



**II-4896** der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit  
und öffentlicher Dienst  
DR. FRANZ LÖSCHNAK

A-1014 Wien, Ballhausplatz 1  
Tel. (0222) 66 15/0  
DVR: 0000019

13. Juli 1988

Zl. 353.260/98-I/6/88

An den  
Präsidenten des Nationalrates  
Mag. Leopold GRATZ

Parlament  
1017 W i e n

2132 IAB

1988 -07-14

zu 2144 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag. Haupt, Probst, Motter haben am 19. Mai 1988 unter der Nr. 2144/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Arzneimittel aus menschlichen Plazenten gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Seit wann werden in Österreich Plazentaspenderinnen
  - a) informiert, daß ihre Plazenten für die Herstellung biogener Arzneimittel verwendet werden,
  - b) analog wie Blut- oder Plasmaspender untersucht?
2. Wieviele Plazenten wurden bisher auf diese Art und Weise gespendet?
3. Wieso erfolgte die Klarstellung durch das Bundesministerium für Gesundheit und öffentlichen Dienst erst am 1.2.1988?
4. Wie erfolgte bisher die konkrete Entsorgung der Plazenten?
5. Welche Arzneimittel aus menschlichen Plazenten außer 'Fibrogammin HS' werden derzeit in Österreich in Verkehr gebracht?
6. Für welche dieser Arzneimittel inklusive 'Fibrogammin HS' werden Einzelspendernachweise in vollem Umfang erbracht?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Seit Inkrafttreten der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichen Blut, BGBl. Nr. 404/1986, unterliegen auch Plazenten, die zur Herstellung biogener Arzneimittel verwendet werden, denselben Bestimmungen wie Blut- oder Plasmaspenden. Dies bedeutet, daß Frauen, deren Plazenten für die Herstellung biogener Arzneimittel verwendet werden, nach vorheriger Aufklärung und mit ihrem Einverständnis analog wie Blut- und Plasmaspender zu untersuchen sind.

Zu Frage 2:

Da hierüber keine Meldepflicht besteht, liegt ein entsprechendes Zahlenmaterial nicht vor.

Zu Frage 3:

Das Bundeskanzleramt nahm verschiedene Einzelanfragen zum Anlaß, die Rechtslage betreffend Plazentenverwertung mit Erlaß vom 1.2.1988 nochmals darzulegen.

Zu Frage 4:

Soferne Plazenten nicht weiter verwertet werden (siehe Frage 1), unterliegen sie den Bestimmungen des Sonderabfallgesetzes, BGBl. Nr. 186/1983.

Zu den Fragen 5 und 6:

Biogene Arzneyspezialitäten waren vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (AMG) nicht zulassungspflichtig. Derartige Produkte, die 1984 im Verkehr waren, gelten als zugelassen. Gemäß der Übergangsbestimmung des § 89 AMG sind für diese Produkte Zulassungsanträge bis 1990 zu stellen.

In Österreich sind keine Produzenten bekannt, die derzeit menschliche Plazenten für die Arzneimittelherstellung verwenden. Gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970 i.d.F. BGBl. Nr. 642/1987, bedarf die Einfuhr von Arzneimitteln, die aus Plazenten hergestellt werden, einer vorhergehenden Verkehrsfähigkeitsbestätigung durch die hierfür zuständige Sektion VI des Bundeskanzleramtes. Im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes erhielt das Bundeskanzleramt Kenntnis davon, daß die Arzneimittel "Fibrogrammin HS" und "Beriplast", die aus Plazenten hergestellt sind, nach Österreich importiert werden.

§ 5a des genannten Arzneiwareneinfuhrgesetzes sieht vor, daß der Importeur von Blutprodukten dem Bundeskanzleramt über Verlangen Einzelspendernachweis, Auswahlkriterien und HIV-Ausschluß für jeden Spender zu erbringen hat. Diese Unterlagen müssen aber nicht in jedem einzelnen Fall gesondert gefordert werden.

Die AIDS-Kommission des Obersten Sanitätsrates hat sich eingehend mit der HIV-Sicherheit der gegenständlichen Präparate beschäftigt und festgestellt, daß diese Arzneimittel auf Grund des Herstellungsverfahrens als HIV-sicher anzusehen sind. Einer Überprüfung der Einzelspendernachweise gerade dieser Produkte mußte daher nicht erste Priorität eingeräumt werden.

F. O. A. J. B. J.