

II-9403 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 114.140/24-I/D/14/a/93

Herrn
 Präsidenten des Nationalrates
 Dr. Heinz FISCHER

Parlament
 1017 Wien

4231 /AB

1993 -04- 14

zu 4240 /J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Renoldner, Freunde und Freundinnen haben am 18. Feber 1993 unter der Nr. 4279/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Vitamin-K-Prophylaxe bei Neugeborenen gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Gibt es eine Empfehlung oder Anweisung von Ihrer Seite, in den Geburtsstationen Vitamin K nur mehr in Tropfenform zu verabreichen?
 Wenn nein, warum nicht?
2. In welchen Kliniken wird Vitamin K Neugeborenen immer noch in Form einer Spritze verabreicht?
3. Ist es überhaupt zulässig, Neugeborenen routinemäßig ohne Zustimmung der Eltern Vitamin K zu spritzen?
4. Wie werden Sie sicherstellen, daß die Eltern über die Risiken einer Vitamin-K-Prophylaxe in medikamentöser Weise aufgeklärt werden?
5. Teilen Sie die Ansicht des Berliner Bundesgesundheitsamtes, daß es sinnvoll wäre, Vitamin-K-Prophylaxe nur bei Früh- und Risikogeburten durchzuführen?
6. Welche Meinung vertritt der Oberste Sanitätsrat in der Frage der Vitamin-K-Prophylaxe?
7. Sind Sie der Meinung, daß durch Aufklärung der Frauen in der Schwangerschaft über die Notwendigkeit von Vitamin-K-reicher Ernährung eine medikamentöse Gabe von Vitamin K an die Neugeborenen überflüssig wäre?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

- 2 -

Zu Frage 1:

Ärzte, Apotheker, Hebammen und Mutterberatungsstellen wurden durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz mit Schreiben vom 28. Jänner 1993 bzw. 23. Februar 1993 darüber informiert, daß auf Grund des derzeitigen Wissensstandes die Vitamin K-Prophylaxe von Hämorrhagien bei Früh- und Neugeborenen grundsätzlich durch orale Verabreichung vorgenommen werden soll und daß die parenterale Verabreichung von Vitamin K auf jene Fälle zu beschränken ist, bei denen eine orale Verabreichung nicht durchgeführt werden kann.

Zu Frage 2:

Nach der in der österreichischen Bundesverfassung enthaltenen Kompetenzverteilung kommt dem Bund in den Angelegenheiten der Heil- und Pflegeanstalten lediglich die Gesetzgebung über die Grundsätze zu, während die Ausführungsgesetzgebung und Vollziehung ausschließlich Landessache sind; eine konkrete Beantwortung dieser Frage ist mir daher nicht möglich.

Zu Frage 3:

Jede ärztliche Behandlung darf grundsätzlich nur mit Zustimmung des Patienten bzw. wenn es sich um Minderjährige handelt mit Zustimmung des gesetzlichen Vertreters erfolgen. Eine rechts-wirksame Einwilligung setzt voraus, daß der Patient bzw. dessen gesetzlicher Vertreter vorher umfassend über die Diagnose sowie über die in Aussicht genommene Behandlung aufgeklärt wird.

Ohne Zustimmung darf eine Behandlung nur in Fällen von Gefahr in Verzug, wenn eine Willensbildungsfähigkeit des Patienten nicht gegeben ist oder der mit der Einholung der Zustimmung verbundene Zeitaufwand für den Patienten eine Lebensgefahr oder die Gefahr

- 3 -

einer schweren gesundheitlichen Schädigung bedeuten würde, vor-
genommen werden.

Auf Grund der dargestellten Rechtslage ist es daher nicht
zulässig, Neugeborenen routinemäßig ohne Zustimmung der Eltern
Vitamin K zu verabreichen.

Zu Frage 4:

Seitens meines Ministeriums aber auch durch mich selbst wird immer
wieder auf die Notwendigkeit einer ausreichenden ärztlichen
Aufklärung hingewiesen. Wie bereits erwähnt, habe ich aber keine
rechtliche Möglichkeit, auf dem Gebiet der Heil- und
Pflegeanstalten für den jeweiligen Einzelfall eine solche
Aufklärung sicherzustellen.

Zu Frage 5:

In der Bundesrepublik Deutschland wurden im Jänner 1993, ebenso
wie in Österreich, die Anwendungsgebiete der Fach- und Gebrauchs-
informationen Vitamin-K-hältiger Arzneispezialitäten dahingehend
geändert, daß eine Vitamin K-Prophylaxe bei allen Früh- und Neu-
geborenen mittels oraler Verabreichung durchgeführt werden soll
und eine i.m.-Verabreichung auf Ausnahmefälle zu beschränken ist;
darüber hinausgehende Einschränkungen sind meinem Ressort nicht
bekannt.

Zu den Fragen 6 und 7:

Wie ich bereits in Beantwortung der Anfrage Nr. 4134/J mitgeteilt
habe, hat der Oberste Sanitätsrat die Thematik der Vitamin-K-
Prophylaxe zuletzt in der 196. Vollversammlung am 2.12.1992 kurz
erörtert und empfohlen, den Arzneimittelsicherheitsausschuß mit
der Bewertung neuer Publikationen zu diesem Thema zu befassen.

- 4 -

Nach Ansicht der Experten wird eine generelle Vitamin K-Prophylaxe im Hinblick auf die Gefahr von Vitamin K-Mangelblutungen weiterhin als unverzichtbar angesehen. Es wird jedoch empfohlen, einer oralen Form der Prophylaxe den Vorzug zu geben, wobei eine dreimalig wiederholte Verabreichung als erforderlich angesehen wird.

Alessowebius

BEILAGE

Nr. 42791J

1993 -02- 18

ANFRAGE

des Abgeordneten Renoldner, Freunde und Freundinnen

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend Vitamin-K-Prophylaxe bei Neugeborenen

Neugeborene, die als Vorsorge gegen Hirnblutungen eine Vitamin-K-Spritze bekommen, haben nach einem Bericht des deutschen Öko-Test-Magazines ein erhöhtes Krebsrisiko. Eine britische Studie belege, daß diese Kinder bis zum 15. Lebensjahr doppelt so häufig an Krebs erkranken wie nicht behandelte.

Das Bundesgesundheitsamt in Berlin hat inzwischen den Schweizer Pharmakonzern Hoffmann La Roche aufgefordert, auf dem Beipackzettel für das Medikament "Konakion" eine Indikation nur für Risikogruppen auszuweisen. Es bestehe lediglich bei Früh- und Risikogeburten eine erhöhte Gefahr für Gehirnblutungen.

Kürzlich beschloß die Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde vorerst nur die Verabreichung von Vitamin-K-Tropfen, die schonender sind, zu empfehlen.

Die unfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE

- 1) Gibt es eine Empfehlung oder Anweisung von Ihrer Seite, in den Geburtsstationen Vitamin K nur mehr in Tropfenform zu verabreichen?
Wenn nein, warum nicht?
 - 2) In welchen Kliniken wird Vitamin K Neugeborenen immer noch in Form einer Spritze verabreicht?
 - 3) Ist es überhaupt zulässig, Neugeborenen routinemäßig ohne Zustimmung der Eltern Vitamin K zu spritzen?
 - 4) Wie werden Sie sicherstellen, daß die Eltern über die Risiken einer Vitamin K Prophylaxe in medikamentöser Weise aufgeklärt werden?

- 5) Teilen Sie die Ansicht des Berliner Bundesgesundheitsamtes, daß es sinnvoll wäre, Vitamin-K-Prophylaxe nur bei Früh- und Risikogeburten durchzuführen?
- 6) Welche Meinung vertritt der Oberste Sanitätsrat in der Frage der Vitamin-K-Prophylaxe?
- 7) Sind Sie der Meinung, daß durch Aufklärung der Frauen in der Schwangerschaft über die Notwendigkeit von Vitamin-K-reicher Ernährung eine medikamentöse Gabe von Vitamin K an die Neugeborenen überflüssig wäre?