

2312/AB XXI.GP
Eingelangt am: 05.06.2001

BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische Anfrage der Abgeordneten **Grünwald, Freundinnen und Freunde betreffend Gefahr für Frühgeborene durch Weichmacher in Medizinprodukten, Nr. 2277**, wie folgt:

Frage 1:

Ja, die Studie von Loff et. al. ist mir bekannt.

Frage 2:

Mein Ressort hat nach Publikation der Studie umgehend führende österreichische Experten um Stellungnahmen ersucht. Aus toxikologischer Sicht wurde dabei betont, dass die am meisten diskutierte Wirkung des DEHP im Tierversuch eine kanzerogene Wirkung auf die Leber darstellt, die an eine Aktivierung des Peroxisomen - Proliferator - Rezeptors gebunden sein dürfte. Diese Wirkung ist nach den vorliegenden Erkenntnissen beim Menschen nicht zu erwarten. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass DEHP nicht selbst aktiv ist, sondern nach Spaltung durch Lipase im Darm, wobei der wirksame Metabolit MEHP entsteht. Daher ist die Wirksamkeit von DEHP bei intravenöser Zufuhr in Tierversuchen wesentlich geringer als bei oraler Zufuhr. Die Relevanz anderer in Tierexperimenten beobachteter Schädwirkungen von DEHP, die nicht durch den Peroxisomen - Proliferator - Rezeptor vermittelt werden, ist derzeit schwer einschätzbar und wird im Auftrag meines Ressorts im Rahmen einer toxikologischen Literaturstudie für den medizinischen Einsatzbereich untersucht. Aus einer vorhandenen großen Literaturzusammenstellung lässt sich jedenfalls kein unmittelbares Gefährdungspotenzial durch die von Loff et. al. geschilderten DEHP - Freisetzungen ableiten. Aus pädiatrischer Sicht wurde betont, dass nach aktuellem Kenntnisstand

die Ursache von Leberschäden (Cholestase) bei totaler parenteraler Ernährung bei Neugeborenen im Sinne einer multifaktoriellen Genese gesehen werden muss und nicht monokausal auf DEHP - Freisetzungen zurückgeführt werden kann.

Frage 3:

Durch einen Erlass an alle einschlägigen Abteilungen wurden diese aufgefordert, bei der totalen parenteralen Ernährung Früh - und Neugeborener, insbesondere bei der Verabreichung lipidhaltiger Nährlösungen bzw. Arzneimittel, soweit als möglich auf medizinisch gleichwertige PVC - freie Alternativen umzusteigen.

Frage 4:

Die zuständige Dienststelle der Europäischen Kommission hat zugesagt, diese österreichische Initiative bei der nächsten Sitzung der Medical Device Expert Group im europäischen Rahmen zu beraten. Dabei soll auch über eine Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses entschieden werden.

Frage 5:

Österreich ist auch im Medizinproduktebereich der Mitgliedstaat, der am stärksten auf eine sorgfältige Evaluierung von möglichen Ausstiegsszenarien auf europäischer Ebene drängt. Da diese Produkte generell einer europäischen Zulassung unterliegen, muss der Angriffspunkt primär auch auf europäischer Ebene angesetzt werden. Auch vom Ressourcenaufwand ist die sorgfältige Risiko/Nutzen - Bewertung von vielen tausenden Produkten und deren Alternativen nur auf europäischer Ebene leistbar. Österreich wird diese Evaluierung auch direkt durch ein toxikologisches Gutachten unterstützen.

Frage 6:

Die Suche nach Alternativmaterialien ist bei den österreichischen Krankenanstaltenträgern gemäß einer früheren Befragung bereits stark verbreitet. Weitere Initiativen werden sich vor allem auch an den Ergebnissen einer wissenschaftlich orientierten Produktgruppenevaluierung auf europäischer Ebene orientieren müssen. Durch den Erlass an alle Kinder - Intensivabteilungen wurden in diesem sensiblen Bereich energische Maßnahmen gesetzt und damit auch darüber hinausgehende Bemühungen in der Beschaffung durch die Krankenanstalten angestoßen.