

II- 90/19 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 4439/J

1993 -03- 10

1

A N F R A G E

der Abgeordneten MMag.Dr. Madeleine Petrovic und FreundInnen
an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumenten-
schutz betreffend Ungereimtheiten und aufklärungsbedürftige
Umstände bezüglich der FSME- und der BCG-Impfung, Anfragebeant-
wortungen, des Obersten Sanitätsrates und dessen Impfausschuß.

Die Anfragebeantwortungen des Bundesministers für Gesundheit,
Sport und Konsumentenschutz vom 25.8.1992, Nr. 3179/AB zu
3206/J, vom 18.11.1992, Nr. 3448/AB zu 3481/J, und vom
12.2.1993, Nr. 3926/AB zu Nr. 3942/J, betreffend die FSME- und
BCG-Impfung und den Obersten Sanitätsrat, weisen eine Reihe von
Ungereimtheiten und aufklärungsbedürftigen Umständen auf.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an den Herrn Bun-
desminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz folgende
parlamentarische

A n f r a g e

1.) Im Organ der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen, Körper-
schaft des Öffentlichen Rechts, vom November 1992, wird unter
der Rubrik KVH-Pharmakotherapie Nr.1, November 1992, die Frage
gestellt "Was ist gefährlicher - Zeckenbiß oder Impfung?"
und die Feststellung getroffen "FSME-Impfung nur bei Waldarbei-
tern, Jägern, etc."

Im Text wird ausgeführt:

"Das Risiko bleibender Schädigung durch Erkrankung an FSME
nach Zeckenbiß liegt in Endemiegebieten bei 1 : 78.000.

Das Risiko nach Impfung zu erkranken, vor allem an neurologischen Störungen unterschiedlichen Schweregrades, liegt bei 1 : 32.000. Somit ist die FSME-Impfung doppelt so gefährlich wie der Biß einer infizierten Zecke."

a) Wie vereinbaren Sie diese Aussagen mit Ihrer Aussage in der Anfragebeantwortung vom 25.8.1992, Seite 4, wonach die Schätzung von Prof. Kunz, daß ca. 5 Mio. Österreicher potentiell FSME-gefährdet sind, durchaus realistisch sein könnte, obwohl Ihnen bekannt ist oder zumindest bekannt sein müßte, daß ein Großteil der Österreicher gar nicht in einem Endemiegebiet lebt und keineswegs durch die Zecken, sondern viel mehr durch die Impfung gefährdet ist?

b) Wieso distanzieren Sie sich erst jetzt in Ihrer Anfragebeantwortung vom 12. Februar 1993, S. 4, insofern von Prof. Kunz, als Sie nunmehr behaupten, "Prof. Dr. Kunz hat die Feststellung, es seien 5 - 6 Mio. Österreicher konkret durch Zeckenbiß FSME-gefährdet, nicht in seiner Eigenschaft als amtlicher Sachverständiger gemacht."?

c) Sind Sie der Meinung, daß nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes für Sie als Aufsichtsbehörde umgehender Handlungsbedarf besteht, nachdem die irreführende FSME-Impfwerbung auch in diesem Jahr wieder eingesetzt hat und öffentliche Gelder (u.a. horrenden Zuschüsse der Krankenkassen zu den Impfkosten) für die Impfung aufgewendet werden?

Wenn nein, warum nicht? Wenn ja, was werden Sie veranlassen?

2.) Auf Seite 4 Ihrer Anfragebeantwortung vom 12.2.1993 teilen Sie mit, daß Prof. Kunz kein Sachverständigengutachten erstellt, sondern lediglich sein Fachwissen in die Diskussion eingebracht hat, alle Berechnungen und epidemiologischen Ableitungen in seiner Eigenschaft als Leiter des Institutes für Virologie getätigt wurden und die Gewähr für die Richtigkeit der Daten nur von den

Autoren gegeben werden kann, da diese Daten nicht aus dem Gesundheitsministerium stammen.

Auf Seite 3 stellen Sie fest, daß die Beurteilung von Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln Sachverständigen obliegt, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens Gutachten erstellen, und diese Aufgabe nicht durch den Obersten Sanitätsrat und seinem Impfausschuß wahrgenommen wird. Der Impfausschuß berate den Obersten Sanitätsrat lediglich über den Impfplan und die Kommentare dazu, Gutachten seien hiezu keineswegs erforderlich.

Trotzdem ist davon auszugehen, daß die vom Obersten Sanitätsrat abgegebenen Impfempfehlungen und Kommentare, die auf Expertenmeinungen beruhen, von Ihnen in Erlässen 1 : 1 übernommen werden und somit in die Vollziehung Eingang finden, den Charakter von Gutachten haben.

a) Haben Sie die in unseren parlamentarischen Anfragen Nr. 3206/J vom 26. Juni 1992, Nr. 3148/J vom 17. Juni 1992, und Nr. 3481/J vom 18. September 1992 vorgelegten und dokumentierten gravierenden Bedenken und Hinweise auf offensichtliche Fehler und Unstimmigkeiten in den Berechnungen und Daten über die FSME-Impfung, betreffend die angeblichen Erfolge und behauptete Unbedenklichkeit, den für die Beurteilung von Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zuständigen Sachverständigen zur Überprüfung vorgelegt?

Wenn ja, mit welchem Ergebnis und sind Sie bereit, die betreffenden Sachverständigengutachten Ihrer Anfragebeantwortung beizuschließen?

Wenn nein, warum nicht, und werden Sie diesen Schritt der Begutachtung unverzüglich nachholen?

b) Wer sind bzw. waren bisher in den jeweiligen Funktionsperioden namentlich aufgelistet die betreffenden zuständigen

Sachverständigen seit 1973 (Zulassung des FSME-Impfstoffes) und wann wurden diese Sachverständigen nach der Zulassung mit dem betreffenden Arzneimittel erneut befaßt?

c) Sind Sie bereit, jene Gutachten vorzulegen, die zur Zulassung des FSME-Impfstoffes geführt haben bzw. im Rahmen weiterer Überprüfungen erstellt wurden?

d) Halten Sie es für richtig, daß die FSME-Daten, die Grundlage der Werbung und der mit zwei- bis dreistelligen Millionenbeträgen aus öffentlichen Geldern gestützten FSME-Impfung von rund 5 Millionen Österreichern waren und sind, unkontrolliert zunächst nur Prof. Kunz und der Impfstoff-Firma IMMUNO zur Verfügung gestellt werden und nicht direkt den Sanitätsbehörden und/oder anderen amtlichen Stellen?

3.) In Ihrer Anfragebeantwortung vom 18.11.1992, Nr. 3448/AB zu 3481/J, teilen Sie zwar die Mitglieder des Impfausschusses seit 1983 mit, jedoch ohne Angabe der Funktion und des Berufes sowie Titels der Mitglieder des jeweiligen Impfausschusses. Wir haben nachfolgend die von Ihnen genannten angegebenen Mitglieder des Impfausschusses aufgelistet.

Impfausschuß 1983 - 1991	1983/84	16.6.89	21.9.89	1.3.91	29.1.91	Impfausschuß ab 1992
Möse (Vorsitz)	Wiedermann (Vorsitz)
Mutz	Mutz
Wiedermann	Wiedermann
Dierich	Dierich
Ambrosch	Kunz
Junker	Ambrosch
Huber	Huber
Zweymüller	Maurer
Kunz	Eibl
Möse	Kapaun
Heinz	Stögmann
Holczabeck	Kurz
Fritsch	Sedlak
Maurer	
Eibl	
Kapaun	
	Flamm	Bruns	Dostal	Schmied -Klien	Bruns	

	Krause					
	Pötsch					
	Rosanelli					

a) Wer von diesen Mitgliedern des Impfausschusses gehörte bzw. gehört dem Obersten Sanitätsrat als Mitglied/Ersatzmitglied an?

b) Welchen Titel und welche Funktion bzw. berufliche Stellung haben bzw. hatten die Mitglieder des jeweiligen Impfausschusses?

c) Wer von diesen Mitgliedern des Impfausschusses steht bzw. stand in einer wirtschaftlichen bzw. persönlichen Beziehung zur Firma IMMUNO und/oder zu einer anderen, in- oder ausländischen Impfstoffe herstellenden und/oder ausliefernden Pharmafirma und in welcher?

d) Wer von den Mitgliedern des Impfausschusses hatte bzw. hat mit der Firma IMMUNO bzw. einer der anderen in Betracht kommenden Pharmafirmen einen Konsumentenvertrag und/oder einen Forschungsauftrag?

e) Ist es richtig, daß das Mitglied "Möse" (Vorsitzender) des Impfausschusses an der Firma IMMUNO beteiligt war oder noch ist und einen Konsumentenvertrag hatte oder noch hat?

f) Ist es richtig, daß das Mitglied "Kunz" des Impfausschusses zumindest über den FSME-Impfstoff am Umsatz der Firma IMMUNO beteiligt war und ist?

g) Ist es richtig, daß das Mitglied des Impfausschusses "Eibl" in einem Naheverhältnis zur Firma IMMUNO und dessen Inhaber steht bzw. an der Firma IMMUNO beteiligt ist?

h) Ist es richtig, daß der Impfausschuß weder Gutachten noch Wortprotokolle erstellt hat und Ihr Ressort dessen Beschlüsse und Empfehlungen trotzdem gutächtlichem Charakter zuerkannt und diese im Erlaßwege in die Vollziehung Eingang gefunden haben?

i) Halten Sie es für vertretbar, wenn Mitglieder des Impfausschusses des Obersten Sanitätsrates, der ein absolut neutrales Gremium sein sollte, in einem persönlichen und/oder wirtschaftlichen Verhältnis zum Impfstoffhersteller und Vertreiber IMMUNO und/oder anderer Impfstoffhersteller und Vertreiber stehen?

4.) In Ihrer Anfragebeantwortung vom 12.2.1993, Nr. 3926/AB zu 3942/J, teilen Sie mit, daß die generelle BCG-Impfung bei Säuglingen "bereits" im Jahre 1989 nicht mehr empfohlen wurde.

Uns ist aber bekannt, daß das fachkompetente Mitglied des Impfausschusses, Lungenfacharzt Wirkl. Hofrat Dr.med. Ermar Junker, Landessanitätsdirektor von Wien, die Abschaffung der generellen BCG-Impfung aufgrund einer Nutzen-Risiko-Abwägung und erheblicher Nebenwirkungen schon viele Jahre vorher vehement und gut begründet gefordert hat.

Herr Hofrat Dr. Junker hat bereits 1974 (!) in seinem Artikel "Problematik der BCG-Impfung" in den Mitteilungen der Österr. Sanitätsverwaltung, also im Organ Ihres eigenen Ressorts unter vorangehender Anführung mehrerer "BCG-Todesfälle in Wien" folgendes geschrieben:

"Ist heute noch die Fortführung der BCG-Impfungen bei der gegebenen epidemiologischen und therapeutischen Situation gerechtfertigt? Wie kann dieses Problem sachlich und ohne Emotionen gelöst werden? Wo liegen die Schwierigkeiten, die der Lösung dieser Fragen entgegenstehen?

1. In einer Zeit, in der die Krankheitsverhütung vorrangig bewertet wird, in der um einige wenige Krankheitsfälle zu verhüten, Unsummen von Geld ausgegeben und viel Arbeitsaufwand dafür geopfert wird, schwimmt man gleichsam gegen den Strom, wenn man die Meinung vertritt, bei einer Erkrankung zu warten bis sie auftritt, um diese dann zu behandeln.

2. Gewohnte Einrichtungen sind schwer abzuschaffen oder zu verändern.

3. Es gibt in Österreich nur wenige Ärzte, die die Entwicklung der Tuberkuloseepidemie in den letzten Jahren verfolgt haben und die Tuberkulosetherapie maximal beherrschen.
4. Bei den behandelnden Ärzten überwiegt das individualmedizinische Denken, und es besteht der allgemeine Trend, aus Einzelfällen allgemein gültige Schlüsse zu ziehen.
5. Die Schwierigkeit, eine impffreudige Bevölkerung zu überzeugen, daß eine Impfung nicht mehr unbedingt notwendig ist.
6. Die Angst, daß aus einer Fachfrage ein in die Öffentlichkeit getragener politischer Streit wird.
7. Die Wahrscheinlichkeit, daß nach Aufgabe der Impfung für jeden Erkrankungsfall an Tuberkulose diejenigen verantwortlich gemacht werden, die die Einstellung der Impfung veranlaßten. "Hätte man geimpft, wäre ihr Kind nicht erkrankt."

Wegen der gegensätzlichen Ansichten über den Wert der Impfung und wegen der angeführten Befürchtungen wird die Entscheidung von Jahr zu Jahr verschoben. Wäre die BCG-Impfung ganz harmlos, wäre ein Warten, bis die Tuberkulose fast verschwunden ist, zu verantworten. Treten aber mehr Todesfälle und Erkrankungen als Folge von BCG-Impfungen auf als durch die Tuberkulose selbst verursacht, dann ist die Fortführung der BCG-Impfung als Massenimpfung unverantwortlich. Den Wert einer Impfung zu überschätzen und die Komplikationen zu bagatellisieren, führt nicht zum Ziel."

Trotz dieser schon sehr frühen, 1974 (!) erfolgten massiven und fachkompetenten Warnungen vor der generellen BCG-Impfung durch ein Mitglied des Impfausschusses in den Mitteilungen der Österr. Sanitätsverwaltung, dem Organ Ihres Ressorts, wurde die Empfehlung der generellen BCG-Impfung äußerst spät, nämlich erst 1989 (!) aufgegeben. Auch dies geschah nur halbherzig und so vage begründet, daß impffreudige Ärzte unbedenklich weiter impften und es 1990/91 zu massiven Impfschäden kam und hunderte Kinder durch unglückliche Umstände zum Teil schwer erkrankten und geschädigt sind.

Durch eine rechtzeitige Aufgabe der überaus bedenklichen und weitgehend überflüssigen generellen BCG-Impfung schon in den Siebzigerjahren hätten seither alle Nebenwirkungen einschließlich der Impfschäden von 1991 verhindert werden können.

Es erhebt sich daher auch die Frage nach der Mitschuld und der Haftung durch den Impfausschuß, den Obersten Sanitätsrat, und durch Ihr Ressort als Aufsichtsbehörde, welche von den schwerwiegenden Bedenken nachweislich schon lange Kenntnis hatte und haben mußte und nichts dagegen unternommen hat.

Sie begründen die Beibehaltung der generellen BCG-Impfung im Säuglingsalter bis 1989 in Ihrer Anfragebeantwortung auch damit, sie sei "nicht zuletzt auch wegen ihres möglichen protektiven Effektes gegen Leukämieerkrankungen" beibehalten worden.

Es erscheint uns als eine glatte und unverantwortliche Irreführung der Eltern und Öffentlichkeit und grobe Verletzung der bei Impfungen besonders strengen Aufklärungspflicht, wenn eine fragwürdige und bedenkliche Impfung gegen Tuberkulose unter dem Vorwand eines "möglichen" protektiven Effektes gegen Leukämieerkrankungen aufrecht erhalten wird und die Eltern und Öffentlichkeit nichts davon erfahren.

Uns liegt eine retrospektive Studie an 613 leukämischen Kindern aus dem Jahre 1981 vor. Aus diesen Kindern wurde eine Gruppe von 269 Patienten (Kinder bei Erkrankungsbeginn nicht älter als 5 Jahre) gebildet. Zwei der Autoren (Wiedermann, Ambrosch) waren und sind Mitglieder des Impfausschusses (Einfluß der BCG-Neugeborenenimpfung auf Häufigkeit und Verlauf kindlicher Leukämien. Fortschr. Med. 99 (1981) 1389-1393).

Die Autoren stellten zunächst eine Korrelation zwischen der BCG-Durchimpfungsrate und der Leukämie-Mortalität bei 0-5jährigen Kindern in 3-Jahres-Perioden 1964-1975 in Österreich und dann eine solche zwischen der BCG-Durchimpfungsrate und der Leukämie-Mortalität in den Bundesländern Stmk, Bgld, OÖ, NÖ, Wien, in der 10-Jahresperiode 1966-1975 her.

Eine Verdoppelung der BCG-Durchimpfungsrate von 1964 auf 1975 hatte nach den Autoren eine Halbierung der Leukämie-Mortalität in Österreich zur Folge. Wien mit der höchsten BCG-Durchimpfungsrate hatte die niedrigste, Steiermark mit der niedrigsten BCG-Durchimpfungsrate die höchste Leukämie-Mortalität. Tirol und die anderen Bundesländer fehlen in dieser Darstellung der Autoren.

Aus diesen Korrelationen zogen die Autoren den epidemiologisch und wissenschaftlich absolut unzulässigen Schluß, *"daß durch die BCG-Neugeborenenimpfung die Leukämie-Mortalität in den ersten 5 Lebensjahren um 77% vermindert wird."*

In der retrospektiven Studie wurde auch die BCG-Durchimpfungsrate mit der Leukämie-Morbidität in den gleichen Bundesländern zuzüglich Tirol in Korrelation gesetzt. Warum die Bundesländer Kärnten, Salzburg, und Vorarlberg, für die ebenfalls Daten vorlagen, ausgeschlossen wurden, ist nicht bekannt.

Obwohl die Korrelation statistisch überhaupt nicht signifikant ist ($p = 0,32$), zogen die Autoren daraus den absolut unzulässigen Schluß, *"Es ergibt sich eine leicht negative Korrelation, aus der eine Schutzrate von 32% berechnet werden kann."* Nimmt man das hinzugefügte Land Tirol aus der Rechnung heraus, ergibt sich überhaupt keine Korrelation und verläuft die Regressionslinie waagrecht. Vergleicht man wiederum die Bundesländer Wien und Steiermark mit der höchsten bzw. niedrigsten BCG-Durchimpfungsrate, so haben beide Bundesländer trotz der stark unterschiedlichen BCG-Durchimp-

fungsrates eine nahezu exakt gleiche Leukämie-Morbidität aufzuweisen.

Vergleicht man die Korrelationen der BCG-Durchimpfungsrates mit der Leukämie-Mortalität bzw. Leukämie-Morbidität, so ergibt sich daraus ein Widerspruch. Während die Korrelation mit der Mortalität hoch ist, ist sie mit der Morbidität gleich "Null". Es ist nun nicht anzunehmen, daß die BCG-Impfung zwar vor der Leukämie-Mortalität hochsignifikant "schützt", aber in den gleichen Bundesländern zur gleichen Zeit vor der Leukämie-Morbidität überhaupt nicht.

Es ist völlig unverständlich, wie sich die Sachverständigen des Impfausschusses des Obersten Sanitätsrates auf derart fragwürdige, epidemiologisch und statistisch untaugliche Studien stützen und sie zur Begründung der Fortführung der generellen BCG-Impfung im Säuglingsalter wegen des "möglichen, protektiven Effektes gegen Leukämieerkrankungen" heranziehen konnten.

a) Sind Sie bereit, unverzüglich eine Untersuchung gegen die Mitglieder des Impfausschusses des Obersten Sanitätsrates dahingehend einzuleiten, ob hier mangelnde wissenschaftliche Kenntnisse oder grobe Verletzungen der Sorgfalts- und Amtspflichten vorliegen bzw. Fahrlässigkeit oder Vorsatz mit dem Ziele der Aufrechterhaltung der BCG-Impfung?

Wenn nein, warum nicht? Wenn ja, was werden Sie veranlassen, um derartige Vorkommnisse in Zukunft zu verhindern und wissenschaftlich zuverlässigere und unvoreingenommene Empfehlungen vom Impfausschuß des Obersten Sanitätsrates zu erhalten?

b) Da die aufgetretenen und jetzt gerichtsanhängigen BCG-Impfschadensfälle bei einer sorgfältigen, wissenschaftlich vertretbaren und korrekten Vorgangsweise des Impfausschusses

des OSR jedenfalls unterblieben wären, weil dann selbst impffreudige Ärzte die betreffende BCG-Impfung nicht mehr durchgeführt hätten, stellt sich die Frage der Haftung, nachdem hier offensichtlich falsche und wissenschaftlich nicht vertretbare Gutachten in die Vollziehung Eingang gefunden haben.

Wie sehen Sie die Rechtslage auch im Hinblick auf die geschädigten Kinder und laufenden Gerichtsverfahren im Falle einer Ausdehnung der Anklage und im Hinblick auf die Tatsache, daß der Impfausschuß nach Ihren Mitteilungen in Anfragebeantwortungen mit Ihrer Billigung weder schriftliche Gutachten noch Wortprotokolle erstellt hat und somit wahrscheinlich eine Haftung zur ungeteilten Hand vorliegt?

c) Sind Sie nunmehr bereit, Herrn Prof. Kunz über eine allfällige finanzielle Beteiligung am Umsatz der Firma IMMUNO zu befragen und uns das Ergebnis bekanntzugeben?