



Medizingeschichte: Ein DDR-Arzneimittelskandal

Die kontaminierte Anti-D-Immunprophylaxe

1978/1979 erkrankten in der DDR mehrere Tausend Frauen an Hepatitis C. Sie wurden Opfer eines Arzneimittelskandals, da der Impfstoff zur Anti-D-Immunprophylaxe verunreinigt war. Bis heute leiden die Frauen an den Folgen.

Von Univ.-Prof. Dr. Florian Steger, Dr. Carolin Wiethoff, Dr. Maximilian Schochow

Den Impfstoff zur Anti-D-Immunprophylaxe (Textkasten: „Die Anti-D-Immunprophylaxe“) haben in den 1960er-Jahren sowohl ein britisches als auch ein US-amerikanisches Forschungsteam entwickelt. 1969 wurde der Impfstoff im Westen eingeführt. In der DDR war die Anti-D-Immunprophylaxe 1970/1971 von einer Arbeitsgruppe des Obermedizinalrats Dr. Wolfgang Schubert (*1924) entwi-

ckelt worden. Schubert erhielt für die Entwicklung und die Einführung in die Praxis 1976 den Nationalpreis der DDR. Er war Ärztlicher Direktor des Bezirksinstituts für Blutspende- und Transfusionswesen Halle (Saale). Unter seiner Leitung stellte das Bezirksinstitut den Impfstoff für die gesamte DDR her. Für die Produktion des Impfstoffs erhielt das Institut in Halle (Saale) humanes Plasma geeigneter

Spender von den anderen Bezirksinstituten der DDR.

Impfstoff aus kontaminiertem Blutplasma

Im Frühjahr 1978 teilte das Bezirksinstitut für Blutspende- und Transfusionswesen Neubrandenburg Schubert mit, dass zwei Blutplasmaspender an einer Hepatitis erkrankt waren. Die Betrof-

Foto: Fotolia/Thomas Madel

fenen klagten unter anderem über Oberbauchbeschwerden, Appetitlosigkeit und zeigten Symptome einer Hepatitis. Das Blutplasma der erkrankten Spender war im Bezirksinstitut für Blutspende- und Transfusionswesen Halle (Saale) bereits bei der Herstellung von zwei Chargen (6 und 7) des Anti-D-Immunglobulins verwendet worden. Diese beiden Chargen arbeitete das Bezirksinstitut zu einer dritten Charge (15) um.

Zwar waren die Tests auf Hepatitis B negativ ausgefallen, doch konnten weder eine Hepatitis A noch eine sogenannte Non-A-non-B-Hepatitis – das Hepatitis-C-Virus wurde erst 1988 beschrieben – ausgeschlossen werden. Dennoch diente das verunreinigte Blutplasma für die Produktion weiterer Chargen. Denn Schubert befürchtete einen Engpass bei der Produktion des Wirkstoffs. Einen Import aus dem Ausland hatte der Leiter des Staatlichen Kontrollinstituts für Seren und Impfstoffe ausgeschlossen. Das Bezirksinstitut reichte die Chargen anschließend beim Kontrollinstitut ein – ohne Hinweis darauf, dass die verdächtigen Plasmen darin verarbeitet worden waren. Dieses gab die Chargen frei, und das kontaminierte Anti-D-Immunglobulin gelangte in die Bezirke der DDR. Schließlich breitete sich die Infektion durch den Einsatz einer verunreinigten Waschflüssigkeit weiter aus. Denn jede neue Charge enthielt die Waschflüssigkeit der jeweils vorhergehenden Charge, wodurch das Virus in weitere acht Chargen gelangte.

Bei Rhesus-Inkompatibilität bekamen Frauen nach der Geburt, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch eine Anti-D-Prophylaxe. Ende 1978 meldeten die Krankenhäuser der verschiedenen Bezirke, dass Frauen erkrankt waren, denen zuvor eine Anti-D-Immunprophylaxe gegeben worden war. Das Gesundheitsministerium der DDR ging davon aus, dass die Anti-D-Prophylaxe für diese Erkrankungen ursächlich war. Nach Sperrung der verdächtigen Chargen im Januar 1979 überprüften Mitarbeiter des Staatlichen Kontrollinstituts für Seren und Impfstoffe und des Instituts für Arz-

neimittel die Produktion in Halle (Saale). Zudem ordnete der Gesundheitsminister der DDR, Obermedizinalrat Professor Dr. Ludwig Mecklinger (1919–1994), an, alle betroffenen Frauen zu erfassen und medizinisch zu überwachen. Falls die Frauen Symptome einer Hepatitis oder erhöhte Blutwerte aufwiesen, wurden sie von ihren Familien getrennt und zwangsweise in ein Krankenhaus eingewiesen.

Viele betroffene Frauen selbst schildern das Ereignis als ein traumatisches Schockerlebnis. Sie waren ahnungslos, und auch die Partner erfuhren nichts zu den Hintergründen. Im März 1979 wurde bekannt, dass Frauen erkrankt waren, die den Wirkstoff aus nachfolgenden Chargen erhalten hatten. Diese Chargen waren durch die Wiederverwendung der verunreinigten Waschflüssigkeit kontaminiert worden.

Medizinische Betreuung und Forschung

Der Gesundheitsminister der DDR gab mehrere Anweisungen zum Umgang mit den betroffenen Frauen heraus. Zum einen sollte der jeweilige Kreisarzt die behandelnden Ärzte sorgfältig auswählen und vorbereiten. Den Frauen war somit die Möglichkeit der freien Arztwahl zumindest anfangs verwehrt. Zum anderen sollten alle betroffenen Frauen untersucht und bei dem Verdacht auf Vorliegen einer Hepatitis zwangsweise in Krankenhäusern isoliert werden. Falls die Frauen den Krankenhausaufenthalt verweigerten, versuchten Mitarbeiter der Hygienekommissionen sie zu überreden und drohten ihnen in Einzelfällen. Sie wurden zudem kaum über die Erkrankung und die Hintergründe aufgeklärt. Das Gesundheitsministerium hatte ein „Argumentationsmaterial“ an die behandelnden Ärzte herausgegeben, das nur wenige Informationen für die Betroffenen vorsah.

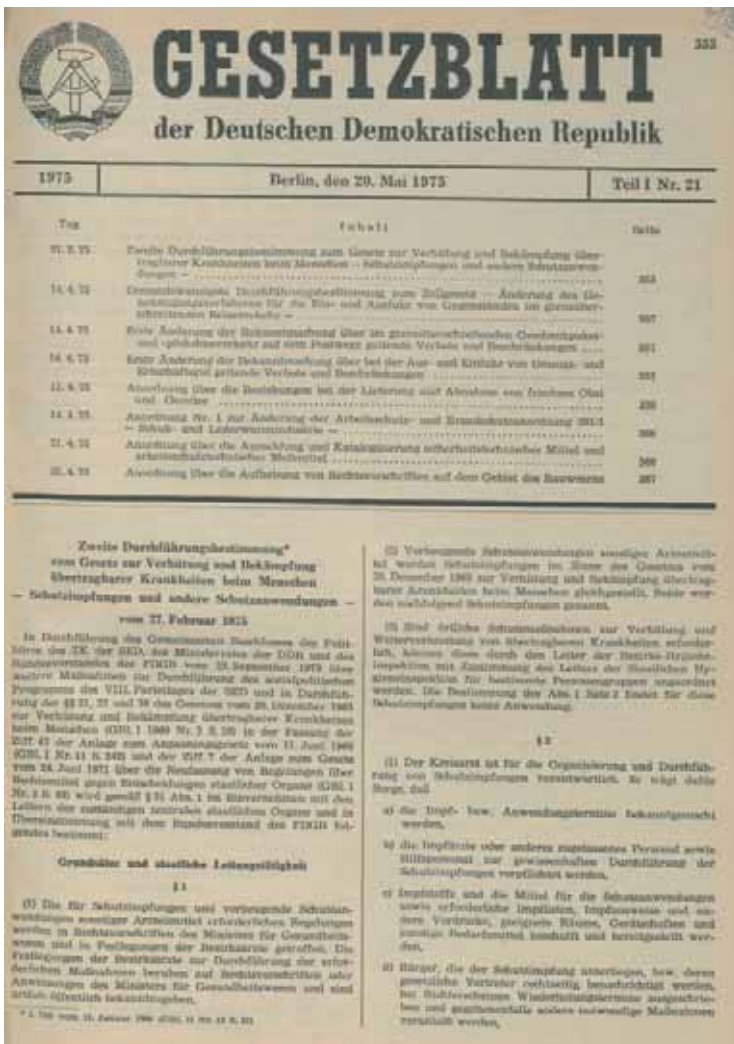
Die wochenlange Trennung von ihren Säuglingen und Kindern hatte Auswirkungen auf das Mutter-Kind-Verhältnis und stellte eine erhebliche psychische Belastung für die Frauen dar. Die fehlende Aufklärung über die

Ereignisse und die möglichen Folgen der Erkrankung entsprachen nicht den Vorgaben der ärztlichen Informationspflicht. Im Rahmen der medizinischen Versorgung widerfuhr den Frauen erhebliches Unrecht, zumal die ärztliche Behandlung unter Zwang erfolgte. Hierzu gehörte auch die Infektion selbst, die auf einer Arzneimittelstraf-tat basierte. Bis heute müssen die Betroffenen damit zurechtkommen, dass sie etwas in sich tragen, was erhebliche Folgen für ihr Leben hatte und noch hat, ohne hierfür etwas zu kön-

i

Die Anti-D-Immunprophylaxe

1940 entdeckten Karl Landsteiner (1868–1943) und Alexander Solomon Wiener (1907–1976) das Erythrozyten-Antigen-System. Landsteiner und Wiener hatten Blut von Rhesusaffen in Kaninchen injiziert. Einige Wochen später fanden sie im Serum der Kaninchen Antikörper, die mit den Erythrozyten der Rhesusaffen reagiert hatten. Diese Antikörper reagierten auch mit menschlichen Erythrozyten – allerdings nicht mit allen. Landsteiner und Wiener nannten nun diejenigen Menschen, mit deren Erythrozyten die Kaninchenserum reagierten, „Rhesus-positiv“, die anderen „Rhesus-negativ“. Bei Rhesus-negativen Frauen, die ein Rhesus-positives Kind erwarten, tritt eine Rhesus-Inkompatibilität auf. Dabei bildet der Rhesus-negative Organismus Antikörper gegen die Rhesus-positiven Erythrozyten. Diese Antigen-Antikörper-Reaktion kann zu einer lebensbedrohlichen Situation führen. Daher erhalten diese Frauen während und unmittelbar nach der Schwangerschaft sowie nach einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt eine Prophylaxe mit Anti-D-Immunglobulinen. Die Antikörper werden so über die Gabe einer Anti-D-Prophylaxe zerstört.



Zweite Durchführungsbestimmung zum Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen – Schutzimpfungen und andere Schutzanwendungen – vom 27. 2. 1975. In: Gesetzblatt der DDR, Teil I, Nr. 21, Berlin 1975, S. 353–357

nen. Diese Tatsache hat bei vielen Betroffenen zu gravierenden, nicht zuletzt psychischen Folgen geführt.

Das Ministerium für Gesundheitswesen hatte angewiesen, die betroffenen Frauen in die Dispensairebetreuung einzubeziehen. Dabei kam es zu häufigen Blutentnahmen und Leberbiopsien. Einige Frauen kritisierten die Maßnahmen, da hiermit die Krankheit lediglich nachgewiesen werden sollte; es ging nicht um Therapie. Ein Nachweis des Erbmaterials des Virus war erst zu Beginn der 1990er-Jahre möglich. Angesichts dessen sind die häufigen Untersuchungen kritisch zu sehen.

Eine entsprechende medizinische Forschung zu dieser Patientengruppe erfolgte noch in der DDR auch im Auftrag des Ministeriums für Gesundheits-

wesen. Dieses hatte angeordnet, Blutproben der betroffenen Frauen und infizierter Kontaktpersonen nach Berlin zu schicken. Es ist unklar, ob die betroffenen Frauen informiert wurden, dass ihre Blutentnahmen der Forschung dienten. Mit den Veröffentlichungen der Forschungsergebnisse verfolgten die Ärzte und Institutionen vor allem persönliche Forschungsgewinne und Anerkennung in der internationalen Fachwelt.

Folgen des Arzneimittelskandals

1979 erfolgte unter Ausschluss der Öffentlichkeit ein Strafprozess. Die Generalstaatsanwaltschaft der DDR ermittelte gegen Schubert und den Leiter der

Technischen Kontrollorganisation des Bezirksinstituts für Blutspende- und Transfusionswesen Halle (Saale). Dabei kam Schubert die Rolle des „Bauernopfers“ zu. Aus den Strafprozessunterlagen wird deutlich, dass die Staatsanwaltschaft vor allem die Funktion des Staatlichen Kontrollinstituts für Seren und Impfstoffe offenkundig vernachlässigte. Vielmehr durften der Leiter und ein Mitarbeiter des Staatlichen Kontrollinstituts für Seren und Impfstoffe das Verfahren als Sachverständige und Gutachter mitgestalten. Gegen ein neutrales Gutachten sprach sich die Staatsanwaltschaft aus. Ferner ging sie nicht der Frage nach, inwieweit das Ministerium für Gesundheitswesen eine Mitverantwortung trug.

Der Minister für Gesundheitswesen hatte die Infektionen als Impfschadensfälle kategorisiert und festgelegt, diese entsprechend der Zweiten Durchführungsbestimmung zum „Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen“ (GÜK) vom 27. Februar 1975 einzustufen (Abbildung). Ein Teil der infizierten Betroffenen erhielt infolgedessen geringe vierstellige Zahlungen sowie Lohnausgleichszahlungen.

Die Einstufung als Impfschaden behielt die Bundesrepublik zunächst bei, und die Betroffenen erhielten Leistungen nach dem Bundesseuchengesetz in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz. Eine angemessene Anerkennung und Entschädigung wurde den Frauen damit über mehrere Jahre verweigert, weshalb viele vehement um Leistungen und Anerkennung kämpften. Nach mehreren politischen Vorstößen erließ die rot-grüne Bundesregierung im Jahr 2000 schließlich das Anti-D-Hilfegesetz, demgemäß einem Teil der betroffenen Frauen eine Einmalzahlung sowie monatliche Renten gewährt werden konnten.

Dennoch befürchten viele der betroffenen Frauen, dass ihre Krankheit nach wie vor für medizinische Forschung genutzt wird; sie zweifeln auch an der Uneigennützigkeit wissenschaftlicher Studien zum Thema Hepatitis C. Zwar lässt sich das Virus, das viele der Betroffenen bis heute unverschuldet in sich tragen, therapeutisch unter die Nach-

weisgrenze senken. Dennoch ist die klinische Auswirkung nicht völlig klar, zumal die psychischen Folgen schwer wiegen.

Politierte Medizin

Die medizinhistorische Analyse der Ereignisse hat gezeigt, dass nicht eine einzelne Person als Verantwortlicher auszumachen ist. Der Direktor des Bezirksinstituts für Blutspende- und Transfusionswesen Halle (Saale) war in einer schwierigen Situation. Dennoch hätte er die Möglichkeit gehabt, den verunreinigten Impfstoff nicht einzusetzen. Er war Arzt in einem Gesundheitssystem, das Druck ausüben konnte. Es war ein marodes System, das in einem Lieferengpass nicht investieren wollte. Und der Staat hätte das mangelnde Serum mit Devisen im Westen kaufen müssen. Der Arzneimittelskandal zeigt, in

welchem Maße die Medizin von politischen Interessen bestimmt war.

Die betroffenen Frauen tragen ein Virus in ihrem Körper, mit dem sie ohne eigenes Zutun infiziert wurden, und haben dieses zum Teil auch unwissentlich weitergegeben. Dazu kommt die körperliche Manifestation des Virus, gegen die zwar einiges gemacht wurde und gemacht werden kann. Aber diese Faktoren zusammengenommen haben für die Betroffenen gravierende psychische Auswirkungen auf ihr gesamtes Leben, sodass sich hier bis heute auch Traumafolgen beschreiben lassen.

Univ.-Prof. Dr. Florian Steger
Dr. Carolin Wiethoff
Dr. Maximilian Schochow
Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin
Universität Ulm
Parkstraße 11
89073 Ulm
E-Mail: florian.steger@uni-ulm.de



Vertuschter Skandal. Die kontaminierte Anti-D-Prophylaxe in der DDR 1978/1979 und ihre Folgen.
Florian Steger, Carolin Wiethoff, Maximilian Schochow,
Studienreihe der Landesbeauftragten für die Unterlagen des Staatssicherheitsdienstes der ehemaligen DDR in Sachsen-Anhalt, Sonderband, Mitteldeutscher Verlag, 2016, 312 Seiten, 17,95 Euro
ISBN 978-3-95462-753-0

Anzeige

90 Jahre PVS: Größe gratuliert

Am 10. Mai feierte der PVS Rhein-Ruhr/Berlin-Brandenburg e.V. sein 90-jähriges Jubiläum mit Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe als prominentem Gast.

In seiner Festrede betonte er, dass die Versorgung in Stadt und Land ein solidarisches Gesundheitswesen sei, das die Dualität der Systeme in der Krankenversicherung braucht. Neben der Spitzenleistung sei die Mannschaftsleistung durch Vernetzung wichtig. Als Werkzeug hierfür nannte er die Digitalisierung. Sie könne das Fachwissen überall im Land zur Verfügung stellen. Insbesondere die Hospiz- und Palliativversorgung werde hierdurch verbessert. Eine weitere Herausforderung für die Zukunft seien die Nachwuchskräfteversicherung und die Novellierung der GOÄ für die Modernisierung der Grundlagen. Der Minister erwartet den gemeinsamen Vorschlag von PKV und Ärzteschaft bis zum Ende des Jahres.

Ulrich Scholten, Oberbürgermeister der Stadt Mülheim an der Ruhr, sprach der PVS seine Anerkennung aus. Sie stehe seit Jahrzehnten für hohe Kompetenz, Professionalität und Wirtschaftlichkeit.

Dr. med. dent. Mathias Höschel, MdB, 1. Vorsitzender des PVS Rhein-Ruhr/Berlin-Brandenburg e.V., konnte zahlreiche Gäste der Krankenkassen, Kammern und Verbände sowie Vertreter des Land- und Bundestages begrüßen, darunter Rudolf Henke, MdB, Astrid Timmermann-Fechter, MdB, die Präsidenten der Landesärztekammern Nordrhein Dr. Frank Bergmann und Westfalen-Lippe Dr. Theodor Windhorst, den Landesgeschäftsführer der Barmer GEK Heiner Beckmann und die Vertreter der apoBank.

Er skizzierte die Entwicklung des Unternehmens, das heute zu den größten Verrechnungsstellen in Deutschland zählt, und betonte, dass die



Vorstand und Geschäftsführung der PVS mit Hermann Gröhe, MdB und Ulrich Scholten.

Unternehmensgewinne für Investitionen in die Zukunft genutzt würden. So entstünden 160 neue Arbeitsplätze am Standort durch einen Neubau auf dem Betriebsgelände.

„Mit dem Know-how unserer Geschäftsstellen verfügen wir über eine maximale Kompetenz in der privaten Honorarabrechnung. Jährlich bearbeiten wir 6,45 Millionen Rechnungen mit einem Honorarvolumen von 1,22 Milliarden Euro“, beschrieb Gerd Oelsner, Geschäftsführer der PVS holding, den Leistungsumfang des Konzerns. Die PVS übernehme heute die Vorreiterrolle in der Digitalisierung von Gesundheitsdaten. Ihr Patienten-Portal und das PVS dialog-System seien vorbildlich. Die Maxime des Unternehmens „GEMEINSAM BESSER“ sei auch ein Versprechen an die Kunden. ■