

II-7300 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 3481/J

1992-09-18

A N F R A G E

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

betreffend die verharmlosende und unglaubliche Beantwortung unserer parlamentarischen Anfragen zum Problem der "FSME-Impfung" ("Zeckenschutz-Impfung") gegen FSME-Erkrankungen (Frühsommer-Meningoenzephalitis) vom 26. Juni 1992 unter Nr. 3206/J und zum Problem Meldepflichtverordnung über Impfdurchbrüche vom 17. Juni 1992 unter Nr. 3148/J.

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

A n f r a g e

1.) Gemäß Art. 52 B.-VG. ist der Nationalrat befugt, die Geschäftsführung der Bundesregierung zu überprüfen, deren Mitglieder über alle Gestände der Vollziehung zu befragen und alle einschlägigen Auskünfte zu verlangen.

Der Oberste Sanitätsrat ist Kraft Gesetz ein beratendes und begutachtendes Organ des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in allen Angelegenheiten des Gesundheitswesens und hat den Gesundheitsminister auch in der Frage der FSME-Impfung beraten und eine Impfempfehlung abgegeben.

Die Frage der Prüfung, Zulassung und Anwendung von Arzneyspezialitäten, zu denen Impfstoffe für die FSME-Impfung jedenfalls gehören, wird durch das Arzneimittelgesetz - AMG, BGBl. Nr. 185/1983 idgF geregelt.

Die ärztliche Aufklärungspflicht ist Teil der Heilbehandlung und trifft den Arzt unabhängig davon, ob der Patient ein derartiges Verlangen stellt, wobei im Falle prophylaktischer Impfungen, zu denen die FSME-Impfung gehört, an die ärztliche Aufklärungspflicht besonders strenge Anforderungen zu stellen sind. Die Aufklärung hat unter Bedachtnahme auf die Umstände des Einzelfalles nach dem Grundsatz gewissenhafter ärztlicher Betreuung (§ 22 Abs. 1 des Ärztegesetzes 1984, BGBl. Nr. 373, idgF) zu erfolgen.

Vor diesem rechtlichen Hintergrund haben wir angesichts bekanntgewordener schwerwiegender Bedenken hinsichtlich der Angstmacherei und mangelnden Aufklärung über den fragwürdigen Nutzen und ernste Nebenwirkungen der

FSME-Impfung, die ein Milliardengeschäft mit der Gesundheit darstellt, am 26. Juni 1992 unter der Nr. 3206/J u. a. die Frage gestellt,

"Sind Sie bereit, sämtliche Gutachten und nicht nur die daraus erfließenden Impf-Empfehlungen und -Kommentare des Obersten Sanitätsrates (OSR), somit die wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen des OSR, zur Frage der FSME-Impfungen vollständig herauszugeben und sie der Anfragebeantwortung beizuschließen?"

welche von Ihnen am 25. August 1992 unter 3179/AB mit folgender Aussage ausweichend bzw. nicht beantwortet wurde:

"Die Impfeempfehlungen des Obersten Sanitätsrates (OSR) bzw. des Impfausschusses basieren auf dem Ergebnis von Beratungen und Diskussionen der im Impfausschuß vertretenen Experten, wobei Grundlagen hierfür das fachliche Wissen der Experten und der jeweilige Stand der medizinischen Wissenschaft sind."

Danach haben wir nicht gefragt, da uns die Impfeempfehlungen des OSR ohnehin bekannt sind und die Beteiligung seiner Mitglieder an den Beratungen wohl selbstverständlich ist.

Wir wollten vielmehr in Wahrnehmung unserer parlamentarischen Aufgaben gemäß Art. 52 B.-VG. aus gegebenem Anlaß die wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen des OSR zur FSME-Impfung - die in einer so weitreichenden und schwerwiegenden gesundheitspolitischen Angelegenheit nach unserer Ansicht in überprüfbaren und nachvollziehbaren schriftlichen Gutachten und Protokollen des OSR oder einzelner seiner Mitglieder vorliegen müssen und sich nicht bloß in internen, nicht aufgezeichneten Diskussionen erschöpfen können - zur Kenntnis erhalten.

Wollten Sie mit Ihrer ausweichenden obigen Antwort auf unsere vorstehende Frage unsere parlamentarische Arbeit behindern, oder haben Sie einen bestimmten Grund, die Gutachten und Protokolle des OSR betreffend die FSME-Impfung zu verheimlichen und der wissenschaftlichen Nachprüfung zu entziehen, oder ist die von weitreichenden gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen begleitete FSME-Impfeempfehlung des OSR überhaupt ohne nachvollziehbare Gutachten und protokollierte Äußerungen auf bloßes Reden von ein paar Beteiligten in einer "geschlossenen Gesellschaft" zustande gekommen und liegen daher solche Gutachten nicht vor?

Sind Sie nunmehr bereit, unsere parlamentarische Arbeit nicht länger zu behindern und die verlangten Gutachten und Protokolle betreffend die FSME-Impfung nunmehr herauszugeben und der Anfragebeantwortung beizuschließen?

2.) Wir haben danach gefragt, ob Prof. Kunz an der Erstellung der Gutachten und/oder Entscheidungsfindung sowie Beschlußfassung und Herausgabe der Impfeempfehlungen betreffend die FSME-Impfung mitgewirkt hat und wenn ja in welcher Form und in welchem Ausmaß.

Sie beantworten die Frage nur dahingehend, daß Prof. Kunz sowohl Mitglied des Impfausschusses des OSR als auch ordentliches Mitglied des OSR ist und bei der Erstellung des Impfplanes mitgewirkt hat.

Bedeutet Ihre Antwort nun, daß zur Frage der FSME-Impfung keine Gutachten erstellt wurden (die ja Voraussetzung einer Impfeempfehlung sein müßten), sondern nur ein Impfplan, oder wurden in der ggstdl. Sache Gutachten von jemandem anderen erstellt und wenn ja von wem?

3.) Wir haben danach gefragt, ob Prof. Kunz am Umsatz des FSME-Impfstoff-Herstellers und -Vertreibers IMMUNO direkt oder indirekt beteiligt ist und /oder ein "Stichgeld" erhält.

Sie haben die Frage am 21. August 1992 unglaublich dahingehend beantwortet, daß Ihrem Ressort nicht bekannt sei, ob Vereinbarungen finanzieller Natur zwischen Prof. Kunz und der IMMUNO bestehen und hinzugefügt, für das Gesundheitsressort bestehe jedoch kein Grund, an der Integrität von Prof. Kunz als anerkanntem Wissenschaftler zu zweifeln.

Bereits am 12. August 1991 (vor einem Jahr) hat es im "Profil" ("Der Zeckenschreck") und am 7. August 1992 (heuer) im "Salto" ("Der große Stich") eine öffentliche Diskussion über die finanzielle Beteiligung (Gewinnbeteiligung) von Prof. Kunz am FSME-Impfstoff, seine gleichzeitige Gutachtertätigkeit im OSR, im Impfausschuß, und als Impfschaden-Sachverständiger sowie über FSME-Impfgelder, die seinem Institut zugeflossen sind (siehe auch "Profil" vom 2. September 1991, Leserbrief von Doz. Dr. Kollaritsch vom Institut für Spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin der Universität Wien) gegeben.

Es erscheint uns daher absolut unglaublich und unverständlich, daß Ihr Ressort davon keine Kenntnis erhalten haben sollte und sich jetzt ahnungslos gibt. Es steht vielmehr außer Zweifel, daß Prof. Kunz an der FSME-Impfung ein eminentes persönliches wissenschaftliches (Ehrgeiz des Forschers) und finanzielles (Gewinnbeteiligter am Impfstoffverkauf) Interesse hat.

Als die Grazer Stadtratswahl 1990/91 vor dem Verfassungsgerichtshof angefochten wurde, hat sich der Präsident des Verfassungsgerichtshofes, Prof. Dr. Ludwig Adamovic, selbst für befangen erklärt, weil eine an der Verfassungsgerichtshofbeschwerde beteiligte Grazer Rechtsanwältin und Gemeinderätin vor vielen Jahren an seinem Institut Assistentin war.

Sind Sie nicht auch der Meinung, daß Prof. Kunz, der an der FSME-Impfung ein eminentes und fortlaufendes persönliches und finanzielles Interesse hat, sich im OSR zum Thema der FSME-Impfung selbst für befangen erklären sollte und, wenn er dies nicht tut, von Ihrem Ressort für befangen erklärt werden sollte?

4.) Sie haben Ihrer Anfragebeantwortung zu Frage 3 wie schon erwähnt hinzugefügt, daß für Ihr Ressort jedoch kein Grund bestehe, an der Integrität von Prof. Kunz als anerkannter Wissenschaftler zu zweifeln.

Wie Ihnen bekannt ist, stützt sich die Berechnung und Beweisführung von Prof. Kunz und Doz. Schwarz über die durch die FSME-Impfung angeblich verhinderten FSME-Fälle und damit ein maßgeblicher Teil des Wirksamkeitsnachweises und prophylaktischen Nutzens des Impfstoffes, der als zugelassene Arzneypezialität den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes — AMG, BGBl.Nr. 185/1983 idgF, unterliegt, auf den Vergleich der Trends der FSME-Fälle von 1971-1980 (nach Ihrer Behauptung vor Beginn der breit angelegten FSME-Impfaktion) und von

1981-1990 (nach Ihrer Behauptung nach Beginn und während der breit angelegten Impfkation (siehe auch Ihre Beantwortung zu Frage 17).

a) Wie dazu in unserer parlamentarischen Anfrage vom 26. Juni 1992 unter der Nr. 3206/J auf den Seiten 8 - 10 anhand der von Prof. Kunz (Virologisches Institut der Uni Wien) und Prof. Möse (Hygieneinstitut der Uni Graz) selbst veröffentlichten Daten explizit ausführlich und ausdrücklich rechnerisch dargelegt und nachgewiesen wurde, ist der Trend der FSME-Fälle in der Zeit von 1971-1980 nicht signifikant steigend ($F = 0,47244$; $p = 0.5113$ (!)).

Es ist daher im Gegensatz zur Darstellung von Prof. Kunz und der Ansicht Ihres Ressorts bei der Einschätzung des Nutzens der FSME-Impfung davon auszugehen, daß vor der Einführung der FSME-Massenimpfung (1981) kein signifikant steigender Trend der FSME-Fälle vorlag.

b) Wie aus dem Artikel "Der große Stich" (Salto Nr. 32 vom 7. August 1992, S. 7) und dem Leserbrief "Fragwürdige FSME-Daten" (Salto Nr. 34 vom 21. August 1992, S.4) hervorgeht und von Prof. Kunz gegenüber der Salto-Redakteurin Barbara Freitag auch zugegeben wurde, ist Prof. Kunz (und wohl auch dem Hygieneinstitut Graz) durchaus bekannt, daß die von ihm angegebenen FSME-Daten für den fraglichen Zeitraum nicht stimmen (und jedenfalls zu hoch gegriffen sind), weil damals die FSME-Diagnostik noch nicht ausreichend war und man die FSME-Fälle von anderen Viruserkrankungen des Nervensystems noch nicht ausreichend unterscheiden konnte.

Es ist daher beim Vergleich der FSME-Fälle und deren Trends 1971-1980 ("ohne" Massenimpfung) und 1981-1990 (mit Massenimpfung ab 1981) davon auszugehen, daß ein Teil der Unterschiede in der Anzahl der FSME-Fälle diagnosebedingt und nicht impfbedingt ist.

c) Prof. Kunz und Ihr Ressort gehen darüber hinaus bei der Bewertung der FSME-Impfung offenbar wissentlich von der falschen Annahme aus, daß vor 1981 keine wirksamen Impfungen und vor allem keine Massenimpfungen gegen FSME stattfanden.

Demgegenüber ist aus Veröffentlichungen und aus Aussagen Beteiligter bekannt, daß bereits 1973 am Virologischen Institut Wien und am Hygieneinstitut Graz mit groß angelegten Feldversuchen begonnen und insbesondere Risikopersonen - also die Gruppe der besonders Gefährdeten, die am meisten zu den FSME-Fällen beigetragen hat - bevorzugt geimpft wurden.

Prof. Möse schrieb bereits 1980 ("Probleme der Zecken-Enzephalitis". Öff. Gesundh.-Wesen 42 (1980) 446-454)):

"... als 1973 Kunz in Wien mit Feldversuchen zur Erprobung eines neuen ... aktiven Impfstoffes begann."

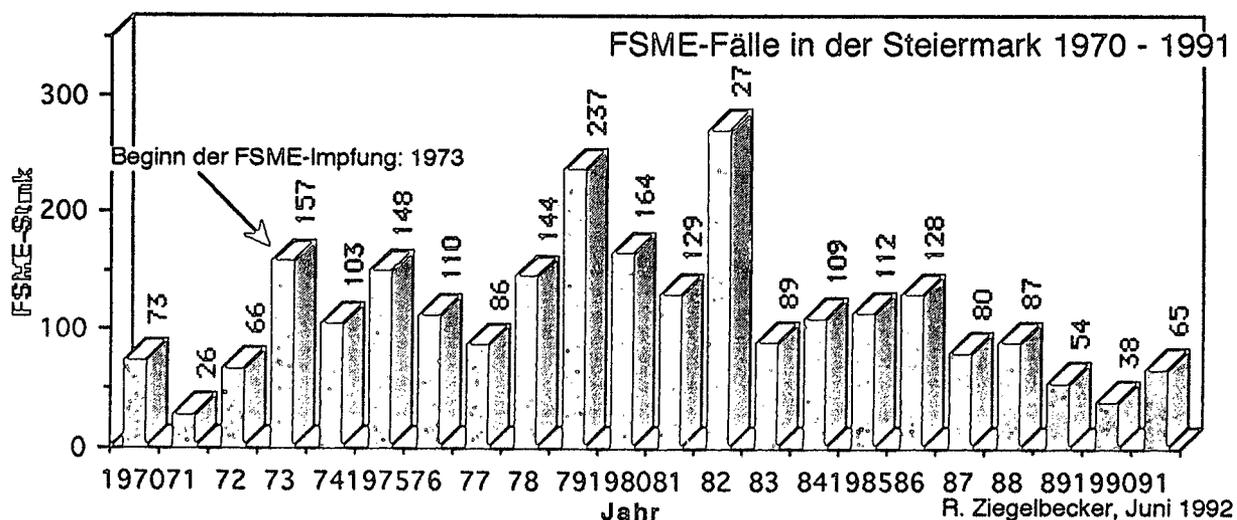
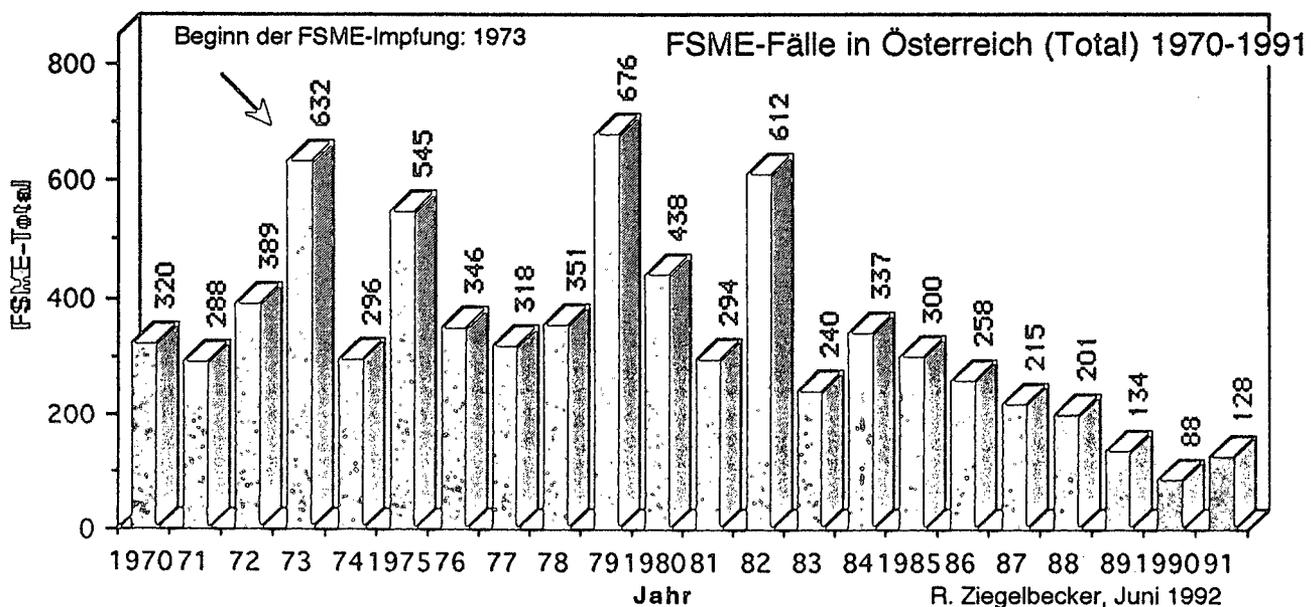
"...Kurz später begannen größere Impfkationen, wobei allerdings die zum Teil noch recht heftigen Nebenwirkungen da und dort störend in Erscheinung traten. ... Ich habe dies schon 1976 publiziert."

"... Zwei Jahre später kam es dann seitens des österr. Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz zu einem begrenzten Verbot der Durchführung "öffentlicher" Massenimpfungen durch die Sanitätsbehörden."

"... In Anbetracht der Tatsache, daß die Steiermark weit an der Spitze der FSME-Vorkommen in Österreich steht, haben wir in einer gemeinsamen Aktion mit den Sanitätsbehörden, der Ärztekammer, der Akademie für Allgemeinmedizin und dem Hygieneinstitut der Universität Graz von Ende Februar bis Ende März 1980 eine großangelegte Impfkation in der gesamten Steiermark durchgeführt."

Im Gegensatz zur Vorgangsweise von Prof. Kunz und von Ihrem Ressort sind daher bei der Beurteilung des Nutzens und der Wirksamkeit der FSME-Impfung auch diese Impfungen vor 1981 zu berücksichtigen und nicht erst jene nach 1981.

Dabei zeigt sich allerdings beim Vergleich sowohl der gesamtösterreichischen als auch der steirischen FSME-Fälle (siehe die beiden folgenden Diagramme), daß diese Massenimpfungen und Impfungen von Risikopersonen zu keinem sichtbaren Erfolg führten.



Wie aus den beiden Diagrammen ersichtlich ist, haben weder die durchgeführten breit angelegten Feldversuche an Risikopersonen noch die bereits vor 1981 eingeführten Massenimpfungen sowohl in Gesamtösterreich als auch in der Steiermark bis 1980 zu keinem sichtbaren Rückgang der FSME-Fälle geführt.

Es ist im Gegenteil in der Steiermark bis 1982 sogar ein sichtbarer Anstieg der FSME-Fälle zu verzeichnen.

Ferner ist im Gegensatz zu Ihrer Behauptung auch trotz der von Ihnen behaupteten Einführung der FSME-Massenimpfungen erst ab 1981 auch für den Zeitraum von 1981 - 1986 kein Rückgang der FSME-Fälle zu verzeichnen, der schlüssig auf die FSME-Impfung zurückgeführt werden könnte.

Auch die Berechnungen auf der Grundlage der Daten von Prof. Kunz für den Zeitraum 1979 - 1987 (siehe unsere Anfrage vom 26. Juni 1992 unter Nr. 3206/J, Seiten 6-7) ergeben keinen nachweisbaren positiven Einfluß der FSME-Impfung auf die Zahl der FSME-Fälle. Es ist vielmehr nicht auszuschließen, daß die FSME-Impfung das Auftreten von FSME erhöhen kann.

Aus der Gesamtbetrachtung der beiden obigen Diagramme mit den erläuternden Ausführungen sowie aus unseren ausführlichen Darlegungen in unserer Anfrage vom 26. Juni 1992 unter Nr. 3206/J, Seiten 5-10, sowie aus der bekannten Tatsache, daß die Zahl der FSME-Fälle sowohl durch die - von Prof. Kunz vernachlässigten - Diagnostik- und anderen Einflüsse wie z.B. Witterung (Temperatur, Feuchtigkeit), Freizeitgewohnheiten und Beobachtung (Meidung von Zeckengebieten, Aufsuchen höherer Regionen, rasches Entfernen von Zecken) usw., stark beeinflusst wird und diese Faktoren jedenfalls zu berücksichtigen sind, geht zwingend hervor, daß Rückgänge der beobachteten FSME-Fälle weder vor noch nach 1981 (bis 1991) schlüssig der FSME-Impfung zugeschrieben werden können und dürfen.

Angesichts dieser Umstände ergeben sich für uns erhebliche Zweifel an der wissenschaftlichen Integrität von Prof. Kunz, der sich offenbar nicht gescheut hat, in der Bewertung der FSME-Impfung und ihrer Erfolge von falschen Prämissen auszugehen und wesentliche Faktoren zu vernachlässigen, sowie an der wissenschaftlichen Integrität der "geschlossenen Gesellschaft" des Obersten Sanitätsrates (OSR) und seines Impfausschusses, der die offenkundigen Fehler in den Prämissen und Annahmen der Grundlagen seiner FSME-Impfempfehlung nicht aufgedeckt und berücksichtigt hat, wozu er als begutachtendes Organ gesetzlich verpflichtet gewesen wäre.

Ihrem Gesundheitsressort und dem Sie beratenden Obersten Sanitätsrat OSR ist es nach der Rechtslage nicht gestattet, sich über Fakten einfach willkürlich hinwegzusetzen und auch "anerkannte" Wissenschaftler dürfen nicht bloß aufgrund ihrer Position und Vertrauensstellung wissentlich von falschen Prämissen ausgehen.

Sind Sie daher bereit, Ihnen sich aus dem Arzneimittelgesetz - AMG, BGBl. Nr. 185/1983 idgF betreffend den als Arzneispezialität zugelassenen FSME-Impfstoff und der strengen ärztlichen Aufklärungspflicht aus dem Grundsatz gewissenhafter ärztlicher Betreuung gemäß § 22 Abs. 1 des Ärztegesetzes 1984, BGBl. Nr. 373 idgF, ergebenden Verpflichtungen auch im Falle der vom OSR empfohlenen prophylaktischen Maßnahme der FSME-Impfung umgehend nachzukommen, der Irreführung der Ärzteschaft und Öffentlichkeit ein Ende zu

setzen und eine Richtigstellung der fehlerhaften Darstellungen und Gutachten zu veranlassen?

5.) In Ihrer Anfragebeantwortung vom 17. August 1992 unter der Nr. 3112/AB zu unserer parlamentarischen Anfrage vom 17. Juni 1992 unter der Nr. 3148/J betreffend die Meldepflichtverordnung über Impfdurchbrüche behaupten Sie

"Zu den Fragen 1 und 2:

Bei Impfdurchbrüchen handelt es sich um das Ausbleiben der erwünschten Wirkung einer Impfung. Dem Gesundheitsressort wurden in den letzten 10 Jahren keine derartigen Fälle gemeldet."

Im Gegensatz dazu entnehmen wir dem "arznei-telegramm" 8/92, S. 81 u.a. wörtlich:

"Impfversager nach FSME-IMMUN: Auf den unzureichenden Impfschutz des Immuno-Impfstoffes FSME-IMMUN macht ein NETZWERK-Melder in a-t 9 (1991), 83 aufmerksam. Mitarbeiter der II. Med. Abteilung des Krankenhauses Linz (Österreich) beschreiben sechs Personen mit Impfstoffversagen trotz korrekt vorgenommener Impfung. Darunter befand sich auch ein 60jähriger Mann mit rezidivierenden Fieberschüben nach Zeckenbissen, verbunden mit Kopfschmerzen, Gedächtnisstörungen, Gangunsicherheiten und zeitweilig auftretenden Doppelbildern. Die Ergebnisse der Virusserologie mit FSME-spezifischen Antikörpern der Klasse IgG und IgM sicherten bei Titern von über 1000 I.E. im Serum und im Liquor eine abgelaufene FSME-Infektion trotz korrekt durchgeführter Impfprophylaxe (Der Kassenarzt 25/1992). Eine 41jährige Lehrerin im Stuttgarter Raum erlitt nach FSME-Zweitimpfung eine Meningoenzephalitis sowie ein impfbedingtes hirnorganisches Psychosyndrom, das sie zeitweilig berufsunfähig werden ließ (NETZWERK-Fall 4915). FSME-spezifische Antikörper ließen sich bei ihr nach den Impfungen nicht nachweisen, sodaß hier von einem Impfschaden bei Impfversagen auszugehen ist."

Es erscheint uns daher unglaubwürdig, daß solche Impfversager (Impfdurchbrüche) in den letzten 10 Jahren nur im Vorjahr bei den 6 Personen in Linz und sonst nirgends und dies nur bei der FSME-Impfung und sonst bei keiner Impfung aufgetreten sein sollen und daß Ihr Gesundheitsressort auch von diesen 6 Fällen keinerlei Kenntnis und Meldung erhalten haben soll.

Ist daher Ihre Beantwortung vom 17. August 1992 unter der Nr. 3112/AB unserer parlamentarischen Anfrage vom 17. Juni 1992 unter der Nr. 3148/J in diesem Punkte unwahr oder sind Ihrem Ressort entgegen den Bestimmungen der Meldepflichtverordnung Impfdurchbrüche nicht gemeldet worden oder ist Ihr Gesundheitsressort nicht in der Lage, den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und der Meldepflichtverordnung nachzukommen und diese zu vollziehen?

Wie viele Impfdurchbrüche und Nebenwirkungen von Impfungen sind Ihnen in den letzten 10 Jahren tatsächlich bekannt geworden und wieviele gemeldet worden, aufgeschlüsselt nach Jahren und Impfstoff (Impfung)? - Bitte um wahrheitsgemäße Angabe (siehe auch den 1. Satz unserer heutigen parlamentarischen Anfrage).