

II-13738 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 114.140/45-I/D/14/94

25. MAI 1994

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER  
Parlament  
1017 Wien

6261/AB

1994 -05- 25

zu 6336/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic, Renoldner, Freunde und Freundinnen haben am 25. März 1994 unter der Nr. 6336/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend die Möglichkeit, Aids-Infektionen durch Blutprodukte bis zu einzelnen Blutprodukt-Chargen zurückverfolgen zu können, gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Grundsätzlich sind Aufzeichnungen über ein Produkt gemäß § 28 Abs. 4 der Verordnung EGBI.Nr. 518/1986 betreffend die Betriebe der Arzneimittelhersteller, Depositeure und Arzneimittel-Großhändler (Betriebsordnung) zumindest bis zum Ablauf eines Jahres nach Ende der Laufzeit des Arzneimittels im Betrieb aufzubewahren.

Das in Rede stehende Kryobulin hatte und hat eine Laufzeit von zwei Jahren. Aus den Chargennummern läßt sich der jeweilige

- 2 -

Herstellungsmonat ablesen. Der Code ist folgendermaßen zu entschlüsseln:

09 A 318606S:

09 steht für Kryobulin

A steht für den Reinigungsgrad (mehr als 1 internationale Einheit pro Milligramm Protein; weitere Kennungen hinsichtlich des Reinigungsgrades in absteigender Reihenfolge: MH, M)

31 steht für die fortlaufende Chargennummer

86 steht für das Herstellungsjahr 1986

06 steht für den Herstellungsmonat Juni

S steht für das Inaktivierungsverfahren (Steam treated = dampfbehandelt = feuchte Hitze; TI = T = Thermovirusinaktivierung = Virusinaktivierung durch trockene Hitze).

Somit kann jede Charge durch ihre Nummer genau definiert werden. Die Chargennummer der 15. Charge Kryobulin kann demnach nicht richtig sein, da 88 keine Monatsbezeichnung ist.

Chargenbezeichnungen vor dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (1.4.1984) wiesen noch keine Monatsangaben auf. Dennoch kann die Aussage getroffen werden, daß die 9. - 12. und 16. Charge Kryobulin zwischen Jänner 1983 und Dezember 1985 verwendet werden konnten.

Zu Frage 2:

Es wurden Reinigungsverfahren angewendet, die zu den Reinheitsstufen A, MH bzw. M führten. Im übrigen verweise ich auf die Ausführungen zu Frage 1.

- 3 -

Zu Frage 3:

Spezifische gesetzliche Vorschriften zu den Reinigungsverfahren gibt es nicht. Es gelten aber die allgemeinen Bestimmungen der §§ 3 und 4 AMG, nach denen auch das Reinigungsverfahren dem Stand des Wissens zu entsprechen hat.

Die Reinigungsverfahren sind keinem so raschen Wandel des Standes der Wissenschaften unterworfen, sodaß durchaus auch verschiedene Reinigungsverfahren bzw. Herstellungsverfahren nebeneinander als grundsätzlich vertretbar erscheinen können.

Zu Frage 4:

TIM 2 steht für "thermo-inaktiviert- Methode 2" -

500 steht für die Konzentration des Gerinnungsfaktors im Endbehälter -

20 steht für die Menge des Lösungsmittel, in welchem das in der Flasche befindliche gefrieretrocknete Produkt aufzulösen ist.

Zu Frage 5:

Heute werden wegen der Empfindlichkeit der Gerinnungsfaktoren möglichst schonende Virusinaktivierungsverfahren angewendet. Es ist deshalb darauf zu achten, daß bereits das Ausgangsmaterial so gering als möglich mit Krankheitserregern belastet ist. Dies wird durch eine entsprechend sorgfältige Blut- bzw. Plasmaspenderauswahl erreicht.

Bei Kryobulin, welches einem Virusinaktivierungsverfahren mittels feuchter Hitze unterworfen wurde, kann grundsätzlich eine Übertragung von HIV und von durch Bakterien und Einzellern (z.B. Malaria) verursachten Erkrankungen ausgeschlossen werden. Die derzeit nach dem internationalen Stand der Wissenschaften zur

- 4 -

Verfügung stehenden Virusinaktivierungsverfahren geben allerdings bei Gerinnungsfaktoren ganz allgemein keine absolute Sicherheit des Ausschlusses von hitzeresistenten Viren.

Zu Frage 6:

Die eingangs genannte Methode ist eine sehr aufwendige Methode, die in Einzelfällen die weitgehende Virusidentifikation erlaubt. Es muß aber das infektiöse Virus der Infektionsquelle zur Verfügung stehen, d.h. aus dem infektiösen Material kultivierbar sein. Letzere Möglichkeit ist bei den genannten Präparaten schon deshalb nicht möglich, da diese nicht mehr zur Verfügung stehen.

Zu Frage 7:

Jede Packung eines Arzneimittels beinhaltet eine Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Diese Information stand dem Patienten bereits vor dem Arzneimittelgesetz (Inkrafttreten mit 1. April 1984) zur Verfügung. In dieser Information werden unter dem Titel "Nebenwirkungen" alle relevanten und möglichen Nebenwirkungen angeführt.

Zusätzlich sei erwähnt, daß nach der Judikatur des OGH den Arzt eine Aufklärungspflicht auch bei medikamentöser Heilbehandlung trifft. Für den Grad der Aufklärung ist insbesondere die Schwere der potentiellen Folgen der Behandlung bzw. der Nebenwirkungen von Bedeutung (OGH 12.7.1990, 7 Ob 593/90 = JBl 1991/316).

Zu den Fragen 8 und 11:

In der angesprochenen Problematik spielt das Produkthaftungsgesetz, PHG, BGBl. Nr. 99/1988, eher eine untergeordnete Rolle, da es erst mit 1. Juli 1988 in Kraft getreten ist und auf Schäden durch Produkte, die vor seinem Inkrafttreten in den Verkehr gebracht worden sind, nicht anzuwenden ist (vgl. §§ 18 und 19 PHG).

- 5 -

Für das Amtshaftungsgesetz, AHG, BGBl. Nr. 20/1949 idGF., ist festzuhalten, daß § 1 Abs. 1 leg.cit. bestimmt, daß unter anderem der Bund für Schäden, die seine Organe in Vollziehung der Gesetze durch ein rechtswidriges Verhalten wem immer schuldhaft zugefügt haben, haftet.

Es ist zutreffend, daß Ende 1983 erste Vermutungen geäußert wurden, daß ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung von Blutgerinnungsmitteln und einer Infektion mit HIV besteht.

Da aber erst ab Mitte 1985 geprüfte HIV-Antikörper-Diagnostika zur Verfügung standen, war es erst ab diesem Zeitpunkt möglich, sicheres, nicht-infektiöses Ausgangsmaterial für die Gewinnung der Gerinnungspräparate verfügbar zu haben.

Die Hitzebehandlung wurde damals nur von einem Arzneimittelhersteller angewendet, um eine Übertragung von Hepatitis zu vermeiden. Daß mit dieser Hitzebehandlung auch das HI-Virus inaktiviert werden kann, war zum damaligen Zeitpunkt (1983) noch nicht bekannt.

Behördliche Maßnahmen, zu dem in Rede stehenden Zeitraum Gerinnungspräparate wegen eines möglichen HIV-Infektionsrisikos aus dem Verkehr zu ziehen, wären mit einem ungleich höheren Risiko einer beträchtlichen Steigerung hämophiliebedingter Todesfälle mangels anderer geeigneter Präparate verbunden gewesen.

Zu Frage 9:

Ich gehe davon aus, daß unter den angesprochenen Warnhinweisen die unter Frage 8 zitierten ärztlichen Mitteilungen an die Gesundheitsbehörden aus dem Jahr 1983 zu verstehen sind. Dazu ist anzumerken, daß diese Hinweise kaum auf Mitteilungen der behandelnden Ärzte zurückgehen, sondern in erster Linie aus der Fachliteratur bzw. aus Kongreßberichten stammen. Mein Ressort hat bezüglich dieser Hinweise und Erkenntnisse jeweils Sachverständige um deren

- 6 -

Beurteilung ersucht. Die diesbezüglichen Beurteilungen durch Sachverständige waren Grundlage der in diesem Zusammenhang erforderlichen behördlichen Maßnahmen.

Zu Frage 10:

In Kanada wurden nach 1987 zwei HIV-Übertragungen durch einen mittels trockener Hitze virusinaktivierten Gerinnungsfaktor der Firma Armour bekannt. Dieses Produkt wurde jedoch meines Wissens in Österreich nicht in Verkehr gebracht. Weitere Informationen von HIV-Übertragungen durch mittels Hitze virusinaktivierte Gerinnungsfaktoren stehen nicht zur Verfügung, wobei jedoch zu bedenken ist, daß für HIV-Infektionen keine gesetzliche Meldepflicht besteht.

Zu Frage 12:

Nach meiner Meinung sind die Ursachen für die tragischen Ereignisse wissenschaftlich geklärt.



**BEILAGE****ANFRAGE**

- 1) Nachstehende Chargen von Blutgerinnungsmitteln wurden einem inzwischen an Aids verstorbenen Bluter verabreicht. Wann wurden diese Chargen
- a) erstmals und b) letztmals verwendet?
1. Kryobulin S-TIM 3, 500, Lot Nr.: 09 A 318606S
  2. Kryobulin S-TIM 2, 500, Lot Nr.: 09 MH 138511 S
  3. Kryobulin 500/20 TIM 2, Lot.Nr.: 09 MH 078505-T
  4. Kryobulin S-TIM 3, 250, Lot Nr.: 09 A 058601S
  5. Kryobulin 500/20 TIM 2, Lot Nr.: 09 MH 138511S
  6. Kryobulin S-TIM 3, 500, Lot Nr.: 09 A 438610S
  7. Kryobulin S-TIM 3, 500; Lot Nr.: 09 A 348607S
  8. Kryobulin S-TIM 3, 500, Lot.Nr.: 09 A 208604S
  9. Kryobulin 500/20, Lot.Nr.: 09 M 03883
  10. Kryobulin 500/20, Lot.Nr.: 09 M 04283
  11. Kryobulin 500/20, Lot.Nr.: 09 M 06783
  12. Kryobulin 500/20, Lot.Nr.: 09 M 08783
  13. Kryobulin 500/20, Lot.Nr.: 09 M 0248405
  14. Kryobulin 250, Lot.Nr.: 09 M 0248405
  15. Kryobulin 500/20, Lot.Nr.: 09 M 0448488
  16. Kryobulin 500/20, Lot.Nr.: 09 A 1483/TI
- 2) Welche Reinigungsverfahren wurden bei den oben angeführten Chargen angewandt?  
(Bitte für jede Charge angeben!)
- 3) Entsprachen die angewandten Reinigungsverfahren zur Zeit der letztmaligen Verabreichung
- a) den gesetzlichen Vorschriften
  - b) den letzten wissenschaftlichen Erkenntnissen
- 4) Was heißt TIM 2, 500/20?  
Welches Reinigungsverfahren wurde bei diesem Mittel angewandt?
- 5) Sind diese Mittel mit Sicherheit frei von Erregern von Hepatitis, Tropenkrankheiten, von Parvoviren und HIV-Viren?
- 6) Würden Sie zum Kausalitäts-Nachweis von HIV- und anderen Infektionen durch Blutprodukte die in der Einleitung genannten neuen Methoden einsetzen?
- 7) Welche Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen von Blutgerinnungsmitteln gibt es seit 1983?

- 8) Nach dem Produkthaftungsgesetz trifft den Erzeuger die Haftpflicht, wenn es begründete Zweifel an der Sicherheit der Produkte gibt. Es liegen ärztliche Mitteilungen an die Gesundheitsbehörden aus 1983 vor, worin der eindeutige Verdacht auf einen neuen Krankheitserreger in Blutgerinnungsmittel und die Forderung nach Hitzebehandlung ausgesprochen wurden. Welche Auswirkungen haben solche Schreiben auf die Produkthaftung bzw. eine allgemeine Amtshaftung?
- 9) Welche Aktenaufzeichnungen existieren über Warnhinweise auf damals noch nicht näher spezifizierten Krankheitserregern in Blutprodukten und wie wurde damit umgegangen?
- 10) Ist es zutreffend, daß an Hämophilie-Behandlungszentren, die hitzeinaktivierte Blutgerinnungspräparate verwendeten, keine neuen Aids-Infektionen auftraten?
- 11) Wie rechtfertigen Sie, daß Produkte, bei denen keine Hitzeinaktivierung durchgeführt wurde, bis mindestens 1986 in Verwendung waren?
- 12) Welche Schritte werden Sie unternehmen, um eine lückenlose Aufklärung dieses größten Arzneimittelskandals in Österreich zu ermöglichen?