

II-12200 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 114.140/154-I/D/14/a/93

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

5559/AB

1994-01-17

zu 5663 J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Langthaler, Freunde und Freundinnen haben am 24. November 1993 unter der Nr. 5663/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Rückholaktion von Blutprodukten in Niederösterreich gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Es gibt eine Empfehlung der WHO, kein Blut für Blutkonserven aus dem Ausland zuzukaufen. 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 zu-leiten, mit denen Blutprodukte bzw. Plasmapräparate einer strengeren Kontrolle unterworfen werden?
3. Wieviele Blutprodukte wurden von der Firma UB-Plasma an niederösterreichische Krankenhäuser geliefert?
4. Können Sie eine Abgabe außerhalb von Krankenhäusern aus-schließen? Wenn nein, welche Untersuchungen können vorgenommen werden?
5. Um welche Blutprodukte handelt es sich dabei genau?
6. Wieviele konnten wieder zurückgeholt werden?
7. Wieviele sind in welcher Zeitspanne an PatientInnen verab-reicht worden?
8. Kann anhand der Patientenkarteien festgestellt werden, an welche PatientInnen diese Produkte verabreicht wurden?
9. Werden diese PatientInnen jetzt zu HIV-Tests eingeladen?
10. Erfolgt die Durchführung der Tests freiwillig und mit Wissen der Betroffenen?"

- 2 -

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 Frage 2:

Blutprodukte bzw. Plasmapräparate sind in Österreich strengen Kontrollen unterworfen. Die österreichische Rechtslage, die dem 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 3 und 5 und 6:

Von der Firma UB-Plasma wurden keine Blutprodukte an österreichische Krankenhäuser geliefert. Die Firma UB-Plasma lieferte ausschließlich Ausgangsmaterial an österreichische Hersteller-

- 3 -

firmen. 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
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

- 4 -

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
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

- 5 -

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

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

Zu Frage 4:

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 OSR für die beiden genannten Produkte ausgeschlossen, die Frage, welche Untersuchungen vorgenommen werden können, stellt sich daher nicht.

- 6 -

Zu den Fragen 7 und 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.

Zu den Fragen 9 und 10:

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

