

II. 215P 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 114.140/126-I/D/14/a/93

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

5524 /AB

1994 -01- 11

zu 5608 /J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Severin Renoldner, Freunde und Freundinnen haben am 11. November 1993 unter der Nr. 5608/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend die Abgabe und Rückholaktion von Blutprodukten in Tirol, sowie die notwendigen dringenden gesetzlichen Maßnahmen zur Kontrolle gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Nach einer Empfehlung der WHO sollte prinzipiell kein Blut für Blutkonserven aus dem Ausland zugekauft werden. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, damit sich Österreich in Zukunft selbst versorgen kann, und daher auch die Kontrolle der Spender selbst durchführen kann?
2. Bis wann werden Sie dem Nationalrat Gesetzesvorschläge zuleiten, mit denen Blutprodukte bzw. Plasmapräparate einer strengen Kontrolle unterworfen werden?
3. Wenn Sie nicht die Absicht haben: weshalb?
4. Wieviele Blutprodukte wurden von der Firma UB-Plasma an Tiroler Krankenhäuser geliefert? Sind nach Ihrem Wissensstand die in der Presse veröffentlichten Zahlen zutreffend? Um welche Blutprodukte handelt es sich dabei genau? (Bitte um detaillierte Zahlenangaben.)
5. Können Sie eine Abgabe außerhalb von Krankenhäusern ausschließen?
6. Wenn nein: welche Untersuchungen können vorgenommen werden?

- 2 -

7. Wieviele dieser Blutprodukte konnten Ihrem Wissen nach wieder zurückgeholt werden und wieviele sind in welcher Zeitspanne an PatientInnen verabreicht worden? Können sie die in der Presse genannte Zahl von ca. 2000 Abgaben in Tirol bestätigen?
8. Kann anhand der Patientenkarteien festgestellt werden, an welche PatientInnen diese Produkte verabreicht wurden? Bis wann erwarten Sie eine Kontaktaufnahme mit allen Betroffenen? Werden diese PatientInnen jetzt zu HIV-Tests eingeladen? Erfolgt die Durchführung der Tests freiwillig und mit dem Wissen der Betroffenen?
9. Welche Entschädigungen werden infizierte Personen erhalten?
10. Tirol verwendet als einziges Bundesland bereits den "Neopterin-Test" als zusätzliches Sicherheitsnetz. Welche Erfahrungen wurden damit gemacht bzw. wieviel Prozent an Spenderblut konnte wegen der Anzeige von Infektionen nicht verwendet werden?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Blut zum Zwecke von Blutkonserven (Bluttransfusionen) wird schon derzeit in Österreich vor allem (zu etwa 90%) durch den Blutspendedienst des Österr. Roten Kreuzes aufgebracht und ausschließlich in österreichischen Krankenhäusern verbraucht. Eine Ausnahme stellen grenzüberschreitende Aktivitäten im Bereich Salzburg und Berchtesgaden dar, die organisatorisch bedingt sind. Insgesamt werden in Österreich pro Jahr rund 500.000 E Vollblut (davon 450.000 E vom Österr. Roten Kreuz) abgenommen.

Die Meinungsbildung darüber, ob auch Plasmaprodukte, die in Österreich benötigt werden, ausschließlich aus in Österreich gewonnenem Plasma hergestellt werden könnten, ist noch nicht abgeschlossen.

Zu den Fragen 2 und 3:

Blutprodukte bzw. Plasmapräparate sind in Österreich strengen Kontrollen unterworfen. Die österreichische Rechtslage, die dem

- 3 -

internationalen Standard entspricht, hat es im gegebenen Zusammenhang geboten, Präparate aus dem Verkehr zu ziehen; dies obgleich nicht von einem Infektionsrisiko auszugehen war, da in Österreich gesetzeskonform die erforderlichen Inaktivierungsschritte gesetzt worden waren. Ich werde aber den Stand des Wissens und die internationale Entwicklung genau beobachten, um diesen Standard jeweils beibehalten zu können.

Zu den Fragen 4 und 7:

Von der Firma UB-Plasma wurden keine Blutprodukte an österreichische Krankenhäuser geliefert. Die Firma UB-Plasma lieferte ausschließlich Ausgangsmaterial an österreichische Herstellerfirmen. Dieses Material wurde in Österreich weiterverarbeitet und dabei Verfahrensschritten unterworfen, die zu einer Virusinaktivierung führen. Es ist deshalb davon auszugehen, daß österreichische Patienten nicht infiziert wurden.

Da seitens der deutschen Firma UB-Plasma eine der drei nach der österreichischen Rechtslage erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen nicht getroffen worden waren, wurden dennoch die aus Material dieser Firma hergestellten Produkte aus dem Verkehr gezogen. Von dieser Maßnahme waren betroffen:

Firma
Biotest Pharmazeutika
1053 Wien

Chargenbezeichnung

Biseko-Serumkonserve	50 ml	120 50 13
Biseko-Serumkonserve	250 ml	120 10 32
		120 40 73

- 4 -

Biseko-Serumkonserve	500 ml	120 60 62	
		120 80 82	
Humanalbumin "Biotest"	5 %	250 ml	130 30 83
Humanalbumin "Biotest"	20 %	100 ml	134 00 83
		134 11 11	
Hepatect	10 ml	143 10 82	
Varitect	5 ml	145 20 92	
Varitect	20 ml	145 30 92	
Cytotect	10 ml	144 20 12	
		144 21 02	
Cytotect	20 ml	144 10 33	
		144 30 12	
		144 30 13	
Cytotect	50 ml	144 10 63	
		144 11 02	
		144 20 13	

Firma
Immuno AG
1220 Wien

Chargenbezeichnung

Human Albumin 20 %	100 ml	011439110
PPL 3,5 %	250 ml	02018901

- 5 -

PPL 3,5 %	250 ml	02129005
PPL 3,5 %	250 ml	02109105
PPL 3,5 %	250 ml	02078904
Immunine, 200 IE	5 ml	05D069202S
Prothromplex, 240 IE	20 ml	05K079207S
Prothromplex, 600 IE	20 ml	05K099209S
Gammabulin 16 %	10 ml	10129103
Gammabulin 16 % ohne Konservans	2 ml	10319211F
FSME-Bulin	1 ml	19109104/01
FSME-Bulin	2 ml	19109104/02
Endobulin	7.500 mg	243359209
Antithrombin III, 500 IE	10 ml	83189207H

Firma

Octapharma Pharmazeutika

1100 Wien

Chargenbezeichnung

Plasma Protein Lösung "Octapharma" 5 %	32002852
Humanalbumin "Octapharma" 5 %	32002962
Humanalbumin "Octapharma" 5 %	32002862
Humanalbumin "Octapharma" 5 %	31502162
Humanalbumin "Octapharma" 5 %	31502062

Octaplas	32003997
Octaplas	31102197
Octaplas	31803797
Octaplas	31402997

- 6 -

Das Produkt Octaplas der Firma Octapharma wurde an Krankenanstalten in Tirol nicht geliefert.

Zu den Fragen 5 und 6:

Bei den betroffenen Produkten handelt es sich fast ausschließlich nur um solche, deren Anwendung an Krankenanstalten erfolgt. Lediglich Gammabulin und FSME-Bulin können auch außerhalb von Krankenanstalten Verwendung finden. Ein HIV-Übertragungsrisiko hat der Oberste Sanitätsrat für die beiden genannten Produkte ausgeschlossen, die Frage, welche Untersuchungen vorgenommen werden können, stellt sich daher nicht.

Zu Frage 8:

Neben der Rückholaktion hat mein Ressort ursprünglich auch eine Nachuntersuchung der Patienten, welche diese Arzneimittel erhalten hatten, vorgesehen. Labortechnische Untersuchungen der genannten Arzneimittel sowie nachträglich eingeholte Fachmeinungen haben ergeben, daß von solchen Nachuntersuchungen abgesehen werden kann. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch die Gesundheitsbehörden der Schweiz.

Während die Rückholaktion der oben angeführten Arzneimittel nach den mir zugegangenen Meldungen weitgehend zufriedenstellend verlief, zeigten sich Schwierigkeiten bei den Versuchen, die Patienten zu identifizieren, die in Krankenanstalten diese Arzneimittel erhalten hatten.

Schon die letzte KAG-Novelle sah daher in allgemeiner Form (das KAG des Bundes stellt ein Grundsatzgesetz dar) eine Verbesserung der Dokumentation verabreichter Arzneimittel vor. Spezifischere Regelungen finden sich in den derzeit im Parlament in Beratung befindlichen Novellen zum Arzneimittelgesetz und zum Ärztegesetz.

- 7 -

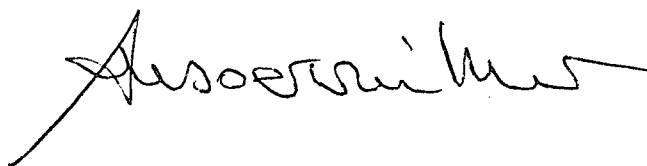
Sollten Patienten und Patientinnen seitens der Krankenanstalten-träger zu HIV-Tests eingeladen werden, ist auch in diesem Fall § 110 StGB anwendbar und die Zustimmung der Betroffenen erforderlich.

Zu Frage 9:

Sollte jemand durch rechtswidriges und schuldhaftes Verhalten eines Arzneimittelherstellers geschädigt worden sein, so besteht die Möglichkeit der Geltendmachung eines Ersatzanspruches nach dem Zivilrecht. Personen, die durch Blutprodukte HIV-positiv geworden wären, würden bei Nachweis der Kausalität nach den Statuten des Unterstützungsfonds für Personen, die durch medizinische Behandlung oder Tätigkeit HIV-infiziert wurden, grundsätzlich auch zum begünstigten Personenkreis des Fonds zählen.

Zu Frage 10:

In Tirol wurde das Neopterin-Screening bei allen Blutspendern im Herbst 1986 eingeführt. Von diesem Zeitpunkt an werden alle Blutkonserven, deren Spender Serumneopterinwerte von über 10 nmol/L aufweisen, ausgeschieden. Bereits im Jahr 1983 wurde eine Pilotstudie durchgeführt, um den zu erwartenden Spendenverlust durch ein Neopterin-Screening zu kalkulieren. Als Ergebnis zeigte sich ein etwa 2 %iger Spendenverlust, welcher als durchaus tolerabel anzusehen und durch intensivere Werbemaßnahmen problemlos auszugleichen ist. In einem Bericht über die Erfahrungen aus sechs Jahren Neopterin-Screening in Innsbruck im November 1992 wurden die Spendeneinbußen nach wie vor mit ca. 2 % angegeben.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. S. ...', is written over the bottom of the text block.