



II- 13685 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

BUNDESMINISTERIN

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. CHRISTA KRAMMER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

• GZ 114.140/38-I/D/14/94

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

6217/AB

1994 -05- 16

zu 6255/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag.Dr. Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 16. März 1994 unter der Nr. 6255/J an meinen Amtsvorgänger beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend "Dubiose Arzneimittelbewertung mit Verbot von homöopathischen Arzneimitteln, die altbewährte Heilkräuter wie Huflattich, Beinwell, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkraut enthalten, einerseits, Erlaubnis und Begünstigung der Verteilung hochtoxischer Fluortabletten an Kinder sowie Forderung nach Zusatz hochgiftiger Fluorverbindungen zum Speisesalz andererseits" gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 2:

Im Rahmen der Meldepflicht gemäß § 75 des Arzneimittelgesetzes i.d.g.F. wurden dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz keine Vergiftungsunfälle mit den genannten Arzneimitteln gemeldet.

- 2 -

Zu den Fragen 3 und 4:

Im Rahmen der Meldepflicht gemäß § 75 des Arzneimittelgesetzes wurden dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung der genannten Arzneimittel gemeldet.

Zu Frage 5:

Der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit, als beratendes Gremium meines Ministeriums wird in bestimmten Abständen routinemäßig einberufen, um - unter Berücksichtigung der beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eingelangten Meldungen unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen, Mitteilungen ausländischer Gesundheitsbehörden und wissenschaftlicher Literatur - bewertende Stellungnahmen zu grundsätzlichen Fragen der Arzneimittelsicherheit abzugeben.

Zu Frage 6:

Der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit wurde im Frühjahr 1990 konstituiert. Name und berufliche Stellung der Mitglieder sind der Beilage A zu entnehmen. Die Zusammensetzung des Ausschusses ist seit dessen Schaffung unverändert - mit Ausnahme des Rücktrittes von Prof. Neiß und der Kooptierung von Prof. Schütz statt des verstorbenen Prof. Raberger.

Zu Frage 7:

Die Empfehlung für das Verbot dieser Arzneimittel erfolgte einstimmig durch alle Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit im April 1993. Wissenschaftliche Grundlage war die zu diesem Thema vorliegende zahlreiche Fachliteratur.

- 3 -

Zu den Fragen 8 und 9:

Die Rezeptpflicht dient der kontrollierten Abgabe von Arzneimitteln mit positiver Nutzen-Risiko-Bewertung und verleiht nicht einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung Ausdruck. Die Rezeptpflichtkommission wurde bisher nicht befaßt, da die von meinem Ressort vorgeschlagene Regelung nicht von einer Dosierungsbeschränkung ausgegangen ist.

Zu Frage 10:

Durch ein Mitglied des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit wurde am 2. Oktober 1991 ein Gutachten erstellt.

Die Erstellung dieses Gutachtens erfolgte kostenlos über Ersuchen meines Ressorts.

Zu Frage 11:

Dieses Gutachten und andere wissenschaftliche Arbeiten waren Grundlage für die Empfehlung.

Zu Frage 12:

Ein Verbot der gegenständlichen Arzneimittel wurde durch den Ausschuß für Arzneimittelsicherheit nach eingehender Diskussion einstimmig empfohlen. Eine Überbegutachtung erfolgte nicht.

- 4 -

Zu Frage 13:

Das Fachgutachten berücksichtigt alle in diesem Zusammenhang weltweit relevanten wissenschaftlichen Publikationen. Eigene experimentelle Arbeiten wurden nicht durchgeführt. Im übrigen verweise ich auf meine Ausführungen zu Frage 12.

Zu Frage 14:

Wie mir bekannt ist, liegt dem Grünen Klub das angesprochene Gutachten bereits vor. Es wurde in der 21. Sitzung der Tierversuchskommission übergeben.

Zu Frage 15:

Eine Aufstellung der relevanten Fachliteratur liegt bei (Beilage B).

Im übrigen verweise ich auf meine Ausführungen zu den Fragen 7 und 12.

Zu Frage 16:

Informationen über Erkrankungen in Österreich nach dem Genuß von direkt oder indirekt mit Pyrrolizidinalkaloiden (PA) kontaminierten Lebensmitteln sind den Lebensmittelkontrollbehörden bis dato nicht zur Kenntnis gelangt. Untersuchungen auf den Gehalt an PA in Lebensmitteln werden daher derzeit routinemäßig nicht durchgeführt.

Ein generelles Verbot von Brot, Vollmilch oder Honig ist nicht vorgesehen.

- 5 -

Zu Frage 17:

Eine Ausnahme vom generellen Verbot der in Rede stehenden Arzneimittel für homöopathische Arzneimittel ist derzeit in Diskussion.

Zu Frage 18:

Durch die in Rede stehende Verbotsverordnung werden alle pyrrolizidinalkaloidhaltigen Arzneimittel erfaßt.

Zu Frage 19:

Die möglichen Nebenwirkungen eines Arzneimittels müssen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vertretbar sein, d.h. daß bei jedem Arzneimittel der Nutzen für den Patienten die möglichen Risiken überwiegen muß. Unerwünschte Wirkungen können bei entsprechender Wirksamkeit von Arzneimitteln leider nicht immer vermieden werden. Welche Nebenwirkungen bei zugelassenen Arzneispezialitäten derzeit bekannt sind, kann der Austria-Codex-Fachinformation (Verlag der Österr. Apothekerkammer) entnommen werden.

Zu Frage 20:

Für die verbotenen Arzneimittel gibt es zahlreiche auch phytotherapeutische Alternativen, die - abhängig von jedem Einzelfall - vom Arzt oder Apotheker verordnet bzw. empfohlen werden können. Da ich nicht vorhersehen kann, welches Arzneimittel in Hinkunft im Einzelfall Verwendung finden wird, ist mir ein Preisvergleich nicht möglich. Außerdem unterliegen homöopathische Arzneimittel nicht der behördlichen Preisregelung.

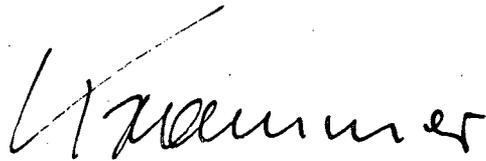
- 6 -

Zu den Fragen 21 bis 23:

Zu den grundsätzlichen Überlegungen in Bezug auf Anwendung von Fluor-Präparaten verweise ich auf die umfassenden Ausführungen meines Amtsvorgängers in der in Kopie beiliegenden Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 2831/J vom 17. Juni 1992.

Zu Frage 24:

Wie mehrfach dargestellt, wurde das Verbot homöopathischer Arzneimittel neuerlich zur Diskussion gestellt. Über das abschließende Ergebnis dieser Diskussion kann ich noch keine endgültige Aussage machen.



BEILAGEN

Nr. 6255 10

1994-03-16

ANFRAGE

der Abgeordneten Mag. Mag. Dr. Madeleine Petrovic und FreundInnen
an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend "Dubiose Arzneimittelbewertung mit Verbot von homöopathischen Arzneimitteln, die altbewährte Heilkräuter wie Huflattich, Beinwell, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkraut enthalten, einerseits, Erlaubnis und Begünstigung der Verteilung hochtoxischer Fluortabletten an Kinder sowie Forderung nach Zusatz hochgiftiger Fluorverbindungen zum Speisesalz andererseits"

Derzeit gibt es Bestrebungen, den Zusatz des als starkes Enzym-, Zell- und Speichergift, Kanzerogen und Mutagen längst bekannten hochgiftigen Fluors zum Speisesalz der Österreicher in einer Menge zu erlauben, die für sich bereits zum Tod eines Kindes in Oberösterreich geführt hat, während gleichzeitig Arzneimittel aus altbewährten Heilkräutern wie Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp, aufgrund einer Empfehlung des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit sogar in homöopathischer Dosierung verboten wurden.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an den Herrn Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz folgende

Anfrage

- 1.) Ist es in Österreich in den letzten 10 Jahren zu Vergiftungsunfällen mit allopathischen und/oder homöopathischen Arzneimitteln gekommen, die aus den altbewährten Heilpflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp oder aus Teilen davon hergestellt wurden? Wenn ja, wann, wo, mit welchen Arzneimitteln (allopathisch oder homöopathisch), wie oft, mit welchen Folgen, alles aufgeschlüsselt nach Jahren?
- 2.) Wurde der Ausschuss für Arzneimittelsicherheit aufgrund dieser Vergiftungsunfälle angerufen? Wenn ja, von wem? Wenn nein, warum nicht?
- 3.) Wurden in den letzten 10 Jahren irgendwelche Erkrankungen durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch der aus den genannten altbewährten Heilpflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp hergestellten allopathischen und/oder homöopathischen Arzneimittel gemeldet? Wenn ja, welche Erkrankungen durch welche Arzneimittel, aufgeschlüsselt nach Anzahl und Jahren?
- 4.) Wurde der Ausschuss für Arzneimittelsicherheit aufgrund dieser Erkrankungen angerufen? Wenn ja, von wem? Wenn nein, warum nicht?
- 5.) Aus welchen Gründen sonst als den unter Frage 1-4 genannten wurde der Ausschuss für Arzneimittelsicherheit angerufen, von wem und wann?
- 6.) Wer sind jetzt und waren in den letzten 10 Jahren die Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit, aufgeschlüsselt nach Namen und beruflicher Stellung?

7.) Welche Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit haben die Empfehlung zum Verbot dieser Arzneimittel abgegeben, wie wurde dies wissenschaftlich begründet und wann war das?

8.) Warum wurden aus altbewährten Heilpflanzen wie Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp hergestellte homöopathische Arzneimittel, wenn sie wirklich bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erwiesenermaßen Nebenwirkungen im Sinne des Arzneimittelgesetzes auslösen, nicht unter Rezeptpflicht gestellt, sondern gleich verboten?

9.) Wurde die Rezeptpflichtkommission mit dem Problem befaßt oder nur der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit? Wenn ja, mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

10.) Wurden ein oder mehrere Fachgutachten betreffend die aus den altbewährten Heilpflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp hergestellten allopathischen und/oder homöopathischen Arzneimittel für den Ausschuß für Arzneimittelsicherheit erstellt? Wenn ja, wann, von wem, in wessen Auftrag, auf welche Kosten, und wie hoch waren diese?

11.) Hat der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit diese/dieses Fachgutachten seiner Empfehlung eines Verbotes der aus den altbewährten Heilpflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp hergestellten allopathischen und/oder homöopathischen Arzneimittel zugrundegelegt?

12.) Von wem und wann wurden diese/dieses Fachgutachten wissenschaftskritisch überprüft und mit welchem Ergebnis? Oder wurde es vom Ausschuß für Arzneimittelsicherheit 1:1 ungeprüft übernommen und seiner Entscheidung zugrundegelegt?

13.) Handelt es sich bei dem/den Fachgutachten um die Ergebnisse eigener experimenteller und/oder epidemiologischer Studien des Gutachters oder nur um die Heranziehung von Fremdliteratur durch den Gutachter? Wurde diese Literatur in den/dem Fachgutachten auch nachvollziehbar wissenschaftskritisch bewertet, nachdem bekannt ist, daß medizinische Fachliteratur sehr häufig grobe statistische Mängel und unzulässige Schlüsse und Fehlschlüsse aufweist? Wenn ja, durch wen? Wenn nein, warum nicht?

14.) Sind Sie bereit, diese/dieses Fachgutachten an den GRÜNEN KLUB herauszugeben und einer wissenschaftskritischen Diskussion zuzuführen? Werden Sie diese/dieses Fachgutachten Ihrer parlamentarischen Antwort beischließen?

15.) Gemäß § 5 AMG Verordnung BGBl. Nr.469/1993 dürfen (auch homöopathische) Arzneimittel, welche die Pflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp, deren Teile oder deren Inhaltsstoffe, sofern diese Pyrrolizidinalkaloide (PA) sind, enthalten, ab 1. August 1994 nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Von diesen (homöopathischen) Arzneimitteln werden hepatotoxische Wirkungen behauptet, die beim Menschen nachgewiesen, sowie gentoxische und kanzerogene Wirkungen, die bei verschiedenen Tierspezies nachgewiesen sein sollen und beim Menschen angenommen werden. Außerdem sollen für diese Pyrrolizidinalkaloide keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können.

In welchen speziellen wissenschaftlichen Originalarbeiten wurden die vorstehend angeführten hepatotoxischen, gentoxischen und kanzerogenen Wir-

kungen der Pyrrolizidinalkaloide haltigen nunmehr verbotenen Pflanzen und Arzneimittel am Menschen sowie an Tieren schlüssig nachgewiesen? Bitte konkrete Literaturangabe!

Von wem und wo wurden diese Arbeiten wissenschaftskritisch überprüft, nachdem sich erfahrungsgemäß in der medizinischen Fachliteratur häufig "Beweise" finden, die von anderen Medizinern als solche übernommen werden, obwohl sie einer strengen wissenschaftlichen Nachprüfung nicht standhalten? Bitte konkrete Literaturangabe!

Von wem und wo wurden die wissenschaftlich stichhaltigen Beweise vorgelegt, daß "für diese Pyrrolizidinalkaloide keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können."? Bitte konkrete Literaturangabe.

16.) Pyrrolizidinalkaloide kommen außer in den verbotenen auch noch in vielen anderen Pflanzen vor, können aber auch in Brot, Kuhmilch, und Honig vorkommen.

Werden Sie daher in Hinkunft auch die Untersuchung von Brot, Milch, und Honig auf Pyrrolizidinalkaloide durch die Lebensmittelkontrollbehörden verordnen und, da für diese Pyrrolizidinalkaloide keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können, Brot, Kuhmilch, und Honig gegebenenfalls verbieten?

In welchen Konzentrationen bzw. Mengen kommen Pyrrolizidinalkaloide in Österreich in Brot, Kuhmilch, und Honig vor?

Sind Ihnen bereits Erkrankungen der österreichischen Bevölkerung durch die hepatotoxischen, gentoxischen und kanzerogenen Wirkungen der Pyrrolizidinalkaloide in Brot, Kuhmilch und Honig bekannt geworden? Wenn ja, wie viele in den letzten 10 Jahren?

17.) Halten Sie die Aufnahme von Pyrrolizidinalkaloiden aus homöopathischen Arzneimitteln auch in höheren Dosierungen unterhalb der Potenzen D6 für gefährlicher als die Aufnahme aus anderen Pflanzen als den verbotenen, sowie aus Tee's, Brot, Kuhmilch, und Honig? Wenn ja, warum,? Wenn nein, warum nicht?

18.) Welche anderen der zugelassenen allopathischen und homöopathischen Arzneimittel enthalten ebenfalls Pyrrolizidinalkaloide mit hepatotoxischen, gentoxischen und kanzerogenen Wirkungen, für die keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können? Werden Sie diese Arzneimittel ebenfalls verbieten? Wenn nein, warum nicht?

19.) Welche anderen der zugelassenen allopathischen und homöopathischen Arzneimittel enthalten ebenfalls Substanzen mit hepatotoxischen, gentoxischen und kanzerogenen Wirkungen, oder Substanzen, für die keine gesundheitlich unbedenklichen Grenzwerte definiert werden können? Bitte um Auflistung! Werden Sie diese Arzneimittel ebenfalls verbieten? Wenn nein, warum nicht?

20.) Durch welche Arzneimittel können die mit § 5 AMG Verordnung BGBl. Nr.469/1993 nunmehr verbotenen (auch homöopathischen) Arzneimittel ersetzt werden und wie lauten die Preisvergleiche für die jeweiligen Arzneimittel?

21.) In Österreich ist es in den vergangenen Jahren zu mehr als 400 gemeldeten Vergiftungsunfällen jährlich mit Fluorpräparaten, insbesondere mit den von Ihrem Ressort vor allem zur Verteilung an Kinder empfohlenen Fluortabletten gekommen, woran mindestens ein Kind gestorben ist (Ihre Anfragebeantwortung vom 1.2.1993, Nr. 3845/AB zu 3857/J).

Die betreffenden Fluorverbindungen sind in der wissenschaftlichen und in der gerichtsmedizinischen Literatur seit langem als starke Enzym-, Zell- und Spei-

chergifte beschrieben und bekannt. Darüber hinaus werden sie als Schädlingsbekämpfungs- und Holzschutzmittel eingesetzt und werden ihnen kanzerogene und gentoxische Wirkungen bei Mensch und Tier zugeschrieben (viele Fluorverbindungen sind seit langem als krebserregend oder die krebserregende Wirkung anderer Substanzen verstärkend bekannt). Die zahnärztlich behauptete karieshemmende Wirkung wird diesen Arzneimitteln jedoch weitgehend abgesprochen, während toxische Nebenwirkungen sowie Zusammenhänge mit Krebs und Leberzirrhose schon bei bestimmungsgemäßem Gebrauch evident sind.

Somit liegen unzweifelhaft die Voraussetzungen für ein Verbot dieser fluorhaltigen Arzneimittel gemäß § 5 AMG vor.

Wurde der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit aus den vorgenannten Gründen bereits mit der Überprüfung dieser hochtoxischen fluorhaltigen Arzneimittel für die "Kariesprophylaxe" betraut? Wenn ja, wann, von wem, und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

Werden Sie in letzterem Falle eine solche Überprüfung der betreffenden Arzneimittel durch den Ausschuß für Arzneimittelsicherheit veranlassen und bis zur Vorlage des Ergebnisses die Verteilung von Fluortabletten an Kinder ab sofort unterbinden sowie den Zusatz von Fluor zum Speisesalz nicht erlauben?

22.) Die Fluortabletten sowie Natriumfluorid (Wirkstoff der Fluortabletten) standen bis Sommer 1974 jahrzehntelang unter Rezeptpflicht mit einer Einzel- und Tagesmaximaldosis von 2 mg NaF für Erwachsene und 5% der Erwachsenenendosis mal dem Lebensalter für Kinder. 1974 wurde auf Empfehlung des Obersten Sanitätsrates die Rezeptpflicht für die Fluortabletten ausschließlich zur Umgehung des Rezeptpflichtgesetzes aufgehoben und Natriumfluorid aus dem Österreichischen Arzneibuch gestrichen.

Wurde damals die gesetzlich zuständige Rezeptpflichtkommission mit der Prüfung und Empfehlung betraut? Wenn ja, mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

23.) Nach Aufhebung der Rezeptpflicht wurden die Fluortabletten amtlicherseits extrem verharmlost und als "absolut unschädlich" hingestellt. 2 Jahre später, 1976, starb ein Kind an Vergiftung mit diesen "absolut unschädlichen" Fluortabletten. Der angeklagte Arzt und der Vertreter der Vergiftungsinformationszentrale beteuerten vor Gericht, nicht gewußt zu haben, daß Fluortabletten schon in der Dosis von ca. 200 mg F⁻ schon so giftig seien. Der Staatsanwalt leitete daraufhin das Gerichtsgutachten zur Überprüfung dieses Arzneimittels an das damalige Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz weiter.

Wurde daraufhin von Ihrem Ministerium der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit oder ein adäquates Gremium eingeschaltet? Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

Wurde von Ihrem Ministerium die Rezeptpflichtkommission damit befaßt? Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

Wurde von Ihrem Ministerium der Oberste Sanitätsrat damit befaßt? Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

24.) Die Umgangsweise Ihres Ministeriums mit den hochgiftigen und auch in ihrer karieshemmenden Wirkung umstrittenen Fluorpräparaten steht in krassem Gegensatz zur Umgangsweise und dem Verbot von homöopathischen Arzneimitteln, welche die Pflanzen Huflattich, Beinwell, Kreuzkraut, Pestwurz, Wasserhanf, Färberkrapp, deren Teile oder deren Inhaltsstoffe, sofern diese Pyrrolizidinalkaloide (PA) sind, enthalten.

Werden Sie daher das Verbot dieser homöopathischen Arzneimittel für alle Potenzen wieder aufheben und dafür sinnvoller Weise in Wahrnehmung der gesetzlichen Bestimmungen das Verbot der betreffenden Fluorpräparate verordnen?

**BUNDESMINISTER**

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 58
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/52-I/D/14/a/92

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

7. JUNI 1992

Parlament
1017 Wien

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic und FreundInnen haben am 23. April 1992 unter der Nr. 2831/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend die "Kariesprophylaxe mit Fluoriden" gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zahnkaries ist die häufigste Erkrankung des Menschen. Bereits bei sechsjährigen Kindern ist die Kariesmorbidity sehr hoch. Diese Situation macht es aus medizinischer und volksgesundheitlicher Sicht erforderlich, alle wissenschaftlich empfohlenen kariesprophylaktischen Maßnahmen auszuschöpfen.

Die Anwendung von Fluorid-Ionen stellt dabei eine der vier präventiven Interventionen dar, die die anderen Maßnahmen - Hygiene, Ernährung und zahnärztliche Kontrolle - nicht ersetzen kann, aber unterstützt.

Die Durchführung von systemischen und lokalen Fluoridierungsmaßnahmen in Österreich stützt sich dabei auf die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation, des Obersten Sanitätsrates, der drei Universitätszahnkliniken Österreichs sowie auf Empfehlungen und Stellungnahmen weiterer wissenschaftlicher Gremien des In- und Auslandes.

-2-

Zu Frage 1:a bis d)

Die rechtliche Grundlage für Fluortablettenaktion und andere Fluoridierungsmaßnahmen ist durch Art. 10 Z 12 B-VG und die Zuständigkeitsanordnung des Bundesministeriengesetzes 1986, BGBl.Nr. 76 idgF, wonach zu den Angelegenheiten des Gesundheitswesens insbesondere auch "Angelegenheiten der Gesundheitsvorsorge einschließlich der Gesundheitsvorsorge für die schulbesuchende Jugend" gehören, gegeben. Ausdrücklich festgestellt werden muß, daß die angesprochene Fluortabletten-Aktion ein Angebot im Rahmen der Gesundheitsvorsorge darstellt, und die Annahme auf freiwilliger Basis erfolgt.

Die Abgabe der Arzneimittel erfolgt über öffentliche Apotheken, sodaß die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes jedenfalls eingehalten werden.

In Gebieten, in denen eine ausreichende Fluoridversorgung der in Frage kommenden Bevölkerung, z.B. durch Trinkwasser, gegeben ist, werden die angesprochenen Maßnahmen nicht gesetzt.

Eine Weisung von Amtsärzten an die Schulbehörden im Zusammenhang mit der Fluortabletten-Aktion ist aus rechtlichen Gründen nicht möglich. Die organisatorischen Maßnahmen betreffend die Verteilung der Tabletten werden vom jeweiligen Land getroffen.

Die Informationsblätter für Eltern bzw. Erziehungsberechtigte, die der Zustimmungserklärung zur Verabreichung der Fluor-Tabletten an die Kinder beigelegt werden, sind inhaltsgleich mit der Gebrauchsinformation - diese ist von der Prüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens umfaßt - für die zugelassene Arzneispezialität; es werden daher keine Nebenwirkungen dieser Medikation verschwiegen.

-3-

Es ist zutreffend, daß Fluortabletten ("Zymafluor") seinerzeit unter Rezeptpflicht gestellt waren. Aufgrund einer diesbezüglichen Empfehlung des Obersten Sanitätsrates in der 129. Vollversammlung am 22. Juni 1974 wurde für die zugelassenen "Zymafluor"-Tablettenpräparate mit der Begründung, daß diese Arzneispezialitäten Natriumfluorid als einzigen Wirkstoff enthalten, ausschließlich zur Kariesprophylaxe bestimmt sind und laut einschlägigen medizinischen Fachgutachten sowie unter Einhaltung der Dosierungsvorschriften und Beachtung der sonstigen Hinweise der Gebrauchsinformation keine schädlichen Wirkungen erwarten lassen, die Rezeptpflicht gemäß § 2 Abs. 3 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 475/1973, sistiert.

Diese Sistierung ist bis jetzt unverändert aufrecht und es besteht nach Auffassung meines Ressorts im Hinblick auf den derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen bei der Anwendung von Fluorpräparaten ("Zymafluor") zur Kariesprophylaxe auch keine Veranlassung, von der bestehenden Rezeptpflichtfreistellung abzugehen. In diesem Zusammenhang darf insbesondere auf die Resolution des Europarates AP (89) 3 hingewiesen werden, wonach Arzneimittel mit einem Fluorgehalt bis maximal 1 mg/dosi, die der systemischen Anwendung dienen, ausdrücklich rezeptfrei gestellt sind.

e)

Aufgrund der eingeholten Expertenmeinungen ist festzuhalten, daß es grundsätzlich zutrifft, daß in Lösungen mit relativ hoher Halogenidionenkonzentration Deckschichten von Amalgamplomben aufgelöst werden können und verstärkte Korrosionserscheinungen zu erwarten sind. Da unter physiologischen Bedingungen jedoch keine NaF-, NaCl- oder KBr- und KJ- Konzentrationen in der dafür notwendigen Größenordnung auftreten und auch nicht die dafür benötigte Einwirkungszeit erreicht wird, kommt dem Problem in der Praxis keine Bedeutung zu. Darüber hinaus stützt sich die angesprochene Problematik auf Untersuchungen, die zu einer Zeit (im Jahre 1968) publiziert wurden, in der noch keine Unterschiede zwischen Gamma-2- oder Non-Gamma-2-Amalgamen getroffen wurden. Bei

-4-

Non-Gamma-2-Amalgamen, die aufgrund einer Verordnung seit 1990 in Österreich ausschließlich verwendet werden müssen, ist die Korrosionsanfälligkeit an sich weitestgehend herabgesetzt.

f)

Wissenschaftliche Arbeiten, die eine Schädigung des Zahnmarkes oder die Bildung von Pulpaabszessen durch Aminfluoride belegen, sind meinem Ressort und den in dieser Frage konsultierten Experten des Fonds "Gesundes Österreich" nicht bekannt. Auch der Abteilung für Arzneimittelüberwachung meines Ressorts sind bisher keine Nebenwirkungen gemeldet worden.

g)

Entsprechend dem Stand der Wissenschaft werden heute in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde folgende Fluoridwirkungen beschrieben:

- 1) Die Anwesenheit von Fluorid-Ionen in niedriger Konzentration (z.B. Fluoridtabletten, Fluoridzahnpasten etc.) steigert und verbessert die Remineralisierung des Zahnschmelzes um ungefähr das 3-fache. Die Wiederbestellung der ursprünglichen Schmelzhärte nach Demineralisation durch Säurewirkung erfolgt dadurch rascher und strukturell besser.
- 2) Die Fluoridzahnpasten, wenn sie einen pH-Wert um 5,5 oder darunter besitzen, verändern die oberflächlichsten 1-2 µm der Schmelzoberfläche durch Bildung einer Kalziumfluorid-Deckschicht (CaF₂)
 - a) Eine Deckschicht ist wesentlich widerstandsfähiger gegen Säureangriffe als der unbehandelte Zahnschmelz. Bei einem Säureangriff - Salate, Gemüse, Fruchtsäfte, kariöse Läsionen etc. - werden also wesentlich weniger Mineralsalze aus dem Zahnschmelz herausgelöst.

Die umgewandelte Schmelzoberfläche - globuläre Deckschicht -

-5-

ist zwar nur unwesentlich (1-3 %) härter als die unbehandelte Schmelzoberfläche aber wesentlich widerstandsfähiger gegen Säuren.

b) Wird die Deckschicht aufgrund von Säureeinwirkungen dennoch aufgelöst, stehen sofort Kalzium und Fluorid zur beschleunigten Remineralisation zur Verfügung.

3) Fluorid-Ionen werden in der Plaque gespeichert und verhindern ab 50 ppm die Glykolyse. Mono- und Disaccharide können nicht mehr zu Säuren abgebaut werden.

h)

Bei dem in Vorarlberg zur Verwendung gelangende als "Elmex-Fluorgel" bezeichneten Präparat handelt es sich um die der Rezeptpflicht unterliegende in Österreich zugelassene Arzneispezialität "Elmex-Zahngel" (Z.Nr. 1-18.093). Nach der Definition des Arzneimittelgesetzes (§ 2 Abs. 11) ist die Prüfung bzw. Anwendung von zugelassenen Arzneispezialitäten nicht als klinische Prüfung im Sinne der §§ 28 ff AMG zu bewerten, sofern diese Arzneispezialitäten bestimmungsgemäß angewendet werden.

Ich sehe daher keinerlei Veranlassung, dieses Prophylaxeprogramm des Arbeitskreises für Vorsorge- und Sozialmedizin einzustellen.

i)

Arbeiten, die einen Zusammenhang zwischen Fluoridanwendung und Krebsentstehung vermuten ließen, wurden seitens meines Ressorts stets mit größter Sorgfalt überprüft.

Auch durch einen jüngst von der US-Gesundheitsbehörde veranlaßten Tierversuch im Rahmen des National Toxicology Program mit dem Zweck, neuerlich den Zusammenhang zwischen fluoridiertem Trinkwasser und Krebsrisiko zu untersuchen, wurde nachgewiesen, daß durch die Anwendung mit Fluoriden in der Kariesprophylaxe kein Krebsrisiko entsteht.

-6-

Schließlich ist auch dort, wo natürliches Wasser einen höheren Fluoridgehalt aufweist, der zu einer Tagesaufnahme führt, die in etwa mit jener im Rahmen der gezielten Prophylaxe zu vergleichen ist, keine höhere Krebshäufigkeit festgestellt worden.

j)

Die erwähnte Veröffentlichung von Dr.VOLK sowie die Stellungnahmen von Dr.CELEDIN in Gemeinderats- bzw. Schulausschußsitzungen der Stadt Graz aus den Jahren 1972 bzw. 1973 liegen mir nicht vor.

k)

Das angesprochene Gutachten von Univ.Prof.Dr.Gölles, das im Rahmen der Sitzung eines Ausschusses über Fluoridierungsmaßnahmen des Obersten Sanitätsrates am 16.3.1983 abgegeben wurde, ist meinem Ressort bekannt.

Andererseits sind meinem Ressort aber auch gegenteilige Gutachten von namhaften Wissenschaftlern bekannt.

l)

Die Stellungnahme von Univ.Prof. Dr. Pflug wurde mir von der Steiermärkischen Landesregierung nicht übermittelt. Es ist mir daher auch nicht bekannt, auf welche Arbeiten und Autoren sich der zitierte Vorwurf der Sorglosigkeit bezieht.

m)

Es ist bekannt, daß Herr Prof. Künzel wegen der höheren Erfassungsquote der Bevölkerung, passiven Kollektivmaßnahmen, wie der Trinkwasserfluoridierung den Vorzug gegenüber aktiven, semikollektiven Maßnahmen, wie der Tablettenfluoridierung, gab.

-7-

o)

Arbeiten, die die Ergebnisse der Professoren Marthaler und König an Schweizer Schulkindern wissenschaftlich widerlegen, sind mir nicht bekannt.

Andererseits ist mir bekannt, daß im Kanton Zürich weiterhin fluoridiertes Kochsalz zur Kariesprophylaxe eingesetzt wird, da sowohl die verantwortlichen Gesundheitsbehörden, wie auch namhafte Wissenschaftler, so etwa die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, aufgrund international anerkannter Forschungsergebnisse vom Nutzen der Fluoride zur Kariesprophylaxe überzeugt sind.

p)

Es ist bekannt, daß die Erfolge der Kariesprophylaxe in Basel nicht ausschließlich auf die Trinkwasserfluoridierung zurückzuführen sind. Eine Rückfrage im Basler Gesundheitsamt ergab, daß die Fluoridierung nach wie vor als eine wirksame Maßnahme zur Kariesprophylaxe betrachtet wird, und an eine Einstellung der Trinkwasserfluoridierung derzeit nicht gedacht ist.

q)

Es besteht keine Veranlassung, die Integrität der WHO-Experten und international anerkannter Wissenschaftler in Frage zu stellen. Mein Ressort stützt sich bei der Durchführung kariesprophylaktischer Maßnahmen auf die weiterhin aufrechten Empfehlungen der WHO zur Durchführung systemischer Fluoridierungsmaßnahmen.

s bis u)

Das Gesundheitsressort hat sich immer mit den Argumenten der Fluoridkritiker auseinandergesetzt und hat alle ernstzunehmenden Bedenken gegen Fluoridierungsmaßnahmen wiederholte Male von Exper-

-8-

ten überprüfen lassen. Es wurden auch wiederholt Kritiker der Fluoridprophylaxe in die beratenden Expertengremien der Landesregierungen und des Gesundheitsressorts eingeladen.

Teilweise liegen dem Ministerium auch die Protokolle der genannten Veranstaltungen vor. Es ergaben sich daraus jedoch keine neuen wissenschaftlichen Gesichtspunkte hinsichtlich der Kariesprophylaxe mittels Fluoriden.

Mein Ressort wird sich weiterhin an den Empfehlungen der WHO, des Obersten Sanitätsrates, anderer in- und ausländischer Expertengremien, der drei österreichischen Universitätszahnkliniken, sowie an den internationalen wissenschaftlichen Forschungsergebnissen orientieren.

v)

Ich kann hier nur nochmals betonen, daß sich bisher aus der Fachliteratur und den kontinuierlich durchgeführten Beratungen mit Experten ein Gesundheitsrisiko durch Fluoridgabe nicht belegen ließ und diese kariesprophylaktische Maßnahme auch weiterhin international empfohlen und angewendet wird. Es ist dies auch in Österreich ein präventivmedizinisch begründetes Angebot für die Bevölkerung, das auf freiwilliger Basis genutzt oder abgelehnt werden kann.

w)

In diesem Zusammenhang muß festgehalten werden, daß meinem Ressort ebenso wie der Vergiftungsinformationszentrale bisher ein tödlich verlaufener Ingestionsunfall mit Fluoridtabletten in Österreich bekannt ist. In diesem Fall wurden von einem zweieinhalbjährigen Kind ca. 200 Tabletten zu 1mg NaF eingenommen. Der tödliche Verlauf wurde, nach Annahme des untersuchenden Gerichtsmediziners, dabei durch eine bestehende Darmerkrankung begünstigt.

-9-

Zur Frage der Ingestionsunfälle hat mein Ressort eine Stellungnahme der Vergiftungsinformationszentrale eingeholt. Demnach beträgt die Häufigkeit von Ingestionsunfällen mit NaF-hältigen Präparaten, wie sie in Form von telefonischen Anfragen in der Vergiftungsinformationszentrale registriert werden, nur zwischen 2-3% der gesamten Beratungsfälle dieser Einrichtung. Im Vordergrund stehen bei diesen Anfragen zum überwiegenden Teil geringfügige Überdosierungen im Rahmen von kindlichen Ingestionsunfällen. Die Vergiftungsinformationszentrale führt dazu weiter aus, daß aus medizinischer und toxikologischer Sicht diese Fälle als unproblematisch betrachtet werden können.

Da auch beim Gesundheitsressort bislang keine Meldungen über Zwischenfälle, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Unverträglichkeiten oder sonstige unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von kariesprophylaktischen Fluorpräparaten ("Zymafluor") eingelangt sind, wird eine Aufhebung der erteilten Zulassungen gemäß § 23 Arzneimittelgesetzes - AMG, BGBl.Nr. 185/1983, idgF, mangels jeglicher sachlicher Begründung nicht in Erwägung gezogen.

Daß bei Flouridtabletten dieselbe Vorsichtspflicht zur kindersicheren Aufbewahrung gilt wie bei allen anderen Arzneimitteln, ist selbstverständlich.

x)

Die Einführung der Kochsalzfluoridierung ist eine von der WHO empfohlene Methode der systemischen Kariesprophylaxe. Eine grundsätzliche Ablehnung der Kochsalzfluoridierung halte ich daher nicht für zielführend. Die Frage der Einführung der Kochsalzfluoridierung in Österreich wird derzeit von meinem Ressort geprüft.

-10-

Zu Frage 2:

Der Oberste Sanitätsrat ist ein beratendes und begutachtendes Organ des Gesundheitsministers in allen Angelegenheiten des Gesundheitswesens. Die Erteilung von Weisungen ist nicht zulässig und würde auch dem Sinn der Einrichtung eines beratenden Organs zuwiderlaufen.

Den Vorsitz in den Vollversammlungen des Obersten Sanitätsrat führt der Präsident bzw. in seiner Vertretung ein Vizepräsident. Präsident und Vizepräsidenten werden von der Vollversammlung des Obersten Sanitätsrates jeweils für die dreijährige Funktionsperiode gewählt.

Der Oberste Sanitätsrat übt seine Tätigkeit in Vollversammlungen aus.

Die Vollversammlung kann von Fall zu Fall zur Beratung bestimmter Angelegenheiten Komitees einsetzen, die Beschlußfassung über Empfehlungen bzw. Gutachten kommt aber, sofern die Vollversammlung nicht ausnahmsweise ein Komitee zur endgültigen Abgabe eines Gutachtens ermächtigt hat, der Vollversammlung zu.

Da der Oberste Sanitätsrat ausdrücklich die Aufgabe hat, den Bundesminister zu beraten, ist auch - wie unter 2.a) der Anfrage zutreffend erwähnt - kein "Parteienverkehr nach außen" vorgesehen. Desgleichen sind auch die Beratungen bzw. die Sitzungsprotokolle nicht öffentlich zugänglich.

Die Mitglieder des Obersten Sanitätsrates werden jeweils im österreichischen Amtskalender veröffentlicht.

Die Liste der Mitglieder für die Funktionsperiode 1992/1994, die 1992 noch von meinem Amtsvorgänger bestellt wurden, ist als Anlage angeschlossen.

-11-

Mit der Fluorproblematik hat sich der Oberste Sanitätsrat seit 1955 in folgenden Vollversammlungen befaßt:

- 7. Mai 1966
- 19. März 1966
- 12. Dezember 1970
- 11. November 1972
- 24. Jänner 1976
- 11. Dezember 1976
- 20. Oktober 1979
- 13. März 1982
- 28. Jänner 1984
- 10. Oktober 1987
- 17. Juni 1989

Es ist richtig, daß der Präsident des Obersten Sanitätsrates, Univ.-Prof. Dr. Fellingner auch Präsident der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Volksgesundheit (ÖAV) ist. Es ist dagegen nicht zutreffend, daß die ÖAV eine von Pharmafirmen getragene Einrichtung ist.

Es ist - wie von der ÖAV mitgeteilt wurde - ferner richtig, daß die ÖAV in der Arbeitsgemeinschaft für Zahngesundheitserziehung vertreten ist. Eine Zusammenarbeit der ÖAV mit der Österreichischen Gesellschaft für Zahnhygiene besteht im Rahmen einer Arbeitsgruppe, die sich derzeit mit der Frage einer Auszeichnung zahngesunder Lebensmittel sowie von Zahnpflegeprodukten befaßt; eine Auszeichnung, wie sie derzeit in der Schweiz gehandhabt wird.

Klarstellen möchte ich aber, daß Mitgliedschaften von Experten in verschiedenen Fachgremien gerade aus fachlichen Überlegungen durchaus üblich sind. Dies von vornherein negativ zu bewerten, halte ich nicht für zielführend.

Mein Ressort hat jedenfalls keinen Anlaß, an der Integrität der Mitglieder des Obersten Sanitätsrates zu zweifeln.

-12-

Zu Frage 3:a und b)

In diesem Zusammenhang wird auf die Beantwortung der Frage 1 lit. a bis d verwiesen. Die Vollziehung des Schulunterrichtsgesetzes fällt jedoch nicht in den Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsministeriums.

c bis m)

Da Vorgänge angesprochen werden, die z.T. mehr als 3 Jahrzehnte zurückliegen, sei vorweg darauf hingewiesen, daß gemäß der derzeit für das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gültigen Skartierungsordnung Verwaltungsakten grundsätzlich bereits nach 7 Jahren ab dem Jahr, in welches der Tag der Genehmigung fällt, skartiert (d.h. aus der Ablage ausgeschieden) werden dürfen.

Soweit mit den aufgeworfenen Fragen in Zusammenhang stehende Aufzeichnungen noch vorhanden sind, wurden seit Einführung der Aktion zur Karies-Prophylaxe für den Ankauf von Fluor-Tabletten seitens des Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz folgende Beträge aufgewendet:

<u>Jahr</u>	<u>Betrag</u>
1973	S 1,025.000.--
1974	S 1,265.000.--
1975	S 1,329.000.--
1976	S 1,352.000.--
1977	S 1,476.000.--
1978	S 1,489.000.--
1979	S 1,585.000.--
1980	S 1,634.000.--
1981	S 1,729.000.--
1982	S 1,748.000.--
1983	S 1,846.000.--

-13-

1984	S 1,918.000.--
1985	S 1,294.000.--
1986	S 1,175.000.--
1987	S 1,112.000.--
1988	S 1,050.000.--
1989	S 1,678.000.--
1990	S 1,665.000.--
1991	S 1,670.000.--

Für Steiermark wurden 1991 S 300.000.-- für den Ankauf von fluoridhaltiger Zahnpasta zur Verfügung gestellt.

Für 1992 sind für den Ankauf von Flour-Tabletten S 2,000.000.-- vorgesehen.

Weiters wurden im gegebenen Zusammenhang nachfolgende Beträge aus Bundesmitteln aufgewendet:

Subventionen:

Österreichische Forschungsgesellschaft

für Zahnschäden:

Errichtung einer

Mundfloraforschungsstätte	1974	S 254.000,--
	1975	S 100.000,--
	1976	S 100.000,--
	1977	S 80.000,--

Arbeitsgemeinschaft für Zahngesundheitserziehung (AGZ):

Aufklärungsarbeit	1975	S 70.000,--
Personal	1977	S 55.000,--
Personal	1978	S 50.000,--
Enquete	1979	S 9.000,--
Personal	1979	S 50.000,--
Personal	1980	S 50.000,--

-14-

heitserziehung in Schulen

und in der Bevölkerung	1981	S	140.000,--
Personal	1982	S	150.000,--
Personal, Aufklärung in Schulen	1983	S	190.000,--
Öffentlichkeitsarbeit	1984	S	150.000,--
Öffentlichkeitsarbeit, Personal	1985	S	180.000,--

Internat. Dokumentationszentrum
für präventive Zahnheilkunde:

Fachliteratur	1985	S	10.000,--
---------------	------	---	-----------

Steirische Gesellschaft für
Gesundheitsschutz:

Zahnprophylaxe	1982	S	120.000,--
----------------	------	---	------------

Fonds Gesundes Österreich:

unter anderem für

Zahnprogramme	1988	S	2,694.000,--
---------------	------	---	--------------

Aufklärungsschriften:

Zahngesundheit Aktuell	1974	S	513.000.--
Fluortablettenaktion (Lehrerinformation)	1976	S	30.000.--
Zahngesundheit	1976	S	612.000.--
Zahngesundheit (AGZ)	1981	S	29.000.--
Faltprospekt "Gesunde Zähne" (AGZ)	1984	S	69.000.--
Regeln für gesunde Zähne (3.000 Stück)	1984	S	1.000.--
Faltprospekt "Gesunde Zähne"	1985	S	1.000.--

-15-

Studien:

1975 Fluor, Prof. Wolzogen	S	200.000,--
1977 Zahnkariesprophylaxe mittels Fluoriden; Sichtung der Arbeiten von Ziegelbecker	S	14.000,--
Zahnkariesprophylaxe mittels Fluoriden. ARGE Fluor Studiendauer 1977 - 1979	S	399.000,--
Ätiologie der Parodontopathien, Österr.Forschungsgesellschaft für Zahnschäden Studiendauer 1977 - 1978	S	94.000,--
1980 Mathematische Analyse kario- logischer Daten an Hand von Modellen zur Objektivierung der Kariesprotektion Durch Fluoridwirkung, ARGE Fluor Studiendauer 1980 - 1981	S	195.000,--
1982 Fluorprophylaxe (Referat gehalten beim OSR); Manuskript Prof. Marthaler	S	10.000,--
1983 Zahnprophylaxe bei Lehrlingen, Steir. Gesellschaft für Gesund- heitsschutz Studiendauer 1983 - 1984	S	260.000,--

-16-

1984 Verbesserung der Zahngesundheit
bei Lehrlingen; Steir. Gesell-
schaft für Gesundheitsschutz
Studiendauer 1984 - 1985 S 260.000,--

1985 Zahnhygiene in Kindergärten
Steirische Gesellschaft für
Gesundheitsschutz
Studiendauer 1985 - 1986 S 167.000,--

Verbesserung der Zahngesundheit
bei Lehrlingen
Steirische Gesellschaft für
Gesundheitsschutz
Studiendauer 1985 - 1986 S 259.000,--

1987 Kariesprophylaxe in Kindergärten
Steir. Gesellschaft für Gesund-
heitsschutz S 35.000,--

Kariesprophylaxe bei Lehrlingen
Steir. Gesellschaft für Gesund-
heitsschutz S 44.000,--

Aufwendungen für Tagungen:

1973 - 1988 gesamt S 107.500.--

Welche Beträge andere Gebietskörperschaften aufgewendet haben, ist
meinem Ressort nicht exakt bekannt.

-17-

o)

Hinsichtlich der Struktur und Organisation des Gesundheitsressorts und bezüglich der Mitglieder des Obersten Sanitätsrates wird auf den jeweiligen Amtskalender verwiesen. Die Liste der Mitglieder des Obersten Sanitätsrates für die Funktionsperiode 1992/1994 liegt der Beantwortung bei.

Im Fonds "Gesundes Österreich" führt der Gesundheitsminister den Vorsitz; das Ministerium entsendet zusätzlich zwei Vertreter. Dem Präsidium der ÖAV gehört ein Vertreter des Ressorts an.

Darüber hinaus bezieht sich die Frage auf die Organisation und personelle Zusammensetzung privater Vereinigungen, die nicht in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz fallen, sondern interne Angelegenheiten dieser Rechtsträger sind.

p)

Die Frage bezieht sich auf Verwaltungsvorgänge bzw. Schriftwechsel aus dem Jahr 1980. Meine Informationen hiezu beruhen daher lediglich aufgrund mir noch zur Verfügung stehender Akten bzw. Recherchen und Auskünften von Beamten.

Demnach stellt sich der Sachverhalt wie folgt dar:

Herr Ing. Ziegelbecker wandte sich im Jahr 1980 mit einem Schreiben, datiert vom 25. Juni 1980, an den Herrn Bundespräsidenten. Dieses Schreiben wurde dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz von der Präsidentschaftskanzlei mit Schreiben vom 3. Juli 1980 zur Stellungnahme übermittelt und vom Ressort am 14. Juli 1980 beantwortet. Diese Stellungnahme wurde Herrn Ing. Ziegelbecker zur Kenntnis gebracht, der daraufhin Beschwerde führte, daß der Gesundheitsminister unrichtig informiert worden sei.

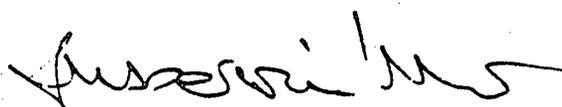
-18-

Außerdem wurde Herrn Ing. Ziegelbecker mit Schreiben vom 8. Juli 1980 vom damaligen Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz Dr. SALCHER die Möglichkeit zur Darlegung seines Standpunktes in einem persönlichen Gespräch angeboten.

Mit Schreiben vom 26. Juli 1980 wandte sich Herr Ing. Ziegelbecker dann neuerlich an den Bundespräsidenten. Dieses Schreiben wurde dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz mit Schreiben des Bundespräsidenten vom 22. August 1980 mit dem Ersuchen um Prüfung der Angelegenheit übermittelt.

Im Herbst 1980 fand das im Schreiben vom 8. Juli 1980 angebotene Gespräch zwischen Bundesminister Salcher und Ing. Ziegelbecker statt, auf das sich Herr Ing. Ziegelbecker in einem weiteren Schreiben an den Bundesminister vom 25.11.1980 positiv bezieht.

Das Schreiben des Herrn Bundespräsidenten wurde schließlich nach eingehender Prüfung des Sachverhaltes, nach einem persönlichen Gespräch und wiederholtem Schriftwechsel mit Ing. Ziegelbecker sowie nach einem zwischenzeitlich erfolgten Ministerwechsel vom damaligen Bundesminister Dr. STEYRER am 29. Juni 1981 beantwortet.





REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT,
SPORT UND KONSUMENTENSCHUTZ
Sektion II
BÜRO DES OBERSTEN SANITÄTSRATES

A - 1031 Wien,
Radetzkystraße 2
Tel. (0222) 711 58
Teletex: 322 15 64 EMGSK

Ordentliche und außerordentliche Mitglieder
des Obersten Sanitätsrates im Bundesministerium
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

XVI. Funktionsperiode 1992/1994

ORDENTLICHE MITGLIEDER

Präsident:

Univ.-Prof. Dr. Karl FELLINGER
Rudolfinerhaus
Billrothstraße 78
1190 Wien

I. Vizepräsident:

Univ.-Prof. Dr. Herbert BRAUNSTEINER
Vorstand der Medizinischen Klinik der
Universität Innsbruck
Anichstraße 35
6010 Innsbruck

II. Vizepräsident:

Univ.-Prof. Dr. J. Heinrich HOLZNER
Vorstand des Institutes für Pathologische
Anatomie
Spitalgasse 4
1090 Wien

- 2 -

Univ.-Prof. Dr. Peter DEETJEN
Vorstand des Institutes für Physiologie
und Balneologie der Universität Innsbruck
Schöpfstraße 41
6020 Innsbruck

Univ.-Prof. Dr. Erwin DEUTSCH
emerit. Vorstand der I. Medizinischen
Klinik der Universität Wien
Lazarettgasse 14
1090 Wien

Univ.-Prof. Dr. Manfred P. DIERICH
Vorstand des Institutes für Hygiene
der Univ.-Innsbruck
Fritz-Pregl-Straße 3
6010 Innsbruck

Univ.-Prof. Dr. Heinz DITTRICH
beratender Arzt des Hauptverbandes der
österreichischen Sozialversicherungsträger
Kundmangasse 21
1030 Wien

Univ.-Prof. Dr. Arnulf FRITSCH
Vorstand der I. Chirurgischen
Universitätsklinik Wien
Alser Straße 4
1090 Wien

Oberstadtphysika Hofrätin
Dr. Helene KAPAUN
Landessanitätsdirektorin von Wien
Gonzagagasse 23
1010 Wien

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang KOOS
Vorstand der Neurochirurgischen
Klinik der Universität Wien
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien

Univ.-Prof. Dr. Rainer KOTZ
Vorstand der Orthopädischen
Klinik der Universität Wien
Garnisongasse 13, 9. Hof
1090 Wien

- 3 -

Univ.-Prof. DDr. Otto KRAUPP
Vorstand des Pharmakologischen
Institutes der Universität Wien
Währinger Straße 13a
1090 Wien

Univ.-Prof. Dr. Reinhard KREPLER
Ärztlicher Direktor des Allgemeinen
Krankenhauses der Stadt Wien
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien

Univ.-Prof. Dr. Christian KUNZ
Vorstand des Institutes für Virologie
der Universität Wien
Kinderspitalgasse 15
1090 Wien

Univ.-Prof. Dr. Ronald KURZ
Vorstand der Kinderklinik der
Universität Graz
Auenbruggerplatz 30
8036 Graz

Sektionschef
Univ.-Doz. Dr. Gunter LIEBESWAR
Leiter der Sektion II im Bundesministerium
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Primarius Dr. Michael NEUMANN
Präsident der Österreichischen Ärztekammer
Weihburggasse 10-12
1010 Wien

Dr. Erich OSWALD
Elisabethstraße 24/22
1010 Wien

Primarius Univ.-Prof. Dr. Erich SCHERZER
Ärztlicher Leiter des Rehabilitations-
zentrums Wien-Meidling
Kundratstraße 37
1120 Wien

- 4 -

Dr. Klaus SCHNEIDER
Chefarzt der Pensionsversicherungsanstalt
der Arbeiter
Rossauer Lände 3
1090 Wien

Univ.-Prof. Dr. Georg WICK
Vorstand des Institutes für Allgemeine
Experimentelle Pathologie der
Universität Innsbruck
Fritz-Pregl-Straße 3
6020 Innsbruck

Univ.-Prof. Dr. Gerhard WIEDERMANN
Vorstand des Institutes für Spezifische
Prophylaxe und Tropenmedizin der
Universität Wien
Kinderspitalgasse 15
1090 Wien

Univ.-Prof. Dr. Ernst WOLNER
Vorstand der II. Chirurgischen Klinik
der Universität Wien
Spitalgasse 23
1090 Wien

Univ.-Prof. Dr. Klaus WOLFF
Vorstand der I. Hautklinik der
Universität Wien
Alser Straße 4, Hof 2
1090 Wien

- 5 -

AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

Obermedizinalrat
Doz. Dr. Egmont BAUMGARTNER
Präsident der Österreichischen Akademie
für Arbeitsmedizin
Aichheim 21
6060 Hall/Tirol

Univ.-Prof. Dipl.Ing. Dr. Ernst BRANDL
Veterinärmedizinische Universität Wien
Linke Bahngasse 11
1030 Wien

Univ.-Prof. Dr. Helmut DENK
Vorstand des Institutes für Pathologische
Anatomie der Universität Graz
Auenbruggerplatz 25
8036 Graz

Direktor Hofrat
Prim. Dr. Alfred HUBER
Ärztlicher Leiter der Krankenanstalt der
Stadt Wien-Rudolfstiftung
Juchgasse 25
1030 Wien

Univ.-Prof. Dr. Michael KUNZE
Vorstand des Institutes für Sozialmedizin
der Universität Wien
Alser Straße 21
1080 Wien

Univ.-Prof. Dr. Rolf SCHULTE-HERMANN
Vorstand des Institutes für
Tumorbologie-Krebsforschung
Abteilung für Experimentelle Toxikologie
Borschkegasse 8a
1090 Wien

Dr. Hans SEYFRIED
Chefarzt der Sozialversicherungsanstalt
der Bauern
Ghegastraße 1
1031 Wien

- 6 -

Mag.-pharm. Franz WINKLER
Präsident der Österreichischen
Apothekerkammer
Spitalgasse 31
1090 Wien

Univ.-Prof. Dr. Hans WINKLER
Vorstand des Institutes für Pharmakologie
der Universität Innsbruck
Peter-Mayr-Straße 1
6020 Innsbruck

Mag.-pharm. Dr.phil. Franz ZEIDLER
Generaldirektor der Herba AG
Michelbeuergasse 9
1090 Wien

II-5650 der Beilagen zu den Stenogramatischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 2831/11

1992-04-23

A N F R A G E

der Abgeordneten Petrovic und FreundInnen

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend die "Kariesprophylaxe mit Fluoriden"

Im Mai 1955 hat sich der Oberste Sanitätsrat erstmals mit dem Fluorproblem befaßt. 1956 hat er die Einführung der Fluortablettenaktion auf Betreiben des Leiters der Wiener Universitätszahnklinik, Prof. Driak, empfohlen. Eine sorgfältige wissenschaftliche Überprüfung der später als falsch nachgewiesenen ausländischen zahnärztlichen Erfolgsstatistiken ist damals nicht erfolgt. 1955 wurden in Österreich erstmals Fluortabletten zur Kariesvorbeugung ausgegeben (Gemeinde Litschau, N.Ö.). 1957 wurde die Fluortablettenaktion mit Erlaß des Bundesministeriums für Unterricht und Kunst auf Empfehlung des damaligen Bundesministeriums für Soziale Verwaltung an den Pflichtschulen, nach 1960 auch in Kindergärten und Mütterberatungen (Ausgabe an Schwangere und Stillende) eingeführt.

Zahnkaries ist unbestritten (im Gegensatz zum Kropf als Jodmangelkrankheit) überhaupt keine Fluormangelkrankheit. Es ist bisher auch nirgends gelungen, Fluormangel zu erzeugen, sondern absichtlich oder unabsichtlich nur Fluorüberschuß, begleitet von Gesundheitsschäden. Die Hauptursachen der verbreiteten Zahnkaries sind der hohe Zuckerkonsum sowie häufige süße, klebrige Zwischenmahlzeiten und Süßgetränke und nicht "zu wenig Fluorid".

Inzwischen ist die Fluoridierung weltweit wissenschaftlich, rechtlich, und gesundheitspolitisch heftig umstritten und wurden teilweise sogar gesetzlich angeordnete und angeblich bestens bewährte Fluoridierungsmaßnahmen verschiedener Art vielenorts aufgrund massiver Bedenken entgegen mehrfachen Empfehlungen der WHO und anderer namhafter medizinischer und gesundheitspolitischer Gremien eingestellt.

Daher sind die neuerlichen Versuche, die Fluoridierung in Österreich nicht einzuschränken, sondern nicht zuletzt aufgrund äußerst zweifelhafter Schweizer Erfolgsmeldungen einer bekannten zahnärztlichen Fluor-Lobby auszuweiten und sogar das Kochsalz für die gesamte Bevölkerung mit dem starken Enzym-, Zell- und Speichergift Natriumfluorid anzureichern, völlig unverständlich und entschieden abzulehnen.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an den Herrn Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz folgende

A n f r a g e

1.) Die Fluortablettenaktion wurde in Österreich 1956 "durch einen generellen Verwaltungsakt ins Leben gerufen, der als Empfehlung anzusehen ist und der auf vollkommen freiwilliger Basis beruht" (Bundeskanzler Dr. Kreisky vom 24. Dezember 1973). Obwohl für diese Aktion von Bund, Ländern, und Gemeinden jährlich Millionenbeträge ausgegeben werden, hunderttausende Kinder in öffentlichen Einrichtungen wie Schulen, Kindergärten und Mütterberatungen daran beteiligt sind und dort von inkompetenten öffentlich Bediensteten (LehrerInnen, KindergärtnerInnen, etc.) durch Verabreichung nach § 11 AMG zugelassener Arzneispezialitäten medizinisch behandelt werden, die Eltern und Erziehungsberechtigten schriftliche Einverständniserklärungen abgeben müssen, kommt nach Darstellung des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz bei der Zahnkariesprophylaxe mittels Fluoriden keiner Person eine Parteistellung im Sinne des AVG 1950 zu (Bescheid vom 28. September 1973, Zl. 52.169/17-4/o/3-73). D.h., alle Beteiligten und die gesamte Fluoraktion bewegen sich gewissermaßen im rechtlosen Raum.

Gemäß Art. 18 Abs. 1 B.-VG. darf jedoch die gesamte staatliche Verwaltung nur auf Grund der Gesetze ausgeübt werden.

a) Auf welcher Rechtsgrundlage wurden die Fluortablettenaktion und andere Fluoridierungsmaßnahmen (Lokalbehandlungen mit Fluorpräparaten) in öffentlichen Einrichtungen wie Schulen und Kindergärten eingeführt und werden diese seither durchgeführt?

b) Auf welcher Rechtsgrundlage werden die gemäß § 11 AMG zugelassenen und damit u.a. den Bestimmungen der §§ 8, 51 bis 54, 57, 59, 61 Arzneimittelgesetz unterliegenden fluorhaltigen Arzneispezialitäten, wie z.B. Fluortabletten, an Schulen und Kindergärten und dort von LehrerInnen und KindergärtnerInnen regelmäßig ohne ärztliche Überwachung und ohne Abgabe der Gebrauchsinformation gemäß § 8 AMG und von Warnhinweisen gemäß § 52 AMG, sowie ohne Kenntnis der individuellen Gewebslage und anderweitiger Einnahmen von Medikamenten und fluorhaltigen Produkten (z.B. Mineralwässer), an die Kinder abgegeben?

c) Auf welcher Rechtsgrundlage werden von Amtsärzten Weisungen der Schulbehörden an Lehrer veranlaßt, wonach Lehrer nicht nur gezwungen werden, fluorhaltige Medikamente (Tabletten) an Kinder auszugeben, sondern ihnen sogar verboten wird, sich innerhalb der Schulkonferenz kritisch zur Zahnprophylaxe mittels Fluoriden zu äußern?

d) Fluortabletten standen jahrzehntelang aus guten Gründen unter Rezeptpflicht und sind keineswegs völlig unbedenkliche und unumstrittene Medikamente. Daher besteht nach zahlreichen Erkenntnissen des Obersten Gerichtshofes (u.a. 7 Ob 593/90) ärztliche Aufklärungspflicht über mögliche Wirkungen und Nebenwirkungen (Zahnfluorose, Erhöhung der Löslichkeit von Amalgamplomben, Übelkeit, Magenblutungen, Fluoridanreicherung im Skelett und vorzeitiges Altern desselben, Krebs, u.a.m.). In den von den Schulen und Kindergärten ausgegebenen "Elternbriefen" und Informationsmaterialien der Sanitäts- und Schulbehörden, mit deren Hilfe auch die Einverständniserklärung der Eltern erwirkt werden soll, finden sich keinerlei Hinweise auf die bestehenden und amtsbekannten, unwiderlegten Bedenken gegen den Nutzen dieser Medikamente gegen Karies und auf die bekannten möglichen Nebenwirkungen.

Auf welcher Rechtsgrundlage werden den Eltern und Erziehungsberechtigten, aber auch den LehrerInnen und KindergärtnerInnen als per Erlaß und Weisung mit der Durchführung betrauten Personen die wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Nutzlosigkeit und die Nebenwirkungen dieser Medikation gezielt verschwiegen und solcherart das Einverständnis der Eltern erwirkt?

e) Ist Ihnen bekannt, daß Halogenionen und darunter insbesondere auch Fluorionen, wie sie im Wirkstoff Natriumfluorid (NaF) vieler Fluorpräparate und auch der Fluortabletten enthalten sind, die Deckschichten von Amalgamplomben angreifen und die Löslichkeit des Amalgams erhöhen, was sich auch in einem Gewichtsverlust der Probe bemerkbar macht?

f) Ist Ihnen bekannt, daß Aminfluoride, wie sie insbesondere in ELMEX-Präparaten vorkommen und derzeit bei Versuchen mit der Lokalapplikation eingesetzt werden, eine starke Oberflächenaktivität (Tenside) und enorme Diffusionskraft besitzen und zu Schädigungen des Zahnmarks und zu Pulpaabszessen führen können?

g) Ist Ihnen bekannt, daß entgegen der herkömmlichen, unter dem Deckmantel von "Wissenschaftlichkeit" betriebenen Fluor-Propaganda, Fluor den Zahnschmelz nicht härtet und hochkonzentrierte Fluorlösungen und Präparate, wie sie in der Lokalapplikation zur Anwendung kommen, den Zahnschmelz sogar anätzen, entkalken, und destruktiv erweichen?

h) In Vorarlberg wird derzeit die klinische Prüfung eines hochkonzentrierten, rezeptpflichtigen ELMEX-Fluorgels an Schulkindern und somit an Minderjährigen durchgeführt, bei der der ärztlichen Aufklärungspflicht in keiner Weise nachgekommen wird und für die so gut wie alle Voraussetzungen nach den Bestimmungen der §§ 28 bis 48 Arzneimittelgesetz fehlen. Das Fluorgel kann dabei mit einem Zettel ("Rezept"), den die Kinder in der Schule erhalten, in der Apotheke abgeholt werden.

Sind Sie bereit, diese vom "Arbeitskreis für Vorsorge- und Sozialmedizin" (AKS) inszenierte Aktion sofort einzustellen und die Verantwortlichen zur Rechenschaft zu ziehen?

i) Ist Ihnen bekannt, daß auf authentische und amtliche Daten gestützte hochsignifikante und im Gegensatz zu Behauptungen und Ablenkmanövern fluorbefürwortender Kreise unwiderlegte Zusammenhänge zwischen Fluoridierung und Krebs bestehen und sind Sie bereit, diese Fakten zur Kenntnis zu nehmen und daraus Konsequenzen zum Schutz der Bevölkerung zu ziehen?

j) Ist Ihnen bekannt, daß der Leiter der Linzer Schulzahnklinik, Dr. Volk, aufgrund eigener Erhebungen in Linz und einer Nachprüfung der Wiener Erfolgsberichte des Dr. Binder in einer Veröffentlichung in der einschlägigen zahnärztlichen Fachliteratur die Wiener "Erfolge" als statistischen Artefakt und die Fluortablettenaktion als ungeeignet zur Kariesvorbeugung bezeichnet hat und der Leiter der Grazer Schulzahnambulatorien, Dr. Celedin, in seiner Stellungnahme anlässlich einer Anfrage in der ordentlichen öffentlichen Gemeinderatssitzung vom 16. März 1972 in Graz sowie anlässlich der Sitzung des Gemeinsamen Schulausschusses der Stadt Graz im Mai 1973 einen sichtbaren positiven Effekt der langjährigen Fluortablettenaktion verneint hat?

k) Ist Ihnen bekannt, daß der Grazer Statistiker und Biometriker, Univ.-Prof. Dr. Göllles, vom Institut für Statistik der Technischen Universität Graz anlässlich einer Anhörung und Sitzung eines Ausschusses des Obersten Sanitätsrates am 16.3.1983 festgestellt hat, daß die grundlegenden Studien über die karieshemmende Wirkung von Fluoridierungsmaßnahmen "gravierende Mängel aufweisen und somit die Ergebnisse dieser Studien sehr problematisch, wenn nicht sogar unglaubwürdig sind."?

l) Ist Ihnen bekannt, daß der Leiter der Abteilung für Statistik und angewandte Mathematik an der Universität Wien, o.Univ.-Prof.Dr. Pflug, in seiner Stellungnahme vom 29.4.1991 für die Steierm. Landesregierung zu Studien über die Wirksamkeit von Fluortabletten gegen den Kariesbefall (u.a. Wiener "Erfolgsberichte" und die angebliche Karieszunahme infolge "Verunsicherung" durch die Fluorgegner) abschließend zur Feststellung gelangt ist: "Ich wiederhole noch einmal die für mich erschreckende Sorglosigkeit der Autoren (Fluorbefürworter, eig. Bem.), die einerseits den Kariesrückgang eindeutig auf Fluor zurückführen, andererseits die Vermehrung auf die "Verunsicherung". Nachdem die "Verunsicherung" niemals gemessen oder erhoben wurde, ist dies reine Spekulation."

m) Ist Ihnen bekannt, daß ein groß angelegtes und gut kontrolliertes mehrjähriges Fluortablettenexperiment in der DDR erfolglos blieb (die Karies ging in der unfluoridierten Kontrollgruppe gleich zurück wie in der fluoridierten Versuchsgruppe) und der Autor und führende Fluorbefürworter-Experte des Ostblocks, Prof. Künzel, die Tablettenfluoridierung als ungeeignete Maßnahme zur Kariesvorbeugung in größeren Kollektiven bezeichnete?

o) Ist Ihnen bekannt, daß die auch vom Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz zur Stützung seiner Fluor-Thesen herangezogene, vielfach als "klinischer Beweis" apostrophierte Fluortablettenstudie der führenden Schweizer Fluor-Experten Prof. Marthaler und Prof. König (beide sind WHO-Experten, Prof. Marthaler ist auch Vorsitzender der "Fluor-Kommission" der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften) an Schweizerischen Schulkindern aus dem Kanton Zürich schon seit 1973/74 wissenschaftlich längst widerlegt ist, die dortigen "Fluortablettenerfolge" als mittels unzulässiger Vergleiche und Datenselektionen konstruiert nachgewiesen und in 15 Stellungnahmen unabhängiger namhafter Wissenschaftler und Fachleute verschiedener Disziplinen vernichtend kritisiert wurden?

p) Ist Ihnen bekannt, daß es auch für die vielgerühmte und als Beispiel auch in Österreich gepriesene Basler Trinkwasserfluoridierung (TWF) entgegen den Behauptungen der zahnärztlichen Fluorbefürworter aus Basel überhaupt keinen wissenschaftlichen Nachweis für einen karieshemmenden Effekt der dortigen TWF gibt, die dortigen Kariesrückgänge gar nicht von der TWF verursacht worden sein können und andere Ursachen haben, und daß das Gesundheitsamt schon 1976 festgestellt hat, daß der Beweis der Nützlichkeit der Fluoridierung nicht erbracht ist und die Einstellung der Trinkwasserfluoridierung in Basel vorgeschlagen hat?

q) Ist Ihnen bekannt, daß die Fluorempfehlungen der Weltgesundheitsorganisation WHO vom Internationalen Zahnärzterein FDI (einer Standesvertretung von Zahnärzten) mit Unterstützung der ORCA, eines zur Verbreitung der Fluoridierung unter starker Mitwirkung der Fluor-, Süßwaren- und Süßgetränkeindustrie gegründeten Vereins, der nur von Fluorbefürwortern beschickt ist, vorbereitet wurde, und die zahnärztlichen Erfolgstatistiken, auf die sich die Fluorempfehlung der WHO stützt, wissenschaftlich nicht stichhaltig und längst widerlegt sind?

s) Können Sie erklären, warum Ihr Ministerium all diese an sich längst bekannten Tatsachen bisher offensichtlich nicht zur Kenntnis genommen und keine Konsequenzen daraus gezogen hat und sind Sie bereit, nunmehr Konsequenzen daraus zu ziehen?

t) Schon vor geraumer Zeit haben sich österreichische Elternvereine an den öffentlichen Pflichtschulen auf verschiedenen Ebenen und andere Organisationen, wie z.B. die Naturfreunde Villach und die Kinderfreunde Oberösterreichs, gegen die Fluoraktionen ausgesprochen, was aber von Ihrem Ministerium konsequent ignoriert wurde.

Die Steiermärkische Landesregierung hat viermal eine Fluor-Enquete (1973, 1980, 1982, 1991) unter Zuziehung von Experten der Pro- und Kontraseite abgehalten und aufgrund der dort aufgetauchten schwerwiegenden wissenschaftlichen und rechtlichen Bedenken die Fluortablettenaktion bereits 1973 eingestellt und nicht wieder aufgenommen. Ihr Ministerium war jedesmal zur Enquete eingeladen, ist aber nur 1973 erschienen und hat die übrigen Veranstaltungen (1980, 1982, 1991) regelrecht boykottiert und auch die schriftlichen Unterlagen und Ergebnisse bis heute nicht zur Kenntnis genommen und daraus auch keine ernsthaften Konsequenzen gezogen.

Sind Sie bereit, die Argumente und Ergebnisse der Fluor-Enquete 1973, 1980, 1982, 1991 der Stmk. Landesregierung - auch jene, die gegen die Fluormedikation sprechen - im Sinne der Ermittlung des wahren Sachverhaltes und des Willkürverbotes in der Entscheidungsfindung zur Kenntnis zu nehmen und daraus Konsequenzen in Richtung einer Einstellung der Fluoraktionen zu ziehen?

u) Sind Sie bereit, in Hinkunft auch die Kritiker ernst zu nehmen und anzuhören und keine Pro-Fluor-Veranstaltungen und Anhörungen mehr unter Ausschluß der Kritiker zuzulassen?

Es sei hier ergänzend darauf hingewiesen, daß umfangreiche öffentliche, zum Teil sogar gesetzlich angeordnete, langjährige Fluoridierungsmaßnahmen trotz der Fluorempfehlungen der WHO und vieler anderer Gremien (die alle auf die gleichen untauglichen zahnärztlichen Erfolgsstudien und Berichte zurückgehen, auch Österreich hat der WHO nicht existente Fluorerfolge gemeldet), vielenorts wieder eingestellt wurden wie z.B.: Kassel 1971, Graz und Steiermark 1973, gesamte Niederlande 1976, Saarlouis, Saarbrücken, Bielefeld 1984, Volketswil (Schweiz, ca. 1985), Berlin-Wilmersdorf und Berlin-Charlottenburg 1985, Kärnten 1986, Budweis und Prag 1988, Kuopio (Finnland) 1991, Karl-Marx-Stadt (jetzt Chemnitz) 1991, gesamte DDR 1990/91. Die Einstellung erfolgte meist nicht wegen "technischer Schwierigkeiten", wie von Befürworterseite im Nachhinein fallweise behauptet wurde, sondern aufgrund der schwerwiegenden Bedenken verschiedener Art.

v) Sind Sie bereit, die Fluortablettenaktion und alle anderen Fluoridierungsmaßnahmen auch in Österreich einzustellen und wieder ein "von Fluor befreites" - ein "fluorfreies" Österreich zu schaffen?

w) Sind Sie bereit, angesichts des nicht erwiesenen kariesprophylaktischen Nutzens und der fragwürdigen sowie offenkundig widerlegten und falschen Erfolgsberichte über die karieshemmende Wirkung einerseits und der zu erwartenden bedenklichen gesundheitlichen Nebenwirkungen der Fluortabletten sowie der beträchtlichen Unfallgefahren mit bereits eingetretener Todesfolge andererseits die gemäß § 11 AMG erteilte Zulassung als Arzneyspezialität ungeachtet des zu erwartenden Protestes der Fluorbefürworter gemäß § 23 AMG aufzuheben?

x) Sind Sie bereit, von der Kochsalzfluoridierung in Österreich jedenfalls Abstand zu nehmen?

2.) Der Oberste Sanitätsrat (OSR) ist beratendes Organ des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz. Er hat kein eigenes Büro, keinen Parteienverkehr nach außen, seine Beratungen und Gutachten sind nicht öffentlich und haben den Stellenwert einer Empfehlung. Er steht unter dem Vorsitz des Bundesministers oder eines von diesem beauftragten Beamten. Die Mitglieder des OSR sind namhafte Mediziner, meist Klinikvorstände mit verschiedenen Forschungsschwerpunkten und einem Naheverhältnis zu den Gesundheitsbehörden nicht zuletzt zufolge der Forschungsprojekte. Rein naturwissenschaftliche Disziplinen sind im OSR kaum oder nicht vertreten. Gutachten werden meist von einem einzigen Gutachter erstellt und dann

vorgetragen. In strittigen gesundheitspolitischen Fragen wie z.B. der Fluoridierung orientiert sich der OSR weitgehend an den Empfehlungen internationaler Gremien wie der WHO und verschiedener (Ärzte-)Gesellschaften. In der Fluorsache wurde der OSR mehrmals tätig, z.B. insbesondere anlässlich der Einführung der Fluoridierung aufgrund eines Berichtes des Leiters der Wiener Universitäts-Zahnkliniken, Univ.-Prof.Dr. Driak, über Erfolgsberichte in der ausländischen Literatur (1956) und in der Folge zur Verteidigung seiner Empfehlungen (Gutachter Univ.-Prof. Dr. Flamm, Hygiene-Institut Wien, 1970), bei der Aufhebung der Rezeptpflicht für Fluortabletten (Gutachter Univ.-Prof.Dr. Kraupp, Pharmakologisches Institut Wien, 1974), erneute Verteidigung der Fluoridierung 1983.

Die Fluortabletten und ihr Wirkstoff Natriumfluorid (NaF) standen aus gutem Grunde jahrzehntelang unter Rezeptpflicht, NaF mit einer Einzel- und Tagesmaximaldosis von 2 mg NaF für Erwachsene und 5% der Erwachsenenendosis mal dem Lebensalter für Kinder (bei Sechsjährigen somit 0,6 mg NaF). Die an Sechsjährige und ältere Kinder ausgegebenen und als pharmazeutische Spezialität registrierten Fluortabletten enthalten 2,21 mg NaF entsprechend 1 mg Fluorid und waren und sind somit überdosierte.

Diese überdosierte Fluortabletten wurden bereits eineinhalb Jahrzehnte lang regelmäßig und täglich von inkompetenten LehrerInnen u. KindergärtnerInnen ohne Rezept an hunderttausende Pflichtschüler und zehntausende Kleinkinder abgegeben.

Als das ELTERNKOMITEE GEGEN FLUORMISSBRAUCH Anfang der Siebzigerjahre an dieser ungesetzlichen, eindeutig überdosierte und gegen das Rezeptpflichtgesetz verstoßende Tablettenverteilung Anstoß nahm, bestritt das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz in diversen Aussendungen und Dementis vehement die Gesetzesverletzung durch Verstoß gegen das Rezeptpflichtgesetz.

Als sich schließlich die Steiermärkische Landesregierung im Anschluß an die im Oktober 1973 durchgeführte Fluor-Enquete der Auffassung des ELTERNKOMITEES GEGEN FLUORMISSBRAUCH anschloß und Letzteres eine Anzeige bei der Staatsanwaltschaft erstattete, beauftragte das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz den Obersten Sanitätsrat mit der Erstellung eines Gutachtens betreffend die Aufhebung der Rezeptpflicht für die Fluortabletten.

Der Gutachter des OSR, Univ.-Prof. Dr. Kraupp, ging in seinem Gutachten vom 17.6.1974 von der Voraussetzung aus, daß der OSR die Durchführung der Fluortablettenaktion in seiner Sitzung vom 12.12.1970 empfohlen habe und daher die Rezeptpflicht nunmehr (1974) aufgehoben werden müsse, damit die F-Tablettenaktion auch tatsächlich weiter durchgeführt werden könne, nachdem sie bisher gegen das Rezeptpflichtgesetz verstoßen habe.

Trotzdem hat der Gutachter des OSR in seinem Gutachten vom 17.6.1974, das erst in der Sitzung des OSR vom 14.11.1974 betreffend die Aufhebung der Rezeptpflicht behandelt wurde, seine Empfehlung ausdrücklich dahingehend stark eingeschränkt, daß die "besondere Indikation" - d.h. "wenn ein Erfolg dieser medizinisch-prophylaktischen Maßnahme erwartet werden kann" - gegeben sein müsse und daß es aufgrund seiner Überlegungen nicht zweckmäßig erscheint, "Fluoride generell von der Rezeptpflicht zu befreien".

Der OSR-Gutachter Prof. Kraupp hat auch ausdrücklich darauf hingewiesen, daß "vor allem bei der Tabletten-Fluoridierung sehr wechselnde Erfolgsquoten berichtet werden". Er hat auch eine ostdeutsche Arbeit von Prof. Künzel zitiert, es aber unterlassen, explizit darauf hinzuweisen, daß in diesem groß angelegten und gut kontrollierten mehrjährigen Fluortablettenexperiment die Karies in der unfluoridierten Kontrollgruppe gleich abgenommen hat wie in der fluoridierten Versuchsgruppe, keinerlei karieshemmender Einfluß der Fluortabletten feststellbar war und Prof. Künzel selbst die Tablettenfluoridierung als ungeeignete Maßnahme zur Kariesvorbeugung in größeren Kollektiven bezeichnet hat. Zum damaligen Zeitpunkt war auch bereits bekannt, daß die von den Schweizer Zahnprofessoren Marthaler und König behaupteten Erfolge ihrer Fluortablettenstudie an Schweizer Schulkindern im Kanton Zürich durch unzulässige Vergleiche und Datenauswahlen von den Autoren konstruiert worden waren und keinerlei karieshemmender Effekt der Fluortabletten nachgewiesen werden konnte.

Da die erwiesene Wirksamkeit eine wesentliche Voraussetzung für die Zulassung eines Medikamentes nach dem Arzneimittelgesetz ist, hätte diese Frage in dem OSR-Gutachten angesichts der zugegebenen "sehr wechselnden Erfolgsquoten" weiter untersucht und eine solche Untersuchung vom Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz zumindest verlangt werden müssen. Der OSR-Gutachter Prof. Kraupp hat sich indessen ganz allgemein auf Publikationen der WHO, des schweizerisch/niederländischen Zahnprofessors K.G. König, und der ORCA (eines zur Verbreitung der Fluoridierung gegründeten und ausschließlich von international organisierten Fluorbefürwortern beschickten Vereins) berufen, Ferner ist er von der Fluorempfehlung des OSR vom 12.12.1970 ausgegangen, die sich auf das inhaltlich in wesentlichen Belangen - besonders in Fragen der Wirksamkeit - falsche Gutachten des Hygienikers Prof. Flamm stützt. Die zahnärztlichen Erfolgsstatistiken, auf die sich Prof. Flamm beruft, wurden vom Gutachter überhaupt nicht nachgeprüft, sondern ungeprüft übernommen und sind inzwischen sämtliche wissenschaftlich widerlegt. Prof. Flamm hat in seinem Gutachten darüber hinaus völlig aus der Luft gegriffen behauptet, für österreichische Verhältnisse habe sich die Fluortablettenaktion bewährt, obwohl er darüber gar keine Erhebungen und Untersuchungen angestellt hat und Gegenteiliges bereits auf dem Tisch lag.

Wohl aber hat der OSR-Gutachter Prof. Kraupp richtiger Weise darauf hingewiesen, daß eine Dosierung von 1 ppm F nicht überschritten werden darf.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz hat sich jedoch an das Gutachten von Prof. Kraupp vom 17.6.1974 nicht gehalten und die Sitzung des OSR am 14.11.1974 zur Frage der Aufhebung der Rezeptpflicht erst gar nicht abgewartet, sondern die Rezeptpflicht für Fluortabletten bereits mit Erlaß vom 4. 9. 1974, Zl. 159.550/1-2212-74, generell aufgehoben und den Wirkstoff Natriumfluorid, bisher auf Rezeptpflicht und als "Venenum ++" deklariert, überhaupt aus dem Österr. Arzneibuch herausgenommen und diese Änderungen mit Erlaß vom 10.10.1974, Zl. 52.169/24-214/2-74, auch allen Ämtern der Landesregierungen noch zusätzlich mitgeteilt.

Während das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz noch im Mai 1973 in Bezug auf die Vergiftungsgefahr bei Kindern mitgeteilt hat und auch die Österr. Ärztezeitung darauf hinweist, daß "Fluortabletten ungefährlich" seien, weist der Pharmakologe Prof. Kraupp in seinem Gutachten für den OSR vom 17.6.1974 ausdrücklich darauf hin, daß es notwendig ist, "die Dosierungsvorschriften für die Fluoridtabletten-Verabreichung auf den

Fluorgehalt im örtlichen Trinkwasser abzustimmen, wobei ein erhöhter Trinkwasser-Fluorgehalt eine Reduktion der Dosierung erfordert".

Während der Gesundheitsreferent der o.ö. Landesregierung, Landesrat Dr. Hartl, anlässlich einer Pressekonferenz in der Amtlichen Linzer Zeitung vom 19. 4.1974 im Widerspruch zur Auffassung des OSR-Gutachters Dr. Kraupp (und der Bundesanstalt für Lebensmitteluntersuchung und Lebensmittelforschung vom 24.11.1982, die wegen der Gefahr von Knochenerkrankungen Warnaufdrucke gegen den gleichzeitigen Konsum von fluorhaltigen Mineralwässern auf den Packungen und Beipackzetteln der Fluor-Medikamente fordert), verlautbaren lässt: "Endlich Sicherheit: Fluortabletten absolut unschädlich", stirbt zwei Jahre später ein Kind in Oberösterreich innerhalb weniger Stunden trotz ärztlicher Hilfe an Vergiftung mit diesen "absolut unschädlichen" Fluortabletten bei der sehr kleinen Dosis von nur 16 mg/kg Kgw (die kleinste letale Dosis wird in der Fachliteratur mit 6-9 mg/kg Kgw angegeben).

Da es in Österreich (laut Vergiftungsinformationszentrale) fast täglich zu Unfällen mit Fluortabletten und in einer Auswertung von 108 Unfällen bei Kindern in 38% der Fälle zu Vergiftungssymptomen - in einem Fall war das "Vergiftungssymptom" der Tod - gekommen ist, obwohl in 93,5% der 108 Fälle die aufgenommene Fluoridmenge weniger als 5 mg/kg Kgw betragen hat, rückt die trotz des ausgebliebenen bzw. völlig unbewiesenen Nutzens nach Aufhebung der Rezeptpflicht weiter propagierte und durchgeführte Fluortablettenaktion bereits in den Bereich der fahrlässigen wenn nicht vorsätzlichen Gemeingefährdung.

a) Ist der Oberste Sanitätsrat, der kein eigenes Büro besitzt, keinen Parteienverkehr nach außen hat (laut Auskunft seines Präsidenten Prof. Fellingner) und unter dem Vorsitz des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder in dessen Vertretung eines Beamten Ihres Ministeriums steht, ein weisungsgebundenes Organ? Wenn ja, wurden in der Vergangenheit schriftliche oder mündliche Weisungen an den OSR erteilt und welche?

b) Dienen die Empfehlungen des Obersten Sanitätsrates vorwiegend der "Rückendeckung" bei der Durchsetzung (gesundheits-)politischer Ziele Ihres Ministeriums oder handelt es sich um Gutachten und Empfehlungen im Sinne eines Amtsgutachtens?

c) Hält sich das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz immer und vollständig an die Empfehlungen und Gutachten des Obersten Sanitätsrates? Wenn nein, wann und warum nicht?

d) Sind Sie bereit, alle Gutachten und Beratungen (Protokolle) des Obersten Sanitätsrates und nicht nur die letztlich herausgekommenen Empfehlungen zur Verfügung zu stellen und zu veröffentlichen?

e) In welchen Sitzungen (bitte Datum angeben) hat sich der Oberste Sanitätsrat einschließlich seiner erstmaligen Befassung im Jahre 1955 mit der Fluorproblematik befasst, wie war er jeweils bei der Beschlussfassung zusammengesetzt und wer waren die Gutachter?

f) Wurden vom Obersten Sanitätsrat auch Nichtmitglieder zu Beratungen und Ausschüssen betreffend die Fluorproblematik zugezogen, wenn ja wann und wer, und liegen dazu schriftliche Stellungnahmen vor?

g) Anlässlich der Anhörung und Sitzung des Ausschusses am 16.3.1983 hat Präsident Prof. Fellingner die Teilnehmer gebeten, Ihre Äußerungen und Stellungnahmen schriftlich niederzulegen und einzusenden und sollten diese dann den Teilnehmern zugesendet werden. Sind zu dieser Anhörung und Sitzung des OSR-Ausschusses schriftliche Stellungnahmen an den Obersten Sanitätsrat oder das Büro des OSR oder an das Gesundheitsministerium eingelangt? Wenn ja

welche? Wurden diese den anderen Teilnehmern zur Kenntnis gebracht, in den späteren Sitzungen des OSR berücksichtigt und in welcher Form?

h) Sind Sie bereit, sämtliche seit 1955 in dieser Causa erstellten Gutachten, Beratungsprotokolle, und Entschließungen herauszugeben?

i) Wer sind die Mitglieder und Ersatzmitglieder des Obersten Sanitätsrates derzeit und wer war es in den vergangenen Perioden?

j) Bestanden und bestehen personelle Verbindungen zwischen Mitgliedern des Obersten Sanitätsrates und Pharmafirmen z.B. im Rahmen von Forschungsprojekten und/oder Konsulententätigkeiten, wenn ja, welche?

k) Sind Sie bereit, den Obersten Sanitätsrat auf eine viel breitere Basis unter Einschluß der naturwissenschaftlichen Disziplinen wie Physik, Chemie, Mathematik, Statistik, Biologie, sowie von Ganzheits- und Alternativmediziner und Sachkennern aus dem Bereich der Verbraucher, des Patientenschutzes, und sachkundigen Kritikern in medizinischen und gesundheitspolitischen Belangen zu stellen und eine entsprechende Gesetzesvorlage vorzubereiten?

l) Ist es richtig, daß der Präsident des Obersten Sanitätsrates, Univ.-Prof. Dr.Dr.h.c.mult. Fellingner auch Präsident der von Pharmafirmen mitgetragenen Österr. Arbeitsgemeinschaft für Volksgesundheit (ÖAV) mit deren Sektion Jugendzahnpflege (viele Jahre betreut vom Wiener Fluorbefürworter und Zahnarzt Dr. Kurt Binder, Leiter der Wiener Schulzahnkliniken, Berater des seinerzeitigen Gesundheitsministeriums, und Ausbilder der Fluorvertreter der Pharma- und Tablettenherstellerfirma GEBRO in Fieberbrunn/Tirol) war und (gegebenenfalls) noch ist?

m) Ist es richtig, daß der vom Präsidenten des Obersten Sanitätsrates, Prof. Dr. Fellingner, geleitete Verein "Arbeitsgemeinschaft für Volksgesundheit" auch Mitglied des Vereins "Arbeitsgemeinschaft für Zahngesundheitserziehung" ist und eine Zusammenarbeit mit der "Österreichischen Gesellschaft für Zahnhygiene" (Gründer und langjähriger Vorsitzender des Aufsichtsrates: Direktor Otto Broschek, Inhaber und Vorstand der GEBRO KG Fieberbrunn, langjähriger Hersteller und Lizenzvertreiber der Fluor-Medikamente mit Monopolstellung) bestand und (gegebenenfalls) noch besteht?

3.) Die Fluortablettenaktion wurde in Österreich im Jahre 1957 mit Erlaß des Bundesministeriums für Unterricht vom 27. August 1957, Zl. 59.436-19/1957 "GEBRO" G. Broschek K.G., Fieberbrunn, Schulaktionen zur Fluor-Karies-Prophylaxe, an den österreichischen Pflichtschulen eingeführt.

In dem Erlaß werden zunächst in einer Art Panikmache die schrecklichen Folgen kariöser Zähne für Magen-, Darm-, aber auch Gelenks- und Herzerkrankungen angeführt, dann die großartigen Erfolge der Fluoridierung im Ausland (von denen wir heute wissen, daß sie nicht stimmen) hervorgehoben, sodann der Erfolg der Verabreichung von Fluortabletten gegen die Zahnfäule gepriesen und dann die Landesschulräte angewiesen, diesbezügliche Maßnahmen der Sanitätsbehörden zu unterstützen. Die im da. Dienstbereich tätigen Schulärzte wurden angewiesen, die Schuljugend auch über die Wichtigkeit der Vorbeugung der Zahnfäule durch Einnahme von Fluortabletten als notwendige Maßnahme zu belehren, darüber hinaus den Lehrkörper und die Elternschaft von der Wichtigkeit dieser Maßnahme zu überzeugen und zur verständnisvollen Mitarbeit zu gewinnen.

Mit dem Erlaß des Bundesministers für Unterricht wurden "ausgezeichnete" (so das Ministerium selbst) Unterlagen der Firma GEBRO G. Broschek, Fieberbrunn in Tirol mitgeschickt und abschließend, im Widerspruch dazu, angeordnet:

"Wenngleich die Firma Broschek die Literatur kostenlos zur Verfügung gestellt hat, ist jedoch sorgfältig darüber zu wachen, dass mit keiner behördlichen Veranlassung eine Werbung für diese Firma verbunden wird."

Hierzu ist folgender Sachverhalt festzuhalten:

Die Firma GEBRO G. Broschek KG, Fieberbrunn/Tirol, besitzt in Österreich auf dem Gebiet der Fluor-Kariesprophylaxe ein absolutes Monopol. Die Finanzierung dieser "Fluor-Kariesprophylaxe" und ihrer Werbung erfolgt weitgehend durch die Öffentliche Hand über Bund, Länder, und Gemeinden. Zeitweise waren bis zu 1,1 Millionen Kinder, Schwangere und Stillende jährlich in diese "Fluor-Kariesprophylaxe" eingebunden.

Zwecks "Marktauswertung in der Schule" wurde von Dir. Otto Broschek, Inhaber der Pharma-Firma GEBRO, die "ÖSTERREICHISCHE GESELLSCHAFT FÜR ZAHNHYGIENE" (ÖGZ) gegründet. Dir. Broschek wurde Vorsitzender des Aufsichtsrates. Die Firma ist eine Werbegesellschaft der Pharma- und Kosmetikindustrie mit Sitz in der Werbeagentur "Hager Gesellschaft" in Wien. Sie stellte umfangreiches Werbematerial (insbesondere Fluorwerbung) an die Schulen zur Verfügung und wurde viele Jahre (und wird vielleicht noch) in hohem Maße von der öffentlichen Hand (u.a. für die "Zahnbeutelaktion") mitfinanziert (die Gelder sollen dabei vom Gesundheitsministerium und von den Gesundheits- und Sozialreferaten der Länder gekommen sein).

Die vom Chef der Pharmafirma GEBRO gegründete und beaufsichtigte Werbefirma "ÖSTERREICHISCHE GESELLSCHAFT FÜR ZAHNHYGIENE" steht in enger Zusammenarbeit mit der "ÖSTERREICHISCHEN ARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR VOLKSGESUNDHEIT (ÖAV), SEKTION JUGENDZAHNPFLEGE", die ihren Sitz lange Zeit in den Amtsräumen des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz, Stubenring 1, gleich neben dem Büro des Sektionschefs hatte (und noch hat?). An der Gründung der "SEKTION JUGENDZAHNPFLEGE" der ÖAV war auch Dir. Broschek, Inhaber der Pharmafirma GEBRO, beteiligt. Präsident der ÖAV ist Prof. Fellingner, gleichzeitig auch Präsident des Obersten Sanitätsrates, Geschäftsführer der "Sektion Jugendzahnpflege" der ÖAV war (der inzwischen verstorbene) Zahnarzt und Leiter der Wiener Schulzahnkliniken, Berater des OSR-Präsidenten Fellingner und des Gesundheitsministeriums sowie der Pharmafirma GEBRO in Fluorfragen. Mitglied der ORCA (des zur Verbreitung der Fluoridierung unter Mitwirkung der Fluor- (u.a. GEBRO), Süßwaren- und Süßgetränkfirmen gegründeten Vereins), Geschäftsführer des Internationalen Dokumentationszentrums für zahnärztliche Fluorliteratur (eine Gründung und Propagandastelle der ORCA), Fluor-Experte und nahezu einziger "anerkannter" und vom Gesundheitsministerium finanzierter österreichischer "Fluor-Forscher", Prim. Dr. Kurt Binder.

Auf die österreichischen "Fluor-Forschungen" des Zahnarztes Dr. Binder, deren Ergebnisse und "Fluor-Erfolge" schon vom Leiter der Linzer Schulzahnkliniken, Dr. Volk, völlig zu Recht als statistischer Artefakt aufgedeckt (1963) und vom Leiter der Abteilung für Statistik und angewandte Mathematik an der Universität Wien, Prof. Pflug, als "reine Spekulation" (1991) bezeichnet wurden, stützten und stützen der Oberste Sanitätsrat und das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz immer noch ihre Fluorempfehlungen.

Obwohl gemäß Erlaß des Bundesministeriums für Unterricht vom 27. August 1957 sorgfältig darüber zu wachen war, dass mit keiner behördlichen Veranlassung eine Werbung für die Firma GEBRO verbunden war, wurde die Fluortablettenaktion so organisiert, daß die Fluorwerbung über die

Werbeogesellschaft ÖSTERR. GESELLSCHAFT FÜR ZAHNHYGIENE der Firma GEBRO in Zusammenarbeit mit der SEKTION JUGENDZAHNPFLEGE der ÖAV erfolgte, die "Elternbriefe" ("An die Eltern unserer Schüler", "Liebe Eltern", usw. mit Unterschriften von Gemeinde- und Landespolitikern sowie hohen Sanitätsbeamten (Bürgermeister, Landesräte und Landeschulratspräsidenten sowie Landessanitätsdirektoren) von der Firma GEBRO erstellt und zur Verfügung gestellt wurden, die Schuldirektionen mit Erlaß angewiesen wurden, die Bestände an Fluortabletten festzustellen und mittels einer von der Firma GEBRO zur Verfügung gestellten Meldekarte bis zu einem Stichtag an die Firma GEBRO zu melden (siehe z.B. Verordnungsblatt des Landesschulrates für Steiermark Jg. 1973. Stück 5, vom 20. Mai 1973).

Noch 1986 hat das Amt der O.Ö. Landesregierung mit Schreiben vom 5. Februar 1986, San - 2802/3 - 1986/Roi, an die Firma Gebro G. Broschek KG., Abt. Fluoraktion. unterzeichnet "Für den Landeshauptmann: Habringer, Landesrat", der Firma GEBRO gewissermaßen entschuldigend seine Probleme mit der Fluortablettenaktion geklagt, auf seine Maßnahmen zur Fortsetzung der Aktion verwiesen und um Überlassung von Werbematerial ("Elternbriefe" etc.) gebeten sowie für die restliche Dauer des Schuljahres 750.000 Fluoridtabletten zu 1 mg zum Preis von S 82.500.-- bestellt (was einer Menge von 4/10 des dortigen Jahresbedarfes der 1. bis 4. Pflichtschulstufe entspricht, das wären 1.809.700 Tabletten).

Als Voraussetzung für die Durchführung der Fluortablettenaktion war von den Sanitätsbehörden die Kenntnis des Fluorgehaltes der Trinkwässer in dem jeweiligen Ort vorgeschrieben. Mit der Untersuchung der Trinkwässer (es handelt sich um viele tausende) auf ihren Fluorgehalt wurde jedoch nicht eine unabhängige Stelle, sondern die Pharmafirma GEBRO, welche die Fluortabletten herstellte und lieferte, beauftragt.

Die Kontrolle und ständige Überwachung der Fluortablettenaktion in den Schulen wurde durch die Sanitäts- und Schulbehörden Vertretern der Pharmafirma GEBRO übertragen. Diese Angestellten der Pharmafirma GEBRO erschienen während des Unterrichtes in den Klassen, überprüften die Fluortablettenbestände, die Kinder, Lehrer und Direktoren und beanstandeten diese auch. Beanstandungen wurden in der Regel vom Pharmavertreter der GEBRO auch an die Amtsärzte und Landessanitätsbehörden und von diesen (fallweise auch vom Pharmavertreter selbst) an die Schulbehörden (Landesschulrat, Bezirksschulrat) weitergemeldet. worauf Lehrer und Direktoren von ihren vorgesetzten Dienstbehörden häufig unter Druck gesetzt, schriftlich beanstandet und ihnen auch Weisungen erteilt wurden. Fallweise erlitten sie auch dienstrechtliche Nachteile, obwohl die Tätigkeit der Pharmavertreter der Firma GEBRO in den Schulen und deren Eingriff in den Unterricht absolut ungesetzlich und unzulässig war.

Die Pharmavertreter der Firma GEBRO wurden viele Jahre lang oft im Werk der Firma GEBRO in Fieberbrunn/Tirol selbst vom Beamten und Leiter der Wiener Schulzahnkliniken, Prim. Dr. Binder, der gleichzeitig auch Leiter des Sektion Jugendzahnpflege der Arbeitsgemeinschaft für Volksgesundheit (Präsident Prof. Fellingner), Berater des früheren Sozial- und späteren Gesundheitsministeriums. Fluor-Berater des Präsidenten des Obersten Sanitätsrates (Prof. Fellingner) war, ausgebildet. Zahnarzt Dr. Binder erhielt auch jene Forschungsaufträge, mit denen die Wirksamkeit der Fluoridierung in Österreich bewiesen werden sollte. Für fast alle Aussendungen und offiziellen Informationsschriften über den (behaupteten) großen Nutzen und die (behauptete) völlige Unbedenklichkeit der Fluortabletten (-Aktion) zeichnete Dr. Binder inhaltlich verantwortlich, der auch Mitglied des

unter Mitwirkung einschlägiger Firmen zur Verbreitung der Fluoridierung gegründeten Vereins "Europäische Arbeitsgemeinschaft für Fluorforschung und Kariesprophylaxe ORCA" war.

Als die Verflechtungen der mit der "Fluor-Karies-Prophylaxe" betrauten öffentlichen Stellen und Personen mit der Pharmaindustrie (besonders der Firma GEBRO) sowie die ganz im Gegensatz zum Erlaß des Bundesministeriums für Unterricht vom 27. August 1957 stehenden Tätigkeiten der Pharmavertreter der Firma GEBRO in den Schulen (und Kindergärten) vom ELTERNKOMITEE GEGEN FLUORMISSBRAUCH aufgedeckt wurden, wurde 1974 neben der Aufhebung der Rezeptpflicht für die Fluortabletten der Firma GEBRO auch eine neue Organisation (Verein) mit dem Namen "Arbeitsgemeinschaft für Zahngesundheitserziehung (AGZ)" gegründet.

Dieser Verein übernahm nunmehr die Pharmavertreter der Firma GEBRO, schickte die gleichen Pharmavertreter der Firma GEBRO und Massen von kostspieligem Fluor-Propagandamaterial weiter in die Schulen, der geschäftsführende Vorsitzende wurde Prim. Dr. Binder, womit die alte personelle Verflechtung unter neuem Namen weiterbestand. Vorstandsvorsitzender dieses Werbevereins wurde der Vorsitzende der Bundesfachgruppe der Zahnärzte in der Österr. Ärztekammer, Dr. Brenner und danach Dr. Bantleon, in den Vorstand zogen der Sektionschef Dr. Krassnig im Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz (dieses Ministerium ist zugleich Aufsichtsbehörde der Ärztekammer), sowie Ministerialrat Dr. Schwarz vom Bundesministerium für Unterricht und Kunst, verantwortlicher Referent für die ungesetzliche Medikamentenverteilung (Fluortabletten) und Pharmawerbung in den Schulen, ein Mitglied der AGZ ist wieder die Österr. Arbeitsgemeinschaft für Volksgesundheit (Präsident Prof. Fellingner, gleichzeitig Präsident des Obersten Sanitätsrates). Für das meiste in Österreich hergestellte Propagandamaterial der AGZ zeichnete inhaltlich wieder der Beamte Prim. Dr. Binder, gleichzeitig Leiter der Wiener Schulzahnkliniken und Fluor-Berater des OSR-Präsidenten Prof. Fellingner sowie Fluor-Experte des Gesundheitsministeriums und der Firma GEBRO, verantwortlich.

Als sich das ELTERNKOMITEE GEGEN FLUORMISSBRAUCH 1980 in dieser Angelegenheit mehrmals an den Herrn Bundespräsidenten Dr. Kirchschräger wandte und ihm die Vorgänge und Verflechtungen schilderte, qualifizierte der Herr Bundespräsident diese Vorgänge in seinem Schreiben vom 22. August 1980, 104.092/3, als "Vorwürfe eines fast an die Grenze der Strafbarkeit herankommenden Verhaltens" und bat im Hinblick darauf den Herrn Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz und den Herrn Bundesminister für Unterricht und Kunst, der Angelegenheit ihr besonderes Augenmerk zuzuwenden.

Herr Bundespräsident Dr. Kirchschräger bekam zunächst ein dreiviertel Jahr lang von den beiden Ministern überhaupt keine Antwort und erst auf seine Urgenz vom Mai 1981 antwortete Vizekanzler Dr. Sinowatz ausweichend, ohne auf die konkreten Vorwürfe der personellen Verflechtungen und ungesetzlichen Vorgänge einzugehen, und stützte sich wiederum nur auf eine allgemein gehaltene Fluorbefürwortende Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz. Vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz selbst erhielt Herr Bundespräsident Dr. Kirchschräger auch auf seine Urgenz hin keine Antwort, wie aus dem Schreiben des Herrn Bundespräsidenten Dr. Kirchschräger vom 3. Juli 1981, 104092/5, hervorgeht.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz betraute an Stelle der Firma GEBRO den Verein Arbeitsgemeinschaft für Zahngesundheitserziehung AGZ mit der Organisation und Durchführung der Fluorwerbung und der Fluortablettenaktion in den Schulen, wobei nun die Vorgänge statt direkt mit der Firma GEBRO über den Verein AGZ abgewickelt wurden und werden und die Firma GEBRO nun vom Verein AGZ eingeschaltet wird. Der Dr. Binder nachfolgende Geschäftsführer Fritz Laimer soll ein früherer Pharmavertreter der Firma GEBRO sein. Die AGZ verschickt nunmehr die Elternbriefe und sonstiges umfangreiches und kostspieliges in- und ausländisches Werbematerial an die Schulen und nimmt die Bestellungen der Fluortabletten auf. Umfangreiches Werbematerial wird von der AGZ auch an viele Angehörige der Gesundheitsberufe (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Dentisten, Stellen des Gesundheitsdienstes und Gesundheitsbeamte, etc.) sowie an Privatpersonen verschickt. Das Werbematerial der AGZ deckt sich inhaltlich vielfach mit dem Werbematerial, das die Firma GEBRO an Zahnärzte und Ärzte (Kinderärzte) verschickt. Nur das Impressum ist entweder das der AGZ oder der GEBRO.

Das Werbe- und Informationsmaterial der AGZ hat wegen seiner Einseitigkeit und inhaltlichen Unrichtigkeit schon wiederholt Anstoß erregt. So dementierte z.B. einmal ein bekanntes Forscherteam des Forschungszentrums Seibersdorf heftigst eine weithin verbreitete irreführende Werbeschrift der AGZ, in der diese unrichtig behauptet hatte, das Seibersdorfer Forscherteam hätte die Wirksamkeit und Unschädlichkeit der Natriumfluoridanwendung bewiesen und hierfür den "1. österreichischen Staatspreis für Wissenschaft 1977" des Gesundheitsministeriums erhalten (on weiteren solchen "Staatspreisen" hat man übrigens nichts mehr gehört). Das Seibersdorfer Forscherteam stellte dazu im Gegensatz zur AGZ fest, daß es diese Art der Natriumfluoridanwendung für bedenklich hält und "absolut nicht der Meinung" ist, "daß Fluor keine Nebenwirkungen hervorruft". Eine Richtigstellung ihrer gravierenden Falschmeldung hat die AGZ bis heute unterlassen und so der gebotenen ärztlichen Aufklärungspflicht nicht entsprochen.

Neben der AGZ wurde in den letzten Jahren wieder die Österreichische Gesellschaft für Zahnhygiene (ÖGZ) in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Volksgesundheit (ÖAV) eingeschaltet, wobei Univ.-Prof. Dr. Vutuc vom Institut für Sozialmedizin der Universität Wien eine propagandistische und inhaltlich irreführende Presseaussendung zu Gunsten der Fluoridierung auf Kopfpapier der ÖGZ tätigte.

Weiters wurde der vor wenigen Jahren gegründete und finanziell sehr gut dotierte Fond "Gesundes Österreich", der unter dem Vorsitz des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz steht, mit Fluorpropaganda und Fluoraktionen in den Schulen aktiv. Eine maßgebliche Rolle spielt darin auch die Geschäftsführerin der Steirischen Gesellschaft für Gesundheitsschutz, Dr. Lindi Kalnoky, die jene Pressekonferenz in Graz 1982 organisiert hatte, auf der unter Beteiligung des Zahnärztechefs in der Ärztekammer, Dr. Bantleon, der Schul- und der Universitätszahnklinik in Graz, Dr. Stepantschitz bzw. Prof. Tschamer und Doz. Städtler, sowie von Dr. Binder (Wien) und des zuständigen Beamten des Gesundheitsministeriums, Min.-Rat Dr. Schedy, anhand falscher Zahlen und Vergleiche gegen besseres Wissen behauptet worden war, die Karies von Grazer Schulkindern hätte sich nach Absetzen der Fluortabletten verfünffacht, obwohl sie in Wirklichkeit abgenommen hatte, und auf dieser Basis die Wiedereinführung der Fluortablettenaktion in der Steiermark vehement gefordert wurde.

Schließlich wurden in letzter Zeit in verschiedenen Bundesländern "Arbeitskreise" gegründet, in Vorarlberg z.B. der "Arbeitskreis für Vorsorge- und Sozialmedizin AKS", die in den Schulen Fluorwerbung betreiben und neue Fluoraktionen insbesondere mit hochkonzentrierten Fluor-Präparaten zur Lokalbehandlung gestartet haben. In Tirol soll unter auch ein klinischer Versuch mit fluoridiertem Kochsalz laufen.

Die seit Einführung der "Fluor-Prophylaxe" im Jahre 1955 bisher für die Pro-Fluor-Forschung, Organisation, Werbung, Wasseruntersuchungen durch die Firma GEBRO, Medikamenten- und Personalkosten (zur "Kontrolle" eingesetzte Pharmavertreter und Vereinsbedienstete) von Bund, Ländern und Gemeinden aufgewendeten Mittel werden auf etwa eine Milliarde Schilling (auf Basis des heutigen Geldwertes) geschätzt. Dazu kommen noch die horrenden indirekten Kosten für die Verteilung dieser Fluor-Medikamente während des Unterrichts durch die LehrerInnen und KindergärtnerInnen infolge des hohen Zeitaufwandes, nachdem lange Zeit täglich über eine Million Kinder mit diesen Fluor-Tabletten versorgt werden mußten. Rechnet man einfachheitshalber mit 900.000 Kinder zu je 30 Kinder pro Klasse, somit 30.000 Klassen und nur 5 Minuten Zeitaufwand pro Klasse und Tag an nur 200 Schultagen pro Jahr, so ergibt sich ein Zeitaufwand von $30.000 \times 5 \times 200 = 30.000.000$ Minuten oder $\frac{1}{60}$ von 500.000 Lehrerarbeitsstunden pro Jahr für diese gesetzlich unzulässige Verteilung von lange Zeit unter Rezeptpflicht gestandenen und von sachkundiger Seite als nutzlos gegen Karies angesehenen Medikamenten im Schulunterricht. Bei S 200.- pro Lehrerstunde entspricht dies einem Gegenwert von S 100 Millionen pro Jahr für die Medikamentenverteilung und somit seit Beginn der Aktion zusätzlich weit über 1 Milliarde Schilling Aufwand.

Nach dem Arzneimittelgesetz, dem Ärztegesetz, und dem Schulunterrichtsgesetz sind derartige medizinische Behandlungen und Werbungen für Medikamente sowie klinischen Versuche (Vorarlberg) in den Schulen und öffentlichen Kindergärten nicht gestattet.

a) Aufgrund welcher gesetzlicher Bestimmungen des 1. Arzneimittelgesetzes, 2. Ärztegesetzes, und 3. Schulunterrichtsgesetzes werden die Fluortablettenaktion und andere Fluoraktionen mittels zugelassener Arzneispezialitäten sowie klinische Versuche an Kindern in öffentlichen Einrichtungen wie Schulen, Kindergärten, und Mütterberatungen durchgeführt und beworben?

b) Auf welcher gesetzlichen Grundlage werden inkompetente öffentlich Bedienstete wie LehrerInnen und KindergärtnerInnen sowie FürsorgerInnen per Dienstanweisung gezwungen, Werbung für diese fluorhaltigen Arzneispezialitäten in den betreffenden öffentlichen Einrichtungen zu machen und die Kinder regelmäßig täglich/wöchentlich mit diesen Arzneispezialitäten medizinisch zu behandeln?

c) Wie hoch belaufen sich die Kosten für die gesamte "Fluor-Kariesprophylaxe" einschließlich der Werbung und der Wasseruntersuchungen durch die Firma GEBRO, aufgeschlüsselt nach Kosten für die Arzneispezialitäten, den Personalaufwand, den Werbeaufwand, den Forschungsaufwand, getrennt nach Anteilen des Bundes, der Länder, und der Gemeinden seit Beginn der Fluoridierungsmaßnahmen (1955), in den letzten 20, 10, 5 Jahren, im letzten Jahr und in der Prognose für 1992?

d) Welche Beträge wurden bisher der Firma GEBRO insgesamt und in den vorhin angeführten Zeitabschnitten zur Verfügung gestellt und wie wurde die "Kontrolltätigkeit" der Pharmavertreter der Firma GEBRO in den Schulen und Kindergärten abgolten?

e) Welche Beträge wurden der Arbeit^{sd}gemeinschaft für Volksgesundheit sowie deren Sektion Jugendzahnpflege seit ihrem Bestehen jährlich zur Verfügung gestellt und zu welchem Zweck?

f) Welche Beträge wurden der Österreichischen Gesellschaft für Zahnhygiene seit deren Bestehen jährlich zur Verfügung gestellt und zu welchem Zweck?

g) Welche Beträge wurden der Arbeitsgemeinschaft für Zahngesundheitserziehung seit deren Gründung jährlich zur Verfügung gestellt und zu welchem Zweck?

h) Welche Beträge wurden dem International Documentation-Center for Preventive Dentistry in Wien, Leiter Prim. Dr. Binder, (früher Deutsche Dokumentenstelle für Zahnärztliches Schrifttum in Stuttgart-Degerloch, eine Fluor-Propagandastelle der ORCA) seit seiner Gründung jährlich zur Verfügung gestellt und zu welchem Zweck?

i) Welche Beträge wurden dem Fond "Gesundes Österreich" seit seiner Gründung in Zusammenhang mit kariesprophylaktischen Maßnahmen (Werbung, Zahnstaterhebungen, Fluor-Zahnpasten und Fluor-Gel-Aktionen in Schulen und Kindergärten, etc.) seit seiner Gründung jährlich zur Verfügung gestellt und zu welchem Zweck?

j) Welche Beträge wurden der Steirischen Gesellschaft für Gesundheitsschutz in Graz, dem Arbeitskreis für Vorsorge- und Sozialmedizin in Vorarlberg, und ähnlichen Organisationen in Triol, Oberösterreich, und den anderen Bundesländern bisher jährlich, aufgeschlüsselt nach Institution, zur Verfügung gestellt und zu welchem Zweck?

k) Welche Beträge wurden dem österreichischen "Fluor-Experten" Dr. Binder und seinen Mitarbeitern für Forschungszwecke (welche Projekte? insbesondere der Fluor-Forschung zur Verfügung gestellt und welche darüber hinaus anderen Personen?

l) Welche Beträge wurden der WHO für ihre "Pilotstudie" und wann zur Verfügung gestellt?

m) Welche Beträge wurden für Tagungen, Anhörungen und anderen Veranstaltungen zum Thema der Fluor-Kariesprophylaxe aufgewendet?

o) Wie waren und sind das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz (bzw. dessen Rechtsvorgänger), der Oberste Sanitätsrat, die Arbeitsgemeinschaft für Volksgesundheit mit ihrer Sektion Jugendzahnpflege, die Österreichische Gesellschaft für Zahnhygiene, die Arbeitsgemeinschaft für Zahngesundheitserziehung, das International Documentation-Center for Preventive Dentistry, der Fond Gesundes Österreich, die Steirische Gesellschaft für Gesundheitsschutz, der Arbeitskreis für Vorsorge- und Sozialmedizin in Vorarlberg und ähnliche Organisationen in anderen Bundesländern rechtlich konstruiert und organisatorisch sowie personell verflochten und wer waren und sind die Führungspersonlichkeiten (Aufsichtsräte, Vorstände, Geschäftsführer, Präsidenten, entsandte Vertreter, etc., und deren Stellvertreter) in den vorhin genannten Institutionen und Organisationen?

p) Wurden die an Herrn Bundespräsident Dr. Kirchschräger herangetragen und von ihm als "Vorwürfe eines fast an die Grenze der Strafbarkeit herankommenden Verhaltens" qualifizierten Sachverhalte und Bedenken vom Herrn Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz sorgfältig überprüft, wenn ja, mit welchem Ergebnis und mit welchen Konsequenzen, und warum wurde Herrn Bundespräsidenten Dr. Kirchschräger in dieser Causa nicht direkt geantwortet, sondern erst nach Urgenz und einem Dreivierteljahr eine ausweichende, auf die Vorwürfe überhaupt nicht eingehende fluorpropagandistische Stellungnahme an den Herrn Vizekanzler Dr. Sinowatz abgegeben? Sind Sie bereit, die betreffende Stellungnahme vollinhaltlich vorzulegen?

Veröffentlichungen, insbesondere bei zahnärztlichen
Veröffentlichungen, Dtsch. Zahnärztl. Z. 21, 799 (1946).
S. A.: Die Gefährlichkeit des Quecksilberdampfes.
Dtsch. Chem. 99, 461 (1951).

der Amalgamfüllungen. Z. angew. Chem. 91, 663
(1938).
S. A.: Die chronische Quecksilber- und Amalgam-
vergiftung. Zahnärztl. Rdsch. 48, 371 und 403 (1939).

Anschrift des Verfassers: Dr. Reinhold Mayer, Akad. Rat, Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund-
und Kieferkrankheiten der Universität Tübingen, 74 Tübingen, Osianderstraße 2-8

Diskussion

Herr HÖRMY: Zu dem Beitrag des Kollege MAYER möchte ich folgendes einwenden: Die Mundhöhle
wird nachgeahmt, aber in der Weise, daß es ein geschlossener Raum sein soll. Das ist aber bei der
Mundhöhle keineswegs der Fall. Es besteht dort die Verbindung mit der Außenwelt. Zweitens wird
bei der Verwendung der Turbine vernachlässigt, daß sich die Quecksilberkonzentration durch die
Turbulenz der Luft sehr schnell verringert. Dem üblich gebrauchten Absaugapparat wird keine
Rechnung getragen. Ich glaube, daß man vorsichtig sein muß, aus diesen teils theoretischen Unter-
suchungen zu weitgehende Schlüsse für die Praxis zu ziehen. Es wurde mehr oder weniger suggeriert,
daß in der Praxis die Quecksilberdampfvergiftung eine Rolle spielen könnte.

Herr MAYER: Ich wollte Herrn MAYER nur fragen, wie alt seine Füllungen bei den Experimenten
waren, denn das Alter der Füllung dürfte ja eine erhebliche Rolle spielen.

Schlußwort von Herrn MAYER: Zu der ersten Frage, Schlußfolgerung für die Praxis, möchte ich
nur soviel sagen: ich mußte auch hier aus Zeitgründen manches unterschlagen, ich darf Ihnen aber
eines versichern, diese Versuchsanordnung ist dazu geeignet, gerade auf kleinstem Raume Unter-
suchungen durchzuführen. Dieselben Untersuchungen haben wir bereits am Patienten durchgeführt,
die erbringen dieselben Ergebnisse. Die weitere Bemerkung zur Quecksilbervergiftung möchte ich
nur soweit beantworten: Selbst wenn diese Werte in diesem kurzen Zeitraum, wo sie auftreten,
weit über dem sog. MAK-Wert liegen, für die Praxis sind sie ungefährlich. Allerdings, wenn Sie
sehr viel Amalgam verarbeiten und das haben wir bereits vor 4 bis 5 Jahren unter KÖNIG und
dann auch KETTER nachgewiesen, entsteht im Raum eine Konzentration im Laufe des Arbeitstages,
die ggf. über den MAK-Wert ansteigt. Schließlich zu der Frage: Alter der Füllung. Darüber waren
wir selbst überrascht, daß das Alter der Füllungen keine Rolle spielt.

Aus der Prothetischen Abteilung (Leiter: Prof. Dr. P. Issel) der Poliklinik und Klinik für Zahn-, Mund- und Kiefer-
krankheiten (Direktor: Prof. Dr. Dr. D. Haunfelder) der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

**Die Wirkung von Halogenionen auf die Deckschichten
von Amalgamfüllungen**

VON R. MARTEGRO UND E. PIEPENSTOCK

Auf den Oberflächen von Amalgamen bilden sich in zahlreichen Elektrolyten Deckschichten. Dies
trifft auch für den Speichel und für eine Polyphosphat-Kalium-Lösung zu, die wir statt Speichel für
Versuche in vitro verwendet haben. Diese Deckschichten, die ein edleres Verhalten des Amalgams
bewirken, stellen also gewissermaßen einen Selbstschutz dar, indem sie die Oberfläche des Metalls
abdecken und das Inlösunggehen weiterer Ionen erschweren. Da bei der Bildung der Deckschichten
Elektronen verbraucht werden, steigt das Potential entsprechend deren Ausbildungsgrad an.

Potentialmessung

In Laborversuchen fanden wir dabei folgende Gesetzmäßigkeiten: Fehlt die Deckschicht, so stellt
sich das niedrigste Potential ein, und zwar mit einem Wert von etwa -600 mV, gemessen gegen eine
gesättigte Kalomelektrode. Innerhalb einer Stunde steigt mit der Ausbildung der Deckschicht das
Potential auf etwa -200 mV an. Die auch nur stellenweise Zerstörung der Deckschicht bewirkt einen
sprunghaften Abfall, dem jedoch gleich wieder ein Anstieg folgt (Abb. 1) aus der Gleichartigkeit

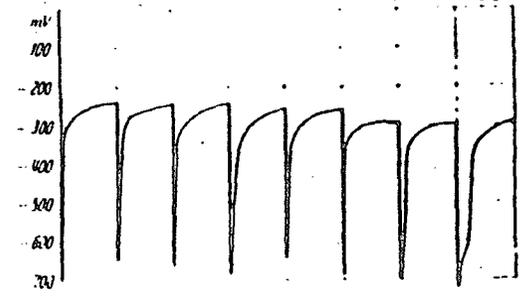


Abb. 1. Ruhepotential des Amalgams, Ag-arm, unpoliert in Polyphosphatkalium, gemessen gegen
Kalomel, nach jeder Stunde wurde die Deckschicht beseitigt.

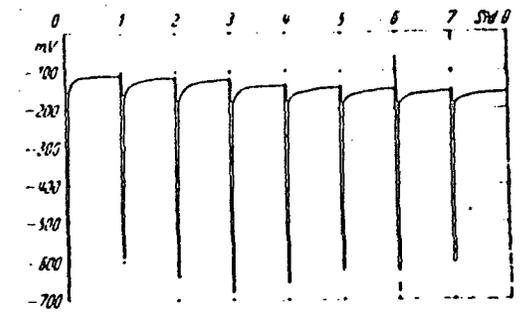


Abb. 2. Ruhepotential des Amalgams, Ag-arm, poliert, in Polyphosphatkalium, gemessen gegen
Kalomel, nach jeder Stunde wurde die Deckschicht beseitigt.

der Füllungen kann man auf eine gewisse Geesetzmäßigkeit bei der Bildung der Deckschichten schließen.
Der Silbergehalt der Füllung und die Menge des Hg-Zusatzes beeinflussen die angegebene Werte
in kaum meßbarer Weise. Wohl aber ist das Potential abhängig von der Rauigkeit der Oberfläche
und zwar verhält sich die polierte Probe edler als die unpolierte (Abb. 2). Bei den Amalgamfüllungen
in der Mundhöhle fanden wir grundsätzlich die gleichen Vorgänge, wenngleich die dort etwas ge-
dämpfter ablaufen.

Da es für die Erscheinung, daß sich die polierte Füllung hinsichtlich der Aufladung edler verhält
als die unpolierte, unseres Wissens noch keine plausible Erklärung gibt und da die polierte Füllung
durch geringste mechanische Einwirkungen verletzt wird - die Probe verhält sich dann wie eine
unpolierte -, wurden alle nachfolgend beschriebenen Versuche mit unpolierten Proben, die nur mit
Schmirgel der Körnung 6/0 geglättet waren, durchgeführt.

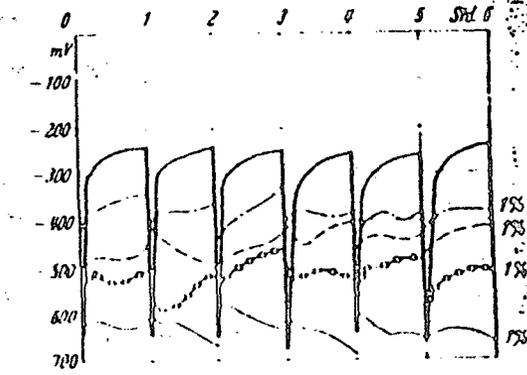


Abb. 3. Ruhepotential des Amalgams in Polyphosphatkalium, in 1% NaF, in 1% KBr, in 1% NaCl
und in 1% KI.

Bei den Experimenten mit halogenidhaltigen Elektrolyten ist man zunächst mit einer 1%igen NaCl-Lösung. Auch bei diesen Versuchen wurde die Probe nach jeweils einer Stunde oberflächlich angefröht. Die Ergebnisse sind in Abbildung 3 dargestellt. Im Vergleich mit dem Verhalten der Probe in Polyphosphatkalium erkennt man folgenden Unterschied: Die Anfangswerte liegen zwar nicht ganz so tief, der Anstieg des Potentials nach der mechanischen Bearbeitung als Ausdruck der Deckschichtbildung bleibt aber aus.

In der 1%igen NaF-Lösung verhält sich das Amalgam besonders negativ. Die Anfangswerte liegen bei etwa -600 mV; in der Stunde nach der mechanischen Einwirkung sinkt das Potential noch geringfügig weiter ab. In der 1%igen KBr-Lösung fanden wir Anfangswerte von etwa -550 mV; es folgte ein geringeres Potentialanstieg. Um etwa 100 mV edler, aber sonst gleich verhält sich die Amalgamprobe in der 1%igen KI-Lösung.

Eine Veränderung der Halogenionenkonzentration hat keinen wesentlichen Einfluß auf die Aufladung des Amalgams. Am Beispiel der Chlorionen bei dieser Sachverhalt erläutert. In der 1%igen HCl-Lösung verhält sich die Probe annähernd gleich wie in der 0,1%igen NaCl-Lösung, obwohl in der ersteren das 10fache an Chlorionen enthalten ist wie in der letzteren.

Erst eine sehr starke Reduzierung der Cl-Ionen (0,001% NaCl) bewirkt ein geringfügig edleres Verhalten der Amalgamprobe. Demnach scheint allein eine geringe Halogenionenkonzentration zu genügen, um die Bildung von Deckschichten zu verhindern, wesentlich zu verzögern oder die Deckschichten durchgängiger zu machen.

Eine weitere Feststellung scheint erwähnenswert. Auch in halogenidhaltigen Elektrolyten haben der Silbergehalt der Füllung und die Menge des Hg-Zusatzes kaum einen Einfluß auf die Aufladung der Amalgamfüllung.

Strom

Da es sich bei den Potentialen, die wir im Munde an metallischen Füllmaterialien messen, um statische Aufladungen handelt, die den Patienten nicht schädigen, sind sie nur indirekt von Interesse. Von größerer Bedeutung sind die Ströme, die von solchen Potentialen verursacht werden können. Für entsprechende Messungen benötigt man eine zweite Elektrode aus einem anderen Material als Amalgam, weil zwei Amalgamproben in halogenidhaltigen Lösungen kaum eine Potentialdifferenz aufweisen, zwischen ihnen somit auch kein Strom fließen kann. Die erforderliche zweite Elektrode fertigten wir aus Degulor M an, dessen Potential in halogenidhaltigen Elektrolyten um -50 mV liegt.

Bei der Wahl der Größe der Elektroden versuchten wir verschiedene Situationen in der Mundhöhle nachzuahmen. Zuerst arbeiteten wir mit Proben von 20 mm² freier Oberfläche, die zentralen Füllun-

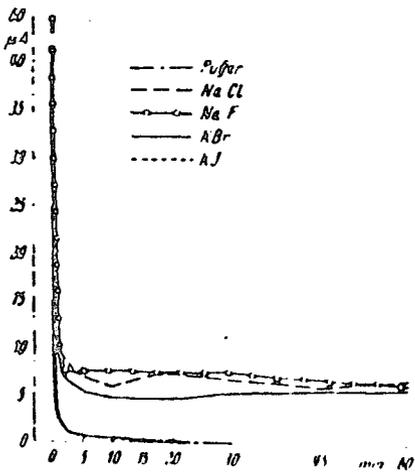


Abb. 4

Abb. 4. Stromfluß zwischen Gold- und Amalgamprobe (je 20 mm² Oberfläche) in verschiedenen Elektrolyten.

Abb. 5. Stromfluß zwischen Gold- und Amalgamprobe (je 180 mm² Oberfläche) in verschiedenen Elektrolyten.

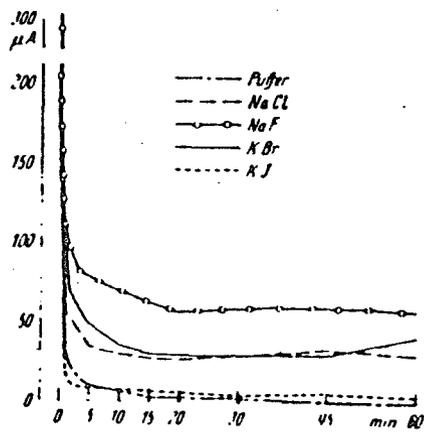


Abb. 5

gen entsprechen sollten. In der Phosphat Kalium Lösung fanden wir Ströme, die den Anfangswerte! etwa 20 µA lagen, die aber schon nach einer Minute auf etwa 2 µA abgefallen waren. Nach einer halben Stunde war überhaupt kein Stromfluß mehr nachweisbar.

In halogenidhaltigen Elektrolyten waren die Werte für den Stromfluß dagegen erheblich vergrößert. Neben erhöhten Anfangswerten beeindruckt vor allem der annähernd konstante Dauerstrom in den genannten Lösungen von Chlor, Fluor und Brom (Abb. 4). Die Jodlösung unterscheidet sich in ihrer Wirkung kaum vom Speichel.

In einer weiteren Versuchsreihe wurde die kleine Amalgamelektrode von 20 mm² gegen eine große von 180 mm² ausgetauscht. Dadurch sollte eine Mundsituation initiiert werden, bei der ein zentral Goldinlay mit mehreren sich berührenden Amalgamfüllungen Kontakt hat. Die entsprechenden Strommessungen führen jedoch zu den gleichen Resultaten, wie sie in Abbildung 4 dargestellt sind. Daraus kann man schließen, daß die Größe des Stromes abhängig ist von der Größe der Goldelektrode. Den anodischen Vorgängen an der Amalgamelektrode muß nämlich ein kathodischer Vorgang an der Goldelektrode entsprechen. Ist die Goldelektrode klein, so sind auch die Umoetzungsvorgänge gering.

Einen weiteren Beweis hierfür liefert die folgende Versuchsreihe, bei der auch die Goldelektrode auf 180 mm² vergrößert wurde. Erwartungsgemäß stellten sich entsprechend höhere Stromwerte ein (Abb. 5).

Auch in dieser graphischen Darstellung wird deutlich, daß in den halogenidhaltigen Lösungen zwischen den beiden metallischen Füllmaterialien ein ungleich stärkerer Strom fließt als in der Polyphosphat Kalium-Lösung. Die korrosive Wirkung der Halogenionen ist jedoch unterschiedlich, der stärkste Effekt geht von Fluor aus, der geringste von Jod, während Chlor und Brom eine Mittelstellung einnehmen.

Diskussion

Die mitgeteilten Ergebnisse beweisen, daß den Halogenionen bei der Korrosion der Amalgamfüllung eine besondere Bedeutung zukommt. Zwischen verschiedenen Amalgamproben fließt in halogenidhaltigen Elektrolyten bei Kurzschluß deswegen kein oder nur ein ganz geringer Strom, weil die Potentialdifferenz zwischen ihnen nur gering ist. Wird aber eine Amalgamprobe mit einer Goldprobe kurzgeschlossen, so entsteht ein beträchtlicher Dauerstrom. Die Korrosion des Amalgams ist umso stärker, je kleiner seine Fläche im Vergleich zur Goldelektrode ist. Muß eine kleine Probe die Ionen für den Strom liefern, so ist der Substanzverlust um so größer.

Auch ohne Kontakt mit einer Goldelektrode verhält sich das Amalgam in halogenidhaltigen Elektrolyten aktiv, weil bei konstant niedrigem Potential vermehrt Ionen in Lösungen gehen, was sich in einem Gewichtsverlust der Probe bemerkbar macht.

Zusammenfassung

In experimentellen Untersuchungen wurde festgestellt, daß Amalgam in halogenidhaltigen Lösungen einer verstärkten Korrosion unterliegt. Als Ursache hierfür wird angenommen, daß die Halogenionen die Bildung von Deckschichten, die in halogenidfreien Elektrolyten ein relativ edles Verhalten des Amalgams bewirken, verhindern oder stark verzögern.

Summary

Experimental studies disclosed that amalgam is subject to increased corrosion in solutions containing halogenides. It is assumed that this is caused by the halogen ions preventing strongly retarding the development of cover layers which cause a relatively fine behavior of amalgam in electrolytes of halogenides.

Résumé

On a constaté lors d'études expérimentales, que l'amalgame est soumis, en solutions contenant de l'halogénure, à une corrosion renforcée. On suppose que la cause en est le fait que les ions halogènes empêchent ou retardent considérablement la formation de couches de couverture grâce auxquelles l'amalgame se comporte sensiblement comme un métal précieux.

Herr THIELMANN: Ich möchte Herrn MARRKUS fragen, ob er noch eine andere Erklärung als die Korrosionserscheinungen für die auch klinisch beobachtete Wirkung der Elemente Amalgam und Gold hat, da die Amalgamfüllung besonders bei einem Kontakt im Approximalraum vielfach sekundäre Karie, insbesondere am gingivalen Rand zeigt.

Schlußwort von Herrn MARRKUS: Wenn tatsächlich zwischen Gold und Amalgam ein Kontakt besteht, fließt ein Strom. Dafür sind Ionen notwendig, also ist eine Auflösung des Amalgam notwendig. Nun ist wahrscheinlich, daß die Stabilität der Füllung an den Rändern am geringsten ist. Das stimmt überein mit den zwei Bildern der polierten und unpolierten Probe. Ich habe zwar gesagt, daß man dafür keine Erklärung hat. Es ist aber anzunehmen, daß das Gitter instabil ist und daß gerade an der Stelle die Ionen in Lösung gehen, die für den Stromfluß benötigt werden. Das würde durchaus übereinstimmen, wäre aber trotzdem ein Vorgang der Korrosion.

Von der Konservatoranden Abteilung (Leiter: Prof. Dr. Dr. W. Kottari) der Klinik für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten der Universität Mainz (Direktor: Prof. Dr. F. Jung)

Tierexperimentelle histologische Untersuchungen über Mer-Don

VON C. POTHMANN

Eine eigene klinische Erprobung des Füllungsmaterials Mer-Don an 78 Zähnen hatte ergeben, daß

1. das Material nicht als farbeständig bezeichnet werden kann;
2. nach einer Liegedauer von einem Jahr etwa ein Drittel der Füllungen keinen allseitig einwandfreien Randschluß mehr aufwies;
3. bei Füllungen im Molarenbereich sich deutliche Abrasionserscheinungen zeigten.

Dieses klinische Ergebnis kann nur im Vergleich mit den üblichen plastischen Füllungsmaterialien gewertet werden, die ebenfalls keine idealen Resultate erzielen lassen. Während der Kontrollzeit von einem Jahr konnten wir, obwohl teilweise auf eine spezielle Unterfüllung verzichtet wurde, in keinem Fall das Auftreten einer akuten Pulpitis oder einen zwischenzeitlich erfolgten Pulpentod feststellen. Die Prüfung war mittels Dentotest erfolgt. Über die Pulpenschädlichkeit von Füllungsmaterialien kann aufgrund klinischer Untersuchungen nur bedingt ein Rückschluß gezogen werden. Entscheidend ist der Zustand des Zahnmarks im histologischen Bild. Mer-Don stellt ein Füllungsmaterial auf Kunststoffbasis dar, und wir wissen, daß alle diese Materialien das Zahnmark bei direktem Kontakt mit dem Dentin zu schädigen vermögen.

Es wurden daher Tierversuche an Osborne-Mendel-Ratten vorgenommen. Da die Rattenmolaren außerordentlich klein sind, erfordert die Präparation eine Einarbeitungszeit sowie spezielle Maßnahmen. In einer Versuchsreihe wurde die Präparation mittels Fissurenbohrer bei einer Umdrehungszahl von 8000 Touren durchgeführt. Die entsprechenden Miniaturbohrer wurden bis auf 1 mm an ihrer Spitze mit einem Kunststoffmantel versehen. Dadurch konnte die Eindringtiefe des Bohrers auf diese Strecke beschränkt werden.

An vier Tieren wurden jeweils die oberen ersten und zweiten Molaren, insgesamt also 16 Zähne, mit entsprechenden Kavitäten und Füllungen versehen. Die Tiere wurden durch Injektion von 1,3 ml Evipan Natrium-Lösung intramuskulär in Narkose versetzt. Die Präparation erfolgte aus technischen Gründen ohne Spray-Kühlung. Es wurden zentrale Kavitäten von einer Länge von etwa 1 bis 2 mm geschaffen, mit etwas pulpenwärts divergierenden Wänden. In keinem Fall erfolgte eine artifizielle Eröffnung des Zahnmarkes. Die vier Tiere wurden nach 3, 4, 5 und 6 Wochen getötet. Nach der üblichen histologischen Verarbeitung wurden Schnitte von 20 μ Dicke hergestellt und mittels Haematoxylin-Eosin nach Delafield gefärbt.

Zum Vergleich wurde bei jedem Tier von den unteren Molaren jeweils ein unbehandelter Zahn histologisch verarbeitet. Bei diesen Zähnen bel auf, daß

- a) die Pulpen vital und ohne pathologische Veränderungen waren,
- b) regressive Veränderungen fehlten und
- c) diese Zähne teilweise Sekundärzahnbildung aufwiesen

Beilage A

AUSSCHUß FÜR ARZNEIMITTELSICHERHEIT1. CHEMOTHERAPIE UND PROPHYLAXE:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Helmut GADNER
Ärztlicher Leiter des St. Anna-Kinderspitals

Stellvertreter:

Univ.-Prof. DDr. Wolfgang GRANINGER
Univ.-Klinik für Innere Medizin I
Abt. f. Infektionen u. Chemotherapie

2. INNERE MEDIZIN:

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang ENENKEL
Ärztlicher Leiter der Privatkranken-
anstalt Confraternität

Stellvertreter:

Univ.-Prof. Dr. Werner KLEIN
Med. Univ.-Klinik Graz

3. KLINISCHE PHARMAKOLOGIE:

Univ.-Prof. Dr. Dieter MAGOMETSCHNIGG
Klinische Pharmakologie der Universität Wien

Univ.-Prof. Dr. Gerhard KAIK
Klinische Pharmakologie der Universität Wien

4. MEDIZINISCHE STATISTIK UND BIOMETRIE:

Univ.-Prof. Dr. Albrecht NEIß
Vorstand des Inst. für Biostatistik und
Dokumentation der Univ. Innsbruck **ZURÜCKGETRETEN !!!!**

Stellvertreter:

Univ.-Prof. Dr. Viktor SCHEIBER
prov. Leiter d. Inst. für med. Statistik und
Dokumentation der Univ. Wien

5. PHARMAKOLOGIE:

Univ.-Prof. DDr. Hans WINKLER
Vorstand des Inst. für Pharmakologie Innsbruck
derzeit als Gastprofessor in Oxford (bis Okt 1994)

Stellvertreter:

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang SCHÜTZ
Pharmakologisches Institut der Universität Wien

6. TOXIKOLOGIE:

Univ.-Prof. Dr. Rolf SCHULTE-HERMANN
Vorstand d. Inst. für Tumorbiologie-Krebsforschung
der Universität Wien

Stellvertreter:

Univ.-Prof. Dr. Peter HEISTRACHER
Vorstand des Institut für Pharmakodynamik und
Toxikologie der Universität Wien

7. DERMATOLOGIE:

Univ.-Prof. Dr. Walter GEBHART
Vorst.d. Abt.f.Haut- u.Geschlechtskrankheiten
des aö. KH der Landeshauptstadt St. Pölten

Stellvertreter:

Univ.-Prof. Dr. Georg STINGL
Leiter der Abt. für Immunbiologie
der Haut I. Univ.-Hautklinik Wien

Beilage B

- Allen JR, Hsu IC, Carstens LA (1975) Dehydroretronecin-induced rhabdomyosarcomas in rats. *Cancer Res* 35:997-1002
- Armstrong SJ, Zuckerman AJ (1970) Production of pyrroles from pyrrolizidine alkaloids by human embryo tissue. *Nature* 228: 569
- Bach N, Thung SN, Schaffner F (1989) Comfrey herb tea-induced hepatic veno-occlusive disease. *Amer J Med* 87:97-99
- Bundesgesundheitsamt Berlin (1988) Pyrrolizidinalkaloid-haltige Humanarzneimittel. *Dtsch Apoth Ztg* 128, Nr. 33:62-64
- Bundesgesundheitsamt Berlin (1990a) Aufbereitungsmonographien der Kommission E. *Dtsch Apoth Ztg* 130, Nr. 33:1850-1851
- Bundesgesundheitsamt Berlin (1990b) Pyrrolizidinalkaloid-haltige Humanarzneimittel. *Dtsch Apoth Ztg* 130, Nr. 39:62-66
- Brauchli J, Lüthy HJ, Zweifel U, Schlatter C (1982) Pyrrolizidine alkaloids from *Symphytum officinale* L. and their percutaneous absorption in rats. *Experientia* 38:1085-1087
- Calabresi P (1983) Leukemia after cytotoxic chemotherapy - a pyrrhic victory? *N Engl J Med* 309: 1118-1119
- Candrian U, Lüthy J, Graf U, Schlatter C (1985) In vivo covalent binding of retronecin-labelled [³H]-seneciphylline and [³H]-senecionine to DNA of rat liver, lungs, and kidneys. *Chem Biol Interact* 53:57-69 (zitiert nach "Gutachten 1").
- Chiari H (1889) *Beitr Pathol Anat Allg Pathol* 26:1-18 (zitiert nach Concon 1988).
- Concon JM (1988) *Food Toxicology. Part B: Contaminants and Additives.* Marcel Dekker, Inc., New York and Basel
- Culvenor CCJ (1985) Pyrrolizidine alkaloides: some aspects of the Australian involvement. *Trends in Pharmacol Sci* 6:18-22
- Culvenor CCJ, Downing DT, Edgar DT, Jago MV (1969) Pyrrolizidine alkaloides as alkylating agents. *Ann N Y Acad Sci* 163:837-847
- Curran WJ (1988) Cancer-causing substances in food, drugs, and cosmetics. The de minimis rule versus the Delaney clause. *N Engl J Med* 319:1262-1264
- Czygan F-C (1983) Pyrrolizidinalkaloide. Ist Huflattich in Hustentees gefährlich? *Dtsch Apoth Ztg* 123:1779
- Danninger T, Hagemann U, Schmidt V, Schönhöfer PS (1983) Zur Toxizität Pyrrolizidin-haltiger Arzneipflanzen. *Pharmazeut Ztg* 128:289-303
- Datta DV, Khuroo MS, Mattocks AR, Aikat BK, Chhuttanni PN (1978) Herbal medicines and veno-occlusive disease in India. *Postgrad Med J* 54:511-51
- Deinzer ML, Thomson PA, Burgett DM, Isaacson DL (1977) Pyrrolizidine alkaloids: their occurrence in honey from tansy ragwort (*Senecio jacobaea* L.). *Science* 195:497-499
- De Smet PAGM (1989) Drugs used in non-orthodox medicine. In: Dukes MNG, Beeley L (Editors): *Side Effects of Drugs Annual* 13:445- 473
- Eastman DF, Dimena GP, Segall HJ (1982) Covalent binding of two pyrrolizidine alkaloids, senecionine and seneciphylline, to hepatic macromolecules and their distribution, excretion, and transfer into milk of lactating mice. *Drug Metabol & Disp* 10:236-240
- Ehrenberg L, Moustacchi E, Osterman-Golkar S (1983) *Mutat Res* 123:121-182 (zitiert nach Neumann 1990)
- Fox DW, Hart MC, Bergeson PS, Jarrett PB, Huxtable RJ (1978) Pyrrolizidine (senecio) intoxication mimicking reye syndrome. *J Pe-*

diatr 93:980-982

Gessner O, Orzechowski G 1974 Gift- und Arzneipflanzen von Mitteleuropa. Carl Winter Universitätsverlag, Heidelberg

Gold LS, Sawyer CB, Magaw R, et al. (1984) A carcinogenic potency database of the standardized results of animal bioassays. Environm Health Persp 58:9-319

Green CR, Christie GS (1961) Malformations in foetal rats induced by the pyrrolizidine alkaloid, heliotrine. Br J exp Pathol 42:369-378

Habs H, Habs M, Marquardt H, Röder F, Schmähl D, Wiedenfeld H (1982) Carcinogenic and mutagenic activity of an alkaloidal extract of *Senecio nemorensis* ssp. *fuchsii*. Arzneim-Forsch 32:144-148

Henschler D (1990) Risiko und Risikoabschätzung aus naturwissenschaftlicher Sicht. Grenzwerte und Risiko. 4. Seminar für Toxikologie, Graz, S. 108-115

Hill KR, Rhodes K, Stafford JL, Aub R (1951) Liver disease in Jamaican children. West Indian Med J 1:49-63 (zitiert nach McLean 1970).

Hirono I, Mori H, Haga M, Fujii M, Yamada K, Takanashi H, Uchida E, Hosaka S, Ueno I, Matsushima I, Umezawa, K, Shirai A (1979a) Edible plants containing carcinogenic alkaloids in Japan. In: Miller BC et al (eds) Naturally occurring carcinogens, mutagens and modulators of carcinogenesis. Japan Sci Soc Press, Tokyo/University Park Press, Baltimore, pp. 79-87 (zitiert nach WHO 1988).

Hirono I, Haga M, Fujii M, et al. (1979b) Induction of hepatic tumors in rats by senkirkine and symphytine. J Natl Cancer Inst 63:469-471

Huxtable RJ, Lüthy J, Zweifel U (1986) Toxicity of comfrey-pepsin preparations. N Engl J Med 315:1095

IARC (1976) Pyrrolizidine alkaloids. In: Some naturally occurring substances. International Agency for Research on Cancer, pp. 265-342 (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Man, Vol. 10).

IARC (1983) Some food additives, feed additives and naturally occurring substances. International Agency for Research on Cancer, Lyon, S. 207-245 (IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, Vol. 31).

IARC (1987) Overall evaluations of carcinogenicity: An updating of IARC Monographs Volumes 1 to 42. International Agency for Research on Cancer, Lyon (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Suppl. 7).

Kumana CR, NG M, Lin HJ, Ko W, Wu PC, Todd D (1983) Hepatic veno-occlusive disease due to toxic alkaloid herbal tea (Letter to the Editor). Lancet II 1360-1361

Lindner E (1990) Toxikologie der Nahrungsmittel. 4. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York

Lüthy J (1985) Vorkommen und Analytik von Pyrrolizidin-Alkaloiden in Arzneipflanzen und pharmazeutisch verwendeten Zubereitungen. BGA-Gutachten (zitiert nach Gutachten 1).

Lüthy L, Heim T, Schlatter C (1983) Transfer of [³H]pyrrolizidine alkaloids from *senecio vulgaris* and metabolites into rat milk and tissues. Toxicol Lett 17:283-288

Lutz WK (1979) In vivo covalent binding of organic chemicals to DNA as a quantitative indicator in the process of chemical carcinogenesis. Mutat Res 65:289-356

Lyford CL, Vergara GG, Moeller DD (1976) Hepatic veno-occlusive disease originating in Ecuador. Gastroenterology 70:105-108

Mattocks AR (1968) Toxicity of pyrrolizidine alkaloids. Nature

217:723-728

- Mattocks AR (1986) Chemistry and toxicology of pyrrolizidine alkaloids. Academic Press, London, New York (zitiert nach WHO 1988).
- Mauz C (1987) Vorkommen und Genotoxizität von PAs in Petasites hybridus L. und die Entfernung der Alkaloide aus Arzneipflanzenextrakten. Diss. ETH Zürich Nr. 8246 (zitiert nach "Gutachten 1").
- Mauz C, Candrian U, Lüthy J, Schlatter C, Sery V, Kuhn G, Kade F (1985) Methode zur Entfernung von Pyrrolizidinalkaloiden aus Arzneipflanzen. Pharm Acta Helv 60:256-259 (zitiert nach "Gutachten 1").
- McLean EK (1970) The toxic actions of pyrrolizidine (senecio) alkaloids. Pharmacol Rev 22:429-483
- Miller JA, Miller EC (1976) Carcinogens occurring naturally in foods. Fed Proc 35:1316-1321
- Molyneux R, Johnson A, Reiman J, Benson M (1979) Chemistry of toxic range plants. Determination of pyrrolizidine alkaloid contents and composition in Senecio species by NMR-spectroscopy. J Agric Food Chem 27:494-499
- National Cancer Institute (1978): Bioassay of lasiocarpine for possible carcinogenicity. Report of Carcinogenesis Testing Program, Division of Cancer Cause and Prevention, National Cancer Institute, U.S. Department of Health, Education and Welfare, Bethesda, MD, USA.
- Neumann H-G (1990) Genotoxische Kanzerogene. Grenzwerte und Risiko. 4. Seminar für Toxikologie. S. 35-41
- Newberne PM (1968) The influence of a low lipotrope diet on response of maternal and fetal rats to lasiocarpine. Cancer Res 28:2327
- N.N: Gutachten zuhanden des Bundesgesundheitsamtes Berlin zur Toxikologie von Pyrrolizidin-Alkaloiden in Arzneipflanzen (= "Gutachten 1").
- Pedersen E (1975) Pyrrolizidine alkaloids in Danish species of the family of Boraginaceae. Arch Pharm Chem Sci Ed 3:55-64
- Peterson JE, Jago MV (1980) Comparison of the toxic effects of dehydroheliotridin and heliotridin in pregnant rats and their embryos. J Pathol 131: 339-355
- Peto R, Pike MC, Bernstein L, Gold LS, Ames BN (1984) The TD₅₀: A proposed general convention for the numerical description of the carcinogenic potency of chemicals in chronic-exposure animal experiments. Environm Health Perspect 58:1-8
- Persaud JV, Hoyte DA (1974) Pregnancy and progeny in rats treated with the pyrrolizidine alkaloid fulvine. Exp Pathol 9:59-63
- Ridker PM, Okhuma S, McDermott WV, Trey C, Huxtable RJ (1988) Hepatic venoocclusive disease associated with the consumption of pyrrolizidine-containing dietary supplements. Gastroenterology 88:1050-1054
- Röder E (1984) Wie verbreitet und wie gefährlich sind Pyrrolizidinalkaloide? Pharmazie in unserer Zeit 13:33-38
- Röder E (1988) Wie gefährlich ist Huflattich als Hustentee? Dtsch Apotheker Ztg 128:2321
- Röder E, Wiedenfeld H, Jost EJ (1983) Tussilagin - ein neues Pyrrolizidinalkaloid aus Tussilago farfara. Planta Med 43:99-102
- Rosberger DF, Resch JF, Meinwald J (1981) The occurrence of senecionine in Tussilago farfara. Mitt Geb Lebensm Hyg 72:432 (zitiert nach De Smet 1989).
- Roulet M, Lauroni R, Rivier L, Calame A (1988) Hepatic veno-occlusive disease in new-born infant of a woman drinking herbal tea. J Pediatr 112:433
- Schlatter C (1987) Toxizität von Naturstoffen. Seminar für Toxiko-

- logie, Wien, S. 38-43.
- Steinegger E, Hänsel R (1988) Lehrbuch der Pharmakognosie und Phytopharmazie. 4. Auflage, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York
- Stillman AE, Huxtable RJ, Consroe P, Kohnen P, Smith S (1977) Hepatic veno-occlusive disease due to pyrrolizidine poisoning in Arizona. Gastroenterology 73:349-352
- Van de Dungen FM, Vermeulen NPE, Fischer FC et al. (1987) Removal of pyrrolizidine alkaloids from Smyphytum tinctures - their toxicity towards hepatocytes. Pharm Weekbl Sci Ed 9:222
- Westendorf J (1987) Toxikologisches Gutachten: Pyrrolizidinalkaloid-haltige Arzneipflanzen (mögliche humankanzerogene Wirksamkeit). Hamburg
- Weston CF, Cooper BT, Davies JD, Levine DF (1987): Veno-occlusive disease of the liver secondary to ingestion of comfrey. Br Med J 295:183
- Wiedenfeld H, Röder E (1984) Pyrrolizidinalkaloide. Struktur und Toxizität. Dtsch Apoth Ztg 124: 2116-2122
- Williams GM, Weisburger JH: Chemical carcinogenesis. In: Amdur MO, Doull J, Klaassen CD (eds) (1991) Casarett and Doull's Toxicology. The Basic Science of Poisons. 4th Edition, Pergamon Press, New York Oxford Beijing Frankfurt, pp 127-200
- WHO (1988) Pyrrolizidine alkaloids. Environmental Health Criteria 80. World Health Organization, Geneva
- Wichtl M (Herausgeber) (1984) Teedrogen. Ein Handbuch für Apotheker und Ärzte. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 1984.
- Wolf HU (1983) Pyrrolizidinalkaloide. Ist Huflattich gefährlich? Dtsch Apoth Ztg 123:2166
- Yamanaka H, Nagao M, Sugimura T, Furuya T, Shirai A, Matsushima T (1979) Mutagenicity of pyrrolizidine alkaloids in the Salmonella/mammalian microsome test. Mutat Res 68:211-216
- Yeh F-S, Yu MC, Mo C-C, Luo S, Tong MJ, Henderson BE (1989) Hepatitis B virus, aflatoxins, and hepatocellular carcinoma in Southern Guangxi, China. Cancer Res 49:2506-2509