

II - 11545 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 5604 W

1993 -11- 11

DRINGLICHE ANFRAGE

der Abgeordneten Dr. Pumberger, Rieß und Kollegen  
an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
betreffend Aids-Skandal in Österreich

Bereits seit Monaten ist in Österreich eine Diskussion um den Qualitätsstandard von Blut und Blutprodukten im Gange, zuletzt neuerlich ausgelöst durch die Debatte um den Nachweis kontaminierter Blutpräparate aus der Produktion deutscher Pharmafirmen. Der Anspruch an die Verantwortlichen nach mehr Sicherheit bei Infektionen durch Hämoderivate ist durch Fehlverhalten im Bereich der zuständigen Kontrollinstanzen, im Bereich der Logistik und des Verordnungsweges nicht erfüllt worden.

Der Einsatz von Hämoderivaten - v.a. hochdosierter Produkte zur prophylaktischen Behandlung von Blutern - sowie der Bedarf an Blutkonserven nicht zuletzt durch eine intensivierete Transplantationschirurgie, ist im Laufe der letzten Jahre rapide angestiegen und hat damit die Produktion der Hämoderivate enorm gesteigert. Da der Bedarf an Spenderblut im eigenen Land nicht mehr gedeckt werden konnte und aus Kostengründen auch nicht mehr vollständig gedeckt wurde, haben die Pharmafirmen auf billiges Importblut zweifelhafter Herkunft zurückgegriffen. Multilaterale Verträge im Rahmen der EFTA-Abkommen zwischen Österreich und verschiedenen osteuropäischen Staaten ermöglichen den Import sowohl menschlichen als tierischen Blutes, das für therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Zwecke zubereitet wird, wobei in vielen Fällen nicht nur dessen Herkunft ungeklärt ist, sondern auch die Teststandards nicht den österreichischen Erfordernissen entsprechen. Darüberhinaus fehlen den Importprodukten jegliche Hinweise hinsichtlich einer unseren Standards entsprechenden Spenderselektion (Infektions- und Gesundheitszustand des Spenders), Angaben zum klinischen Zustand des Blutes so wie der aktuelle Stand der Seuchensituation des Herkunftslandes.

Arzneimittel, die aus der Produktion der deutschen Firma "UB-Plasma" stammen oder auch Produkte anderer Firmen, die möglicherweise ebenso mit HIV-verseuchtem Plasma gearbeitet

haben, sind an zahlreiche österreichische Spitäler geliefert worden. Bisher gibt es keine lückenlose Dokumentation über Zahl und Identität der damit behandelten Patienten und keine konkreten Daten zur Anzahl und Art der verwendeten Produkte. Selbst eine erst kürzliche angeordnete Rückholaktion seitens des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, das über die Gefährdung schon länger Bescheid wußte, konnte über den Verbleib einer großen Zahl von Blutchargen sowie über Teilmengen fraglicher Chargen keine befriedigende Auskunft geben.

Medienberichten zufolge ist die Verunsicherung in weiten Teilen der Bevölkerung bereits soweit gediehen, daß die normalerweise durchschnittliche und konstante Zahl der täglich registrierten Blutspender seit Bekanntwerden von Unzulänglichkeiten bei Hämoderivaten um ein Drittel zurückgegangen ist, obwohl Experten eindringlich betonen, daß Blutspender durch den Vorgang des Spendens keiner wie auch immer gearteten AIDS-Infektionsgefahr ausgesetzt sind. Trotz der momentanen "zeckeninaktiven" Jahreszeit wurde durch das mediale Gerücht, auch FSME-Serum, das aus Blutplasma gewonnen wird, sei vermutlich kontaminiert, die Verunsicherung verstärkt. Bezeichnend für den Ernst der Lage ist die Tatsache, daß trotz des Einwandes der Herstellerfirma, daß zwischen dem kontaminierten Blutplasma und dem Serum als Endprodukt kein Zusammenhang bestehe, wurden die Erzeugungseinheiten mit von "UB-Plasma" bezogenem Material einstweilen aus dem Verkehr gezogen und Verantwortliche der deutschen Firma verhaftet.

Die Situation dieser leidgeprüften Patienten wird zusätzlich dadurch erschwert, daß für sie lebensnotwendige Medikamente zwar aus dem Verkehr gezogen wurden, ohne daß eine ausreichende Versorgung durch Ersatzprodukte und eingehende Beratung gewährleistet wurde. Darüberhinaus wird diesen hiedurch unverschuldet in existentielle Not geratenen Menschen keine ausreichende finanzielle Hilfe (Entschädigung) in Aussicht gestellt.

Im Sinne einer sachlichen Auseinandersetzung mit den aktuellen Problemen um Blutimporte und die Erzeugung von Hämoderivaten müssen allein die letztgenannten Faktoren, die innerhalb der Bevölkerung insgesamt und bei betroffenen Patienten im besonderen, zu großer Unsicherheit führen, Grund genug für einen schnellen Handlungsbedarf des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hinsichtlich einer eindeutigen gesetzlichen Regelung und einer umfassenden Information über die derzeitige Lage in Österreich sein.

In diesem Zusammenhang richten die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nachstehende

### **A n f r a g e :**

1. Wann und wie haben Sie zum erstenmal Kenntnis darüber erlangt, daß sich möglicherweise HIV-kontaminierte Hämoderivate deutscher Produktion in Österreich auf dem Markt befinden?
2. Welche konkreten Maßnahmen haben Sie innerhalb welchen Zeitraumes nach Bekanntwerden, daß HIV-kontaminierte Hämoderivate in Österreich im Umlauf sind, ergriffen?
3. Haben Sie konkrete Schritte zur Kontrolle von Blut- und Blutplasmaimporten gesetzt und
  - a) wenn ja welche,
  - b) wenn nein, warum nicht?
4. Welche Institutionen, Experten und/oder Firmen sind im Auftrag Ihres Ministeriums mit Blut- und Blutplasmakontrollen befaßt und nach welcher Methode werden diese durchgeführt?
5. Im Falle, daß außerhalb staatliche Institutionen mit der Prüfung der Blutprodukte beauftragt sind, wer trägt – Ihrer Kenntnis nach die Folgekosten für gesundheitliche Schäden (analog zum Impfschadensgesetz)?
6. In welchen Bundesländern und in welchen Blutspendezentralen wird zur Zeit offiziell der Neopterin-Test eingesetzt und
  - a) wenn ja, seit wann,
  - b) mit welchem Ziel?
7. Welche Staaten gelten derzeit für Österreich – aus Ihrer Kenntnis der Lage – als Importländer für Blut und Blutprodukte, aufgeschlüsselt nach Importzahlen?

8. Gemäß Informationen Ihres Ministeriums ist im Zusammenhang mit der Diskussion um die Prüfung von Hämoderivaten von einer dreifachen Absicherung die Rede.
- a) Wie sieht diese Dreifachsicherung aus und
  - b) welche Komponente wurde in der gegenständlichen AIDS-Affäre nur unzulänglich angewendet bzw. erwies sich als ungeeignet?
9. Aus welchem Grund wurden die unter Infektionsverdacht stehenden Blutchargen auf Anweisung Ihres Ministeriums nur zum Teil eingezogen und welcher Umstand veranlaßt Sie zu der Annahme, daß die weiterhin im Umlauf befindlichen Chargen nicht kontaminiert sind?
10. Sind seitens Ihres Ministeriums angesichts der Tatsache, daß Pharmafirmen im Bereich der Produktion untereinander eng zusammenarbeiten und ein und dasselbe Produkt unter verschiedenem Namen auf den Markt bringen, diesbezügliche Produktkontrollen durchgeführt worden und
- a) wenn ja, mit welchem Ergebnis,
  - b) wenn nein, warum nicht?
11. Gelten Ihrer Ansicht nach für Diagnostika aus importierten Blutprodukten dieselben gesetzlich vorgeschriebenen Standards wie für die in der Therapie und Prophylaxe eingesetzten Produkte und
- a) wenn ja, welche Standards sind vorgeschrieben,
  - b) wenn nein, welche Kontrollen werden durchgeführt?
12. Welche konkreten Maßnahmen haben Sie bisher gesetzt, um den Einsatz von Fremdblut zu minimieren und
- a) wenn nein, warum nicht,
  - b) wie stehen Sie grundsätzlich dem Verfahren des introperativem Blutrecyclings sowie der Eigenblutvorsorge gegenüber?
13. Welche nationalen und internationalen gesetzlichen Hemmnisse in der Gentechnologie behindern – Ihrer Ansicht nach – die Produktentwicklung künstlicher Blutersatzstoffe?

14. Welche konkreten Schritte werden Sie unternehmen, um den bereits in Amerika und Japan zugelassenen, gentechnologisch hergestellten Faktor VIII zur Behandlung der Bluterkrankheit in Österreich zuzulassen und ab wann wird er in Österreich verfügbar sein?
15. Werden Sie sich dafür einsetzen, daß die auf diesem Gebiet tätige gentechnologische Forschung vorangetrieben wird und
  - a) wenn ja, in welcher Weise und mit welchem Ziel?
  - b) wenn nein, aus welchem Grund?
16. Wieviele Spezialitäten aus dem Bereich der Hämoderivate sind derzeit in Österreich zugelassen und, getrennt nach in- und ausländischen Herstellerfirmen, tatsächlich zugelassen?
17. Falls sich der Verdacht erhärten sollte, daß FSME-Serum HIV-kontaminiert war, werden diese Personen einem AIDS-Test unterzogen und
  - a) wenn ja, innerhalb welchen Zeitraumes
  - b) wer trägt dafür die Kosten?
18. Werden Patienten, die eindeutig durch Hämoderivate AIDS- und/oder Hepatitis infiziert wurden eine Entschädigung erhalten und
  - a) wenn ja, wie werden Sie die entsprechende Anspruchsberechtigung überprüfen,
  - b) wenn ja, nach welchem Schlüssel und in welcher Höhe,
  - c) wenn nein, warum nicht?
19. Welche Maßnahmen werden Sie setzen, um die Verunsicherung bei der Bevölkerung, insbesondere bei den Blutspendern zu minimieren und die Motivation, Blut zu spenden, zu steigern?
20. Gibt es seitens der WHO konkrete Empfehlungen zum Problemkreis "AIDS-Infektion durch Hämoderivate" und
  - a) wenn ja, wie lauten diese,
  - b) wenn ja, in welcher Weise werden Sie diese Empfehlungen umsetzen?

21. Ist trotz Rücknahme etlicher Hämoderivate die Versorgung der Patienten gewährleistet und wenn nein, welche konkreten Schritte werden Sie unternehmen, um diese zu gewährleisten?
  
22. Inwieweit werden Sie Ihrer umfassenden Informations- und Aufklärungspflicht gegenüber dem gesamten medizinischen Personal, gegenüber den Betroffenen und gegenüber der Bevölkerung generell – abgesehen von den bisherigen Initiativen wie die Ausgabe von Kondomen oder Broschüren gerecht und auf welche Weise wird die AIDS-Hilfe miteinbezogen?

In formeller Hinsicht wird beantragt, diese Anfrage gemäß §93 GOG des Nationalrates ~~zum~~ <sup>nach</sup> frühestmöglichen Zeitpunkt dringlich zu behandeln und dem Erstunterzeichner vor Eingang in die Tagesordnung Gelegenheit zur Begründung zu geben.