

**II-13056 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode**

Nr. 6336 13

1994 -03- 25

ANFRAGE

der Abgeordneten Petrovic, Renoldner, Freunde und Freundinnen

an die Bundesministerin für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend die Möglichkeit, Aids-Infektionen durch Blutprodukte bis zu einzelnen Blutprodukt-Chargen zurückverfolgen zu können

Deutsche Wissenschaftler konnten kürzlich durch modernste Methoden erstmals nachweisen, daß die HIV-Infektion eines Patienten durch eine bestimmte Charge eines Blutprodukt-Präparates verursacht wurde. Im gegenständlichen Fall wurde ein Patient nach einer Lebertransplantation wegen Blutungen mit einem von vom Pharma-Unternehmen Biotest stammenden PPSB-Blutgerinnungspräparat, frisch gefrorenem Plasma und Bluttransfusionen behandelt.

Mittels der derzeit feinsten DNA-Vermehrungsmethode (PCR) und Verfahren zur Herstellung von "genetischen Fingerabdrücken" konnte zweifelsfrei festgestellt werden, daß der Patient durch eine ganz bestimmte PPSB-Charge infiziert wurde.

Dieser Fall zeigt exemplarisch, daß selbst dann, wenn mehrere Transfusionen bzw. Blutprodukte verabreicht wurden, die Quelle der Infektion durch genetische Analyse der Viren eindeutig zugeordnet werden kann, sofern das Material noch vorhanden ist.

Es erhebt sich nun die Frage, ob man die neue Methode nicht zur Klärung der in Österreich länger zurückliegenden Aids-Infektionen durch Blutgerinnungsfaktoren, zum Beispiel Faktor VIII, verwenden könnte.

Es gilt aufzuklären, ob nicht aufgrund der mehrjährigen Haltbarkeitsdauer der Gerinnungspräparate möglicherweise zu einem Zeitpunkt, als die Diagnose einer HIV-Infektion bereits möglich war, unsichere Chargen zum Einsatz kamen.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

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?