



II-768 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

**BUNDESMINISTER**  
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2  
Telefon: 0222/711 72  
Teletex: 322 15 64 BMGSK  
DVR: 0649856

GZ 114.140/89-I/D/14/a/92

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER

Parlament  
1017 Wien

3287/AB

1992 -09- 07

zu 32521J

31. AUG. 1992

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 8. Juli 1992 unter der Nr. 3252/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend HIV-infiziertes Blutplasma aus Österreich gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 2:

Die Überprüfung der Betriebe von Arzneimittelherstellern, Depositeure, Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler sowie Drogisten erfolgt auf Grund der einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983 in der Fassung BGBl. Nr. 748/1988.

Diese Überprüfung hat periodisch wiederkehrend, wenigstens einmal in drei Jahren durch Organe des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder durch Sachverständige zu erfolgen, die vom Bundesministerium beauftragt werden.

Diesem Gesetzauftrag wird von den zuständigen Mitarbeitern meines Ressorts über das gesetzlich vorgesehene Mindestmaß hinaus Rechnung getragen.

-2-

Zu Frage 3:

Der Überwachung und Kontrolle des Arzneimittelverkehrs wird durch mein Ressort seit jeher besondere Bedeutung zugemessen. Verstöße gegen bestehende gesetzliche Bestimmungen können jedoch durch eine fachliche Überprüfungstätigkeit nicht ausgeschlossen werden.

Zu Frage 4:

Bei Blutspendern werden in Österreich folgende Untersuchungen durchgeführt: Blutgruppe und Rhesusfaktorbestimmung, HBs-Antigen, anti HIV 1, anti HIV 2, anti HCV, Syphilis, SGPT (ALAT). Daneben wird noch die Spendertauglichkeit festgestellt und erfolgt der Ausschluß von Blutspendern durch Anamneseerhebung.

Die Untersuchungen der Plasmaspender sind im 7. Abschnitt (§§ 23 - 29) der Plasmaphereseverordnung, BGBl.Nr. 231/1978 i.d.g.F. festgelegt.

Zu Frage 5:

Wenn der blutentnehmende Arzt entsprechend dem Stand der Wissenschaften, also gemäß den internationalen Richtlinien, die Spendertauglichkeit bestimmt, besteht keine Gefahr, daß Malaria durch Blutkonserven übertragen wird.

Zu Frage 6:

Aufgrund der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut dürfen Arzneimittel, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt sind, nur bei Vorliegen von Einzelspendernachweisen und nach Ausschluß einer HIV-Infektion in Verkehr gebracht oder weiterverarbeitet werden. Eine Beimischung anonymer Blutspenden wird durch diese Bestimmungen verboten.

-3-

Zu Frage 7:

Da die Verordnung aus menschlichem Blut auch den Import von Blut und Blutderivaten erfasst, verweise ich auf die Beantwortung der Frage 6.

Zu Frage 8:

Es handelt sich dabei um Plasmaersatzprodukte, Präparate zur passiven und aktiven Immunisierung und Blutgerinnungspräparate.

Zu Frage 9:

Alle in Österreich im Verkehr befindlichen aus Blut oder Blutbestandteilen hergestellten Arzneimitteln unterliegen dem Arzneimittelgesetz und damit den entsprechenden Sicherheitskontrollen.

Zu Frage 10:

Am Endprodukt werden HBs-Antigen und HIV-Antikörper bestimmt. Bezüglich der Kontrollen am Ausgangsprodukt verweise ich auf die Beantwortung der Frage 4.

Zu Frage 11:

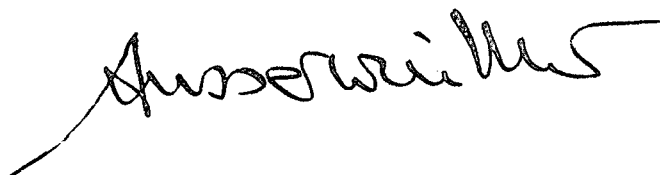
Nach meinem Wissen wurden keine Plasmakonserven, sondern Faktor-VIII Arzneyspezialitäten exportiert. Im Hinblick auf die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen kann ich zu der weiteren Frage nicht Stellung nehmen.

Zu den Fragen 12 und 13:

Hinsichtlich der Testung auf eine HIV-Infektion gelten in Österreich die Bestimmungen des AIDS-Gesetzes, wonach sowohl hinsichtlich der Testsubstanzen (Testkits), als auch hinsichtlich der Laboratorien, die diese Tests durchführen, entsprechende Qualitätskontrollen vorgesehen sind. Demnach werden einerseits die Tests

-4-

auf Spezifität und Reaktogenität geprüft, andererseits müssen sich die Laboratorien selbst mittels Ringversuchen einer regelmäßigen Qualitätskontrolle unterziehen.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ausschuss', written in a cursive style.

## BEILAGE

### A N F R A G E

- 1) Welche Stelle kontrolliert, ob Firmen, die mit Blutplasma und Plasmaprodukten zu tun haben, nur das tun, was sie tun dürfen und erfolge diese Kontrollen in regelmäßigen Zeitabständen?
- 2) Werden Firmen, die Blutplasma und Produkte daraus herstellen und vertreiben regelmäßig kontrolliert oder nur stichprobenartig?
- 3) Sind Sie für eine stärkere Kontrolle der Pharmabetriebe in Österreich?  
Wenn ja, wie stellen Sie sich eine solche vor?  
Wenn nein, warum nicht?
- 4) Auf welche Krankheitserreger wird Blut bzw. Blutplasma insgesamt untersucht?
- 5) Ist es richtig, daß man in Österreich Gefahr läuft, durch eine Blutkonserve mit Malaria infiziert zu werden, weil diese nicht auf solche Erreger untersucht wurde?
- 6) Wäre es gesundheitspolitisch sinnvoll, nicht mehr anonyme Blutspenden aus dem In- und Ausland zu mischen?
- 7) Werden Sie sich für ein Verbot von Import und Export von anonymen Blutspenden einsetzen?  
Wenn nein, warum nicht?
- 8) Welche Pharmaprodukte beinhalten Plasma oder Plasmabestandteile?
- 9) Bei welchen dieser Pharmaprodukte (z.B. jene, die an Schwangere mit negativem Rhesusfaktor nach der Geburt verabreicht werden), wird eine Kontrolle auf Krankheitserreger durchgeführt?
- 10) Auf welche Krankheitserreger werden diese Pharmaprodukte untersucht?
- 11) Die 500 verseuchten Plasmakonserven von Plasma Pharm Sera wurden den Angaben zufolge 1986 mit einem Qualitätszertifikat importiert, das eine HIV-Verseuchung ausschloß. Gibt es schon nähere Auskünfte, von wem dieses Zertifikat ausgestellt wurde?
- 12) Wird bei der Überprüfung von Blut und Blutplasma bereits eine der zwar etwas teureren aber dafür sicheren Methoden zur Überprüfung auf eine mögliche HIV-Infektion angewendet?
- 13) Hat das Gesundheitsministerium einen Einfluß darauf, welche Testmethoden die Firmen anwenden?  
Wenn ja, wie nehmen Sie diesen war?  
Wenn nein, gedenken Sie die Gesetzeslage so zu verändern, daß Sie darauf Einfluß nehmen können?

1