung, Beurteilung und Behandlung vorliegender und erhaltener Informationen im Sinne eines aussagekräftigen Gesamtbildes. Dazu bot die im Ministerium am 1. September 1993 eingegangene Information des Bundesgesundheitsamtes einen offensichtlichen erneuten und erneut ungenutzten Anlaß.

Selbst die enge Umgebung des Ministers im Ministerbüro war noch im Oktober 1993 nicht auf die Zuspitzung der Problematik im Zusammenhang mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH eingestellt, da zentrale Informationen über die Zulassungsproblematik zu einem Zeitpunkt, als die Entscheidung der Bezirksregierung und deren weiteres Vorgehen noch nicht feststand, unbearbeitet blieben, anstatt unverzüglich die notwendige politische und aufsichtliche Führung zu übernehmen angesichts einer durch die Zulassungsfrage sichtlich überforderten Behördenleitung in der Bezirksregierung.

Das Schreiben von Abteilungsleiter Werner Franken vom 9. November 1993 muß als Beleg für Uninformiertheit des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit zur rechten Zeit unterlassene eigene Führung und für ein gespanntes Verhältnis zwischen Bezirksregierung und oberster Landesgesundheitsbehörde gesehen werden, das der notwendigen Kooperation nicht dienlich war.

#### IV. Empfehlungen

##### 0. Vorbemerkung

Das bestehende Blut- und Plasmaspendewesen mit seinen drei Säulen (gemeinnützige, staatlich-kommunale und gewerbliche Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen) hat sich generell bewährt und sollte beibehalten werden. Zur Qualitätssicherung bedarf es einer Weiterentwicklung von Grundlage und Praxis.

##### 1. Neue gesetzliche Grundlage schaffen

Für die Sammlung, Herstellung, Verarbeitung, Inverkehrbringung und Anwendung von Blut und Blutprodukten und deren Überwachung ist eine neue, präzise gesetzliche Grundlage zu schaffen.

1.1 Alle Vorschriften, die sich mit der Qualität und der Sicherheit von Blut und Blutprodukten befassen, desgleichen die Inhalte aller Empfehlungen und Richtlinien, sollten überprüft und in überarbeiteter Form in einem Spezialgesetz (Blutspende- und Transfusionsgesetz) im Interesse der Rechtsklarheit und Praktikabilität zusammengefaßt kodifiziert werden.

1.2 Präzise gesetzlich zu klären sind alle einschlägigen Begriffe und Verfahren in bezug auf Zulassungsstatus, Spender, Testverfahren, Inaktivierungsverfahren, Behandlung, Inverkehrbringung, Anwendung und Rückruf.

1.3 Die unterschiedliche gesetzliche Behandlung von Blutprodukten für humanmedizinische, industrielle und Forschungszwecke sollte zugunsten einer einheitlichen Behandlung gemäß der humanmedizinischen Standards aufgegeben werden.

- 1.4 Gesetzliche Lücken, die ein Inverkehrbringen von Blut und Blutprodukten ohne arzneimittelrechtliche Zulassung erlauben, sollten geschlossen werden.
  - 1.5 Es sollten gemäß dem neuesten Stand der Erkenntnisse präzise Anforderungen an Spenderauswahl, Untersuchung, Testverfahren, Inaktivierungsverfahren, Information und Dokumentation durch pharmazeutische Unternehmer und Anwender sowie an die Maßnahmen bei potentiellen oder tatsächlichen Arzneimittelrisiken gestellt werden. Hierzu gehören auch Information und Beratung von Spendern und Empfängern.
    - 1.5.1 Zur Verringerung des fortbestehenden Risikos aufgrund des sogenannten „diagnostischen Fensters“ ist eine Quarantänelagerung für alle lagerfähigen Blut- bzw. Plasmaprodukte gesetzlich in Verbindung mit nachträglicher, ärztlicher Untersuchung des Spenders vor Inverkehrbringung vorzuschreiben.
    - 1.5.2 Die anerkannten anzuwendenden Test- und Inaktivierungsverfahren sind in einer amtlichen Sammlung gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik zu verankern.
    - 1.5.3 Die chargenbezogene Dokumentation von Herkunft, Hersteller, Vertrieb und Verwendung von Blut und Blutprodukten sollte beim Hersteller sowie beim Vertreiber und Anwender (Chargendokumentation in jeder Krankenakte) sowie auf dem Präparat selbst im Sinne einer transparenten Verbraucherinformation zum Zwecke der lückenlosen Rückverfolgung in umfassender und manipulationssicherer Form vorgesehen werden.
    - 1.5.4 Es sollte gesetzlich ein zentral registrierter Blutspendepaß eingeführt werden, in dem alle geleisteten Spenden seitens des Abnehmers dokumentiert werden.
  - 1.6 Es sollten sowohl das maximale Spendenvolumen und die Spendehäufigkeit beschränkt wie auch die Höhe der Barentschädigung oder Bezahlung zur Verminderung finanzieller Anreize zum Blutspenden limitiert werden.
  - 1.7 Die Anforderungen an Zuverlässigkeit, Erfahrung und Sachkunde des Fachpersonals in Blutspendeeinrichtungen sind zu präzisieren und zu erhöhen.
  - 1.8 Gesetzlich zu verankern sind weitreichendere Ermächtigungen der Aufsichtsbehörden zur Sicherstellung der Einhaltung qualitäts- und sicherheitsrelevanter Anforderungen an Blutspendeeinrichtungen und Blutprodukte.
    - 1.8.1 Der Handlungs- und Strafraumen für die Ahndung von qualitäts- und sicherheitsrelevanten Verstößen gegen das Arzneimittelgesetz, insbesondere in Verbindung mit den Gesundheitsgefährdungen, sollte erhöht werden.
    - 1.8.2 Der Handlungs- und Strafraumen für Nichtbeachtung, Verschweigen oder Verleugnen der Zugehörigkeit zu Risikogruppen sollte erhöht werden.
    - 1.8.3 Es ist eine klare und praxisgerechte Ermächtigungsgrundlage für die Aufsichtsbehörden zur Vornahme einer öffentlichen Warnung im Falle potentieller oder tatsächlicher Arzneimittelrisiken zu schaffen. Insbesondere sollte auch eine amtliche Bekanntmachung von Look-back-Verfahren ermöglicht werden.
    - 1.8.4 Blutspendeeinrichtungen und Hersteller von Blutzubereitungen müssen gesundheitsrelevanten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen in Form von Erlaubnisvorbehalten unterliegen, so daß im Falle von festgestellten Unregelmäßigkeiten und Verstößen die entsprechende Erlaubnis kraft Gesetz erlöschen kann, zumindest befristet bis zur erneuten Stellung eines Antrages auf Zulassung oder Erlaubnis.
  - 1.9 Es sollte angestrebt werden, die Standards der zu entwickelnden Bundesgesetzgebung auf europäischer Ebene durchzusetzen. Bis dahin ist zu gewährleisten, daß Einfuhren von Blut und Blutprodukten in den Fällen versagt werden, in denen nicht eine Fremdinspektion durch deutsche Behörden ermöglicht und eine einwandfreie Zertifizierung eines vergleichbaren Qualitätsstandards nicht gegeben ist.
- 2. Durch Neuorganisation Blutverbrauch und Risiken verringern**
- Die als Hersteller, Vertreiber oder Anwender von Blut und Blutprodukten tätigen Einrichtungen sollten darauf hinwirken, den Verbrauch von Blut und Blutprodukten und die damit verbundenen Risiken zu verringern. Sie sollten ergänzend und begleitend, unterstützt durch die öffentlichen Körperschaften, verstärkt darauf hinwirken, das Spendeaufkommen zu erhöhen.
- 2.1 Es sollte eine nationale wie regionale Eigenversorgung mit Blut und Blutprodukten angestrebt werden, um Verkehr und Anwendung übersichtlicher und damit sicherer zu gestalten. Hierzu ist mehr öffentliche Motivation zur (Dauer-)Blutspende erforderlich.

- 2.2 Das Vertrauensverhältnis zwischen Spendern und spendensammelnden Einrichtungen sollte durch Auf- und Ausbau eines zuverlässigen festen Stamms von Dauerspendern vertieft werden, die freiwillig die erforderlichen Selbst- und Dauerkontrollen auf sich nehmen.
- 2.3 Die Möglichkeit der Eigenblutspende und gerichteter Spenden sollte unter qualifizierter ärztlicher Betreuung ausgebaut werden.
- 2.4 Es sollten feste Geschäftsbeziehungen zwischen Herstellern und Vertreibern auf der einen sowie Anwendern von Blut und Blutprodukten auf der anderen Seite aufgebaut werden. Hierzu gehört auch eine verstärkte Anbindung von Spende-einrichtungen und -möglichkeiten an die Verbraucher und Anwender.
- 2.5 In den herstellenden und anwendenden Einrichtungen sind die Voraussetzungen und Strukturen zu schaffen, daß transfusionsmedizinische Fachkenntnisse und -technologien verstärkt in Produktion, Indikation und Therapie einfließen.
- 2.5.1 Die Aus-, Fort- und Weiterbildung des Fachpersonals ist mit diesem Ziel zu intensivieren. Insbesondere sind umgehend die rechtlichen Voraussetzungen für die Anerkennung des Facharztes für Transfusionsmedizin zu schaffen (Änderung des Heilberufsgesetzes).
- 2.5.2 In allen größeren Krankenhäusern sollten Transfusionskommissionen oder Transfusionsbeauftragte eingesetzt werden mit dem Ziel, den Verbrauch von Blut und Blutprodukten zu reduzieren und deren Anwendung nach den jeweils aktuellen Standards sicherzustellen.
- 2.5.3 Es sollten Indikations- und Therapierichtlinien erarbeitet werden als Orientierung und Empfehlung für die ärztliche Praxis.
- 2.5.4 Es sollten verstärkt Operationstechniken zur Retransfusion entwickelt und angewandt werden.
- 2.5.5 Die Chancen gentechnischer Verfahren zur Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutproduktion sollten verstärkt erforscht und genutzt werden.
- 2.6 Blutspender sollten unter Berücksichtigung des Aspektes der Sicherung der Patientenversorgung verstärkt Sachleistungen oder immaterielle Anerkennung erhalten, um die gesellschaftliche Relevanz der Blutspende zu verdeutlichen. Hierzu gehören auch Vereinbarungen und Regelungen zur Freistellung von Dauerspendern.
- 2.7 Das konkrete Verfahren und Vorgehen bei der Ermittlung und Beurteilung der Spendertauglichkeit und der Spenderauswahl sollte ebenso wie die Durchführung und Dokumentation von Testverfahren und die Durchführung von Rückrufen und Look-Back-Verfahren kompatibel ausgestaltet werden.
- 3. Behörden intensiver und effektiver einsetzen**
- Die Fach-, Aufsichts- und Überwachungsbehörden sind so auszustatten, zu organisieren, zu besetzen und einzusetzen, daß sie ihren Aufgaben in intensiverer Weise nachgehen können und die Sicherheit von Blut und Blutprodukten möglichst effektiv gewährleisten.
- 3.1 Es sind konkrete, auf der Basis eines kontinuierlichen praktischen Erfahrungsaustausches zu treffende und weiterzuentwickelnde inhaltliche und methodische Vorgaben für die Durchführung von Kontrollen und deren Dokumentation länderübergreifend abzustimmen. Gleiches gilt für den landesinternen sowie länderübergreifenden Informationsfluß über Ergebnisse der Überwachung und für Berichtspflichten über vorliegende Erkenntnisse zu Unregelmäßigkeiten und potentiellen oder tatsächlichen Infektionsfällen. Diese Informationen müssen zügig sowie verständlich und aussagekräftig fließen.
- 3.1.1 In allen Überwachungsstellen ist ein Überwachungshandbuch als Zusammenstellung der einschlägigen nationalen und internationalen Regelungen vorzuhalten, das ständig auf dem neuesten Stand zu halten ist.
- 3.1.2 Es ist ein möglichst einheitlicher Erhebungsbogen als Orientierungsrahmen und Leitfaden für Fragestellung und Vorgehen der Überwachung zu entwickeln.
- 3.1.3 Der Inspektionsbericht ist auf der Basis des Erhebungsbogens zu erstellen und der obersten Landesgesundheitsbehörde vorzulegen.
- 3.1.4 Die oberste Landesgesundheitsbehörde soll auf der Basis vorzulegender Jahresberichte über die durchgeführten Überwachungsmaßnahmen einen länderübergreifenden Erfahrungsaustausch durchführen.

- 3.2 Die Besichtigungen sollen auf Landesebene von einem Expertenteam aus Mitarbeitern der regional zuständigen Stellen, der obersten Landesgesundheitsbehörde und externer Sachverständiger durchgeführt werden, das von einem landesweit tätigen Experten geleitet wird.
  - 3.3 Die vor Ort tätigen Überwachungsstellen sollten länderübergreifend vorgehende Schwerpunktüberwachungsgruppen mit länderübergreifendem Arbeitsansatz bilden, speziell zur Kontrolle von Firmen und Einrichtungen zur Herstellung, Verarbeitung und Inverkehrbringung von Blut und Blutprodukten, um den vorhandenen Sachverstand auf diesem Gebiet effektiv und konzentriert einzusetzen. In diesem Zusammenhang sollten auch spezialisierte Prüfeinrichtungen, insbesondere zur staatlichen Chargenkontrolle, verstärkt länderübergreifend genutzt werden. Auch die zuständige Bundesoberbehörde sollte an der Überwachung stärker beteiligt werden.
  - 3.4 Die Bezirksregierungen als vor Ort tätige Überwachungsbehörden sind zugunsten von Freisetzung von Arbeitskapazität zur Intensivierung der Kontrolle von Herstellung und Inverkehrbringung von Blut und Blutprodukten zu entlasten. Das Überwachungsspektrum ist im Rahmen eines Gesamtkonzeptes neu zu definieren.
    - 3.4.1 Insbesondere sollte die routinemäßige Prüfung von Apotheken und von tierärztlichen Hausapotheken verantwortlich den Apothekerkammern als Organen der Selbstverwaltung übertragen werden. Hauptamtliche Kräfte der Bezirksregierungen sollten hier nur bei bestehendem Handlungsbedarf aufgrund anderweitig nicht zu lösender Probleme hinzugezogen werden.
    - 3.4.2 Es sollten verstärkt selbständige Kontrollaufträge an externe Sachverständige und Einrichtungen vergeben werden, insbesondere zur Stichprobenkontrolle spezieller Prüfungsaspekte (z. B. Gegentests).
  - 3.5 Die Kontrollen in nichtbundesdeutschen Ländern bei Einfuhrvorhaben sollten intensiviert und koordiniert werden. Hierfür empfiehlt sich die Zuordnung der Verantwortlichkeit bestimmter Bundesländer für bestimmte Länder.
  - 3.6 Die Fachaufsichtsbehörde auf Landesebene muß über einfache Delegation und Weiterleitung hinaus mehr eigene Entscheidungs- und Führungsverantwortung übernehmen und durch klare Instruktionen eine zügigere und kompetentere Information sowie eine intensivere Kommunikation und Kooperation sicherstellen.
    - 3.6.1 Sie muß die laufende Fortbildung des eigenen sowie des vor Ort tätigen Überwachungspersonals im Sinne der Aktualisierung und Spezialisierung der Sachkenntnis bezüglich Blut und Blutprodukten verstärken und ein kontinuierliches kompetentes Controlling zur Qualitätssicherung durchführen.
    - 3.6.2 Das atmosphärisch gespannte Verhältnis, insbesondere auf Führungsebene zwischen Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit und Bezirksregierung Koblenz, muß bereinigt werden.
    - 3.6.3 Die politische Leitung der obersten Landesgesundheitsbehörde muß sicherstellen, daß ihr alle im jeweiligen Ressortbereich bekanntgewordenen Verdachts- und Infektionsfälle umgehend schriftlich vorgelegt und einer zügigen Entscheidung zugeführt werden.
    - 3.6.4 Be- und Verarbeitungszeit und -qualität auf der Ebene des Ministers und seines unmittelbaren Umfeldes, Kompetenz und die Beteiligung an der Arbeit der Fachabteilung müssen verbessert werden. Hierzu ist eine personelle und organisatorische Neuformierung erforderlich.
  - 3.7 Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ unterstützt die Überlegungen des dritten Untersuchungsausschusses nach Artikel 44 des Grundgesetzes zur Bildung einer zentralen, unabhängigen Stelle, an die sowohl pharmazeutische Unternehmer wie Anwender von Blut und Blutprodukten tatsächliche und potentielle Fälle von Arzneimittelrisiken zu melden haben und die ihrerseits, gestützt auf eine EDV-Registrierung im Sinne eines Informationsverbundes aller Beteiligten, sowohl zentrale Dokumentation wie Information der Länder und gegebenenfalls der Öffentlichkeit vornimmt.
  - 3.8 Der Untersuchungsausschuß „Infiziertes Blut und infizierte Blutprodukte“ unterstützt des weiteren die Überlegungen des dritten Untersuchungsausschusses nach Artikel 44 des Grundgesetzes, eine für Blut und Blutprodukte zuständige Bundesoberbehörde, ausgestattet mit klar geregelten Kompetenzen, insbesondere bezüglich qualitativer Auflagen, Zulassung und Rückrufanordnung, zu schaffen, deren Aufgaben und Zuständigkeiten gegenüber denen der Länder präzise zu regeln und abzugrenzen sind.
- 4. Angemessene wirtschaftliche und soziale Absicherung für Betroffene schaffen**
- Eine wirtschaftliche und soziale Absicherung der durch Blut und Blutprodukte unmittelbar oder mittelbar infizierten Personen muß gewährleistet werden.

Der Untersuchungsausschuß unterstützt die Empfehlungen des dritten Untersuchungsausschusses nach Artikel 44 des Grundgesetzes,

- 4.1 einen finanziellen Ausgleich in Form einer Stiftungslösung unter angemessener Beteiligung des Bundes, der Produzenten, der Versicherungsunternehmen sowie der Länder zu gewährleisten,
- 4.2 die gesetzlichen Grundlagen für ein sachgemäßes Haftungsrecht unter Einbeziehung auch mittelbar Geschädigter (Sekundärinfektionen) zu schaffen,
- 4.3 Erleichterungen der Beweisführung durch Geschädigte einzuführen in Verbindung mit einem Entschädigungs-Fonds für Fälle ungeklärter Herkunft und einer Anhebung der in § 88 AMG vorgesehenen Höchstbeträge für die Gefährdungshaftung,
- 4.4 zum Ausgleich immaterieller Schäden einen Schmerzensgeldanspruch zu gewährleisten.

#### V. Ergebnisse

Die Bezirksregierung Koblenz und das Ministerium für Umwelt und Gesundheit beobachteten die Firma UB-Plasma Labor GmbH angesichts verschiedener Irritationen über die Geschäftspraxis und vor dem Hintergrund festgestellter Beanstandungen mit durchaus kritischer Aufmerksamkeit. Der eingeschlagene kooperative, pragmatische Kurs bewährte sich zunächst, da die Firma UB-Plasma Labor GmbH auf Fragen, Auflagen und Beanstandungen einging und diese somit als bereinigt erscheinen konnten.

Die besonders eingehend überprüfte und diskutierte Vertriebspraxis der Koblenzer Firma schöpfte bis zur Zulassungserteilung die arzneimittelrechtlichen Spielräume und Regelungsschwächen konsequent aus. Dadurch war die Firma gegenüber der Überwachungsbehörde im Vorteil, für deren Tätigkeit das Arzneimittelrecht eher hemmend und einschränkend war, so daß ein etwaiges behördliches Einschreiten mangels praktischer Erfolgsaussichten und tatsächlichem Gewinn nachvollziehbar als unverhältnismäßig verworfen wurde.

Mit dem eingeschlagenen Vorgehen wurde einer öffentlich vorgegebenen Linie des Justizministers aus dem Jahre 1987 gefolgt.

In den ersten Jahren nach Erteilung der Herstellungserlaubnis kam es zu zwei Hinweisen einer potentiell bzw. tatsächlichen Inverkehrbringung HIV-infizierter Blutprodukte, die aber nur vordergründig gravierend erscheinen konnten, da es ihnen an Plausibilität und Authentizität mangelte. Sie hielten der sachlich angemessenen Prüfung nicht stand und boten daher zunächst keinen Anlaß zu nachhaltigem Mißtrauen und schärferem Vorgehen.

Die Vorgänge um die Besichtigung Ende 1991, die erst nach erheblicher, durch Behördenleitung des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit und der Bezirksregierung unbemerkter und unbeanstandeter Überschreitung der arzneimittelrechtlich vorgesehenen Frist durchgeführt wurde, markierten einen Bruch in der Beurteilung der Firma UB-Plasma Labor GmbH und mußten zu einer Korrektur der bisherigen Vorgehensweise führen.

Mit einer informierten und engagierten Behördenleitung hätte die Bezirksregierung vor diesem Hintergrund in den Jahren danach, insbesondere im Jahre 1993 und angesichts der Ereignisse dieses Jahres, ein konsequenteres, druckvolleres und wirksameres Vorgehen einschlagen können.

Die durch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit und die Bezirksregierung betriebene Behandlung von Namensänderung des Produktes und Zulassungsverkauf litt dagegen noch in der Endphase der Auseinandersetzung mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH unter routinegeprägter, nachlässiger Arbeitsweise, fehlerhaftem Vorgehen, mangelnder fachaufsichtlicher Führung und fachlicher Überforderung sowie Verlust des Überblicks wesentlich mehr als unter rechtlichen Regelungsdefiziten.

Nicht nur hierdurch wurden Ansatzpunkte zum Einschreiten gegen die Firma UB-Plasma Labor GmbH nicht oder zu spät genutzt – zum Nachteil des Gesundheitsschutzes von Empfängern von UB-Plasma-Produkten.

Auch die „HIV-Statistik“ der Firma UB-Plasma Labor GmbH I/93 vom 5. Mai 1993 wurde durch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit in ihrer herausragenden Aussagekraft, ihrer gravierenden Bedeutung und ihrem besonderen Stellenwert nicht erfaßt, obwohl ihr im Gesamtbild und vor dem Hintergrund der damaligen fachpolitischen Entwicklung eine Auslöserfunktion für eine umfassende Überprüfung der Firma UB-Plasma Labor GmbH zukommen mußte. Die durch diese Meldung gebotenen Erkenntnis- und Handlungschancen wurden in fahrlässiger Weise vertan, wofür wesentlich die unzureichende politische und Behördenführung des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit verantwortlich ist, auch wenn die spätere Umsetzung der verspätet erhaltenen Informationen durch die Bezirksregierung zusätzlich Wünsche offenließ.

Die ergangenen Informationen über die Rückrufaktion der Firma UB-Plasma Labor GmbH an einem bayerischen Krankenhaus stellten einen gewichtigen authentischen Hinweis auf nicht akzeptables Vorgehen der Firma und potentielle Gesundheitsgefährdungen durch ihre Produkte dar und verliehen den bisherigen Erkenntnissen eine zusätzliche Dimension. Diese wurde über die fallbezogene Abwicklung hinaus nicht erkannt, obwohl ein umfassender Handlungsbedarf signalisiert war.

Der Pauli-Vermerk als direkter Beleg für tatsächlich erfolgte Inverkehrbringung infizierter Blutprodukte wurde durch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit und die Bezirksregierung nicht mit der angebrachten und erforderlichen Dringlichkeit und Energie behandelt. Auch hierfür, insbesondere für unterlassenes fachaufsichtliches Handeln, trägt Staatsminister Ullrich Galle angesichts offenbar persönlicher Kenntnis des Pauli-Vermerks persönlich und politisch Verantwortung. Es bedurfte einer Initiative des Bonner Staatssekretärs im Bundesgesundheitsministerium, um dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit und seiner politischen Spitze zu verdeutlichen, welche aktiven Maßnahmen zu ergreifen bzw. über Wochen hinweg unterlassen worden waren.

Als Fazit bleibt damit folgendes festzuhalten:

Die praktischen Möglichkeiten der Aufsichts- und Überwachungsbehörden, die jahrelang rechtswidrige, kriminelle und Patienten in höchstem Maße gefährdende Arbeitsweise der Firma UB-Plasma Labor GmbH aus eigener Kraft zu unterbinden, sollten grundsätzlich vor dem Hintergrund der rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen und der zutage getretenen kriminellen Energie realistisch eingeschätzt werden.

Allerdings ergab sich ab 1991, insbesondere im Jahre 1993, eine Dynamik der Entwicklung, der Informationen und auch der Erkenntnisse aufgrund eigener Feststellungen, die die Handlungsmöglichkeiten und -erfordernisse derart veränderte, daß sie es notwendig verlangte, die bis dahin geübte und zunächst nicht in Frage zu stellende Arbeitsweise und die Auseinandersetzung mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH umzustellen und den Entwicklungen anzupassen.

Diesem Anspruch und dieser Anforderung hielten sowohl das Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit wie die Bezirksregierung Koblenz, insbesondere auch die politische Führung und Behördenleitung, nicht stand.

Beide zeigten sich überfordert und nicht in der Lage, die krisenhafte Zuspitzung im Zusammenhang mit der Firma UB-Plasma Labor GmbH angemessen zu erfassen und ihr durch ihr Handeln gerecht zu werden. Hierdurch ergaben sich vermeidbare Gesundheitsrisiken für Empfänger von Blutprodukten der Firma UB-Plasma Labor GmbH.

Der verantwortliche Ressortminister hat sich zudem durch sein unangemessenes und unseriöses Auftreten sowie widersprüchliche und widerlegte Äußerungen und Behauptungen vor dem Untersuchungsausschuß disqualifiziert und das Bild eines unglaubwürdigen und inkompetenten Ministers hinterlassen, der den Gegenstand des Untersuchungsausschusses geistig nicht hinreichend verarbeitet hat.

Er und sein unmittelbares Umfeld waren den untersuchten Vorgängen, Entwicklungen und Ereignissen nicht gewachsen.

Von daher ist eine personelle und organisatorische Neuformierung der Spitze der Aufsichts- und Überwachungsbehörde ein wichtiges Element der Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, insbesondere betreffend Blut und Blutprodukte, die darüber hinaus eine moderne, praktikable und präzise gesetzliche Grundlage, eine Neuorganisation zur Verringerung der Risiken im Zusammenhang mit dem Verbrauch von Blut und Blutprodukten, eine intensivere Arbeit und auch länderübergreifende Zusammenarbeit aller Beteiligten sowie eine angemessene wirtschaftliche und soziale Absicherung für durch Arzneimittelrisiken Betroffene umfassen müssen.

Georg Adolf Schnarr

Marlies Kohnle-Gros

Jürgen Kroh

In Vertretung:  
Freddy Schäfer