



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

XXIV. GP.-NR

1457 /AB

20. Mai 2009

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag^a. Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

zu 1437 /J

GZ: BMG-11001/0067-I/5/2009

Wien, am 20. Mai 2009

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1437/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Vorweg halte ich fest, dass aus datenschutzrechtlichen Gründen Firmennamen nicht zu nennen sind.

Frage 1:

Die von Ihnen vorgelegte Beschreibung eines Vorfalls bei dem angeblich ein „Grippeimpfstoff“ mit Vogelgrippe-Virus (Influenza A/H5N1) kontaminiert wurde, trifft nur teilweise zu.

Nachvollziehbar ist Folgendes:

Bei einem Unternehmen mit Standort in Niederösterreich wurde ausschließlich für Forschungszwecke (und nicht zur Anwendung am Menschen!) bestimmtes Forschungsmaterial hergestellt. Auf Grund von Fehlern bei der Produktion wurde das Forschungsmaterial mit Vogelgrippe-Virus

(Influenza A/H5N1) kontaminiert. Das Forschungsmaterial wurde im Rahmen eines Entwicklungsprojektes eines neuen Impfstoffes gewonnen. Dieses Material wurde dann im Rahmen des Forschungsprojektes zu einer Firma in der Tschechischen Republik transferiert. Dort wurde auf Grund eines Ergebnisses bei einem Tierversuch die Kontamination des übermittelten Forschungsmaterials mit Vogelgrippe-Virus (Influenza A/H5N1) bemerkt.

Dieser Vorfall wurde, von der in der Tschechischen Republik tätigen Firma, kommuniziert und in Folge österreichischen Gesundheitsbehörden gemeldet. Am 9. Februar 2009, 17.00 Uhr wurde das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) von einer Kontamination eines für Forschungszwecke hergestellten Materials mit Vogelgrippe-Virus (Influenza A/H5N1) informiert.

Seitens der jeweils national zuständigen Gesundheitsbehörde wurden die notwendigen Erhebungen und Untersuchungen durchgeführt und Veranlassungen getroffen, um proaktiv eine allfällige Gefährdung von Mensch und Tier zu verhüten.

Zu den proaktiv getroffenen präventiven Maßnahmen gehörte die prophylaktische Einnahme eines Neuraminidasehemmers durch möglicherweise kontaminierte Personen, sowie deren medizinische Untersuchung in einem Wiener Spital. Es konnte sehr rasch festgestellt werden, dass es zu keiner Erkrankung gekommen ist.

Frage 2:

- Von der Landessanitätsdirektion Wien,
- Von den, aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht zu nennenden, Firmen

Frage 3:

Der Vorfall wurde nicht im Ministerrat besprochen, da für die Öffentlichkeit keine Gefährdung gegeben war.

Frage 4:

Die Landessanitätsdirektion/Magistratsabteilung 15 - Gesundheitsdienst der Stadt Wien (nachfolgend immer LSD/MA 15 genannt) und das Bundesministerium für Gesundheit (nachfolgend immer mit BMG genannt) wurden jeweils am 9. Februar 2009 verständigt.

Frage 5:

Die LSD/MA 15 war, gemäß der bestehenden Gesetze, für die Betreuung der möglicherweise kontaminierten Personen zuständig und hat die notwendigen Schritte veranlasst. Die Maßnahmen wurden prophylaktisch durchgeführt. Die LSD/MA 15 hat ein Audit bei der involvierten Firma vorgenommen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, welches zum Wirkungsbereich des BMG gehört, hat die Inspektion der involvierten beiden österreichischen Firmen durchgeführt. Auf Grund der Inspektionsergebnisse wurden die erforderlichen Maßnahmen gesetzt, um einen neuerlichen Vorfall dieser Art zu vermeiden.

Nach Bekanntwerden des Vorfalls wurden unverzüglich alle Ein- und Ausfuhren von Influenzaerregern durch Weisung an die Grenzen und durch Information der beteiligten Firma unterbunden, da zu diesem Zeitpunkt eine aufrechte Bewilligung für innergemeinschaftliches Verbringen von erregerrhaltigem Material (für Influenzaviren H5N1) vorlag.

Die Labors der Firma wurden durch die Veterinärbehörde besichtigt. An dieser Besichtigung nahm auch ein Vertreter aus dem Humanmedizinbereich meines Ressorts teil.

Auf Grund der Ergebnisse der Laborinspektionen wurde die o. a. Weisung wieder aufgehoben.

Frage 6:

Wie in der Beantwortung der Frage 5 bereits ausgeführt - die Landessanitätsdirektion/Magistratsabteilung 15 - Gesundheitsdienst der Stadt Wien und das Bundesministerium für Gesundheit.

Datum	Aktion
9. Februar 2009	Information des BMG und der LSD/MA 15 -
Laufend ab Meldung	Erhebungen zum Sachverhalt, Risikobeurteilung und Krisenmanagement durch die LSD/MA 15 und durch das BMG
9. Februar 2009	Untersuchung von potentiell betroffenen Firmenmitarbeitern in einem Wiener Spital; Überwachung der Personen, die potentiell mit dem kontaminierten Forschungsprodukt Kontakt hatten durch die LSD/MA 15
13. Februar 2009	Information des BMG durch LSD/MA 15 über das Ergebnis eines Audits bei der involvierten Firma
16. Februar 2009	Inspektion des niederösterreichischen Standortes der Firma im Auftrag des BMG
23. Februar 2009	Inspektion der Wiener Firma im Auftrag des BMG ; Im Zusammenhang mit einer veterinärbehördlichen Bewilligung wurden die Labors der Firma durch die Veterinärbehörde besichtigt. An dieser Besichtigung nahm auch ein Vertreter aus dem Humanmedizinbereich des teil.
24. März 2009	Eine Besprechung des Falles erfolgte auch im Rahmen der Bundeskommission für Zoonosen.

Frage 7:

Es bestand und besteht kein Anlass, die Öffentlichkeit über die Kontamination eines für Forschungszwecke hergestellten Materials mit Vogelgrippe-Virus (Influenza A/H5N1) zu informieren. Für die Öffentlichkeit war keine Gefährdung gegeben.

Frage 8:

Ja

Frage 9:

Es darf als bekannt vorausgesetzt werden, dass personenbezogene Daten im Gesundheitsbereich nicht weiterzugeben sind.

Alle 18 Personen sind Mitarbeiter der involvierten Unternehmen. Bei der Handhabung mit dem Forschungsmaterial wurden übliche Vorsichtsmaßnahmen und Schutzmaßnahmen beim Umgang mit biologischen Material ergriffen (z.B. Arbeiten im geschlossenen System oder mikrobiologische Sicherheitswerkbank, spezielle Räume über Schleuse zu betreten, ...). Daher war eine Infektion mit dem involvierten Vogelgrippe-Virus (Influenza A/H5N1) nicht sehr wahrscheinlich.

Frage 10:

Auf die Vorschriften des Datenschutzes wird verwiesen.

Frage 11:

Die prophylaktische Behandlung der potentiell durch die Kontamination betroffenen Personen erfolgte bereits ab 7. Februar 2009. Am 9. Februar 2009 erfolgten medizinische Untersuchungen von, potentiell durch die Kontamination betroffene, Personen in einem Wiener Spital. Es konnten keine Hinweise für Erkrankungen mit dem Vogelgrippe-Virus (Influenza A/H5N1) festgestellt werden. Erkrankungen jener, von der potentiellen Kontamination mit dem involvierten Vogelgrippe-Virus (Influenza A/H5N1) betroffenen Personen können definitiv ausgeschlossen werden.

Frage 12:

Es gibt keine Zuständigkeit des BMG in der Tschechischen Republik. Nach Auskunft der tschechischen Behörden sind jedoch keine Erkrankungen durch das involvierte Vogelgrippe-Virus (Influenza A/H5N1) erfolgt.

Frage 13:

Es lag kein „Impfstoff“ vor, sondern ausschließlich für Forschungszwecke (und nicht zur Anwendung am Menschen!) bestimmtes Material. Das Material wurde kontrolliert vernichtet.

Fragen 14 und 15:

Das für Forschungszwecke bestimmtes Material -72 kg waren als kontaminiert anzusehen - wurde in die Firma zurück geholt und kontrolliert vernichtet.

Fragen 16 und 17:

Die Firma hat eine Stellungnahme zum Vorfall abgegeben, aus der sowohl Fehlerursache als auch Fehlerbehebung hervorgehen.

Maßnahmen zur Vermeidung derartiger Vorfälle wurden von der Firma in Absprache mit den zuständigen Gesundheitsbehörden getroffen.

Frage 18:

In Absprache mit den zuständigen Behörden wurden von der beteiligten Firma organisatorische und technische Maßnahmen gesetzt.

Auch durch die Forcierung von Informationen und Schulungen speziell im veterinärmedizinischen Bereich werden weitere Bestrebungen erfolgen, derartige Vorfälle zu minimieren bzw. diese so weit wie möglich zu verhindern.

Der § 12a Tierseuchengesetz enthält Bestimmungen hinsichtlich des Umgangs mit Erregern und sieht eine Bewilligung für das Arbeiten mit infektiösen Tierseuchenerregern vor.

Angepasste Leitlinien für die Erteilung von solchen veterinärbehördlichen Bewilligungen für das Arbeiten mit Erregern von Tierseuchen sind weitgehend ausgearbeitet.

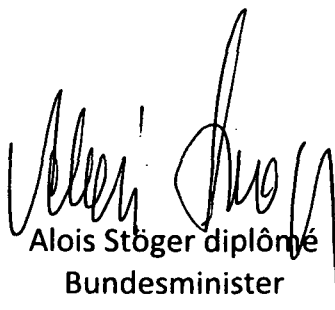
Diese Leitlinien beinhalten z.B.:

- die unverzügliche, auch schriftliche Informationspflicht für das Labor bei Zwischenfällen;
- die Verpflichtung zur Erstellung eines Krisenplans, welcher dem Ansuchen auf Bewilligung anzuschließen ist;
- die Verpflichtung, der Behörde jährlich einen Bericht über erfolgte Verbringungen von Erregern vorzulegen;
- die Verpflichtung, dass allfällige Verbringungen nur unter Einhaltung der Transportvorschriften und jedenfalls nur an ebenfalls bewilligte Einrichtungen erfolgen dürfen;
- die generelle Befristung der Bewilligung für das Arbeiten mit Tierseuchenerregern; das Verbot, dass Bewilligungen auf Nachfolgefirmaen übertragen werden;
- die Verpflichtung, die Weitergabe von erregerrhaltigem Material ins Ausland erst nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zuständigen Behörde des Empfangsstaates, dass erregerrhaltiges Material eingebracht werden darf, durchzuführen;

Weiters wurde mit dem Humanmedizinbereich vereinbart, veterinäre Bewilligungen für Arbeiten mit Zoonoseerregern (Erreger, welche zwischen Tier und Menschen übertragen werden können) erst dann zu erteilen, wenn die Laboranlagen gemeinsam besichtigt wurden und die Sicherheit für ein gefahrenfreies Arbeiten

festgestellt wurde. Die gemeinsamen Besichtigungen vor Ort erfolgten bereits in diesem Sinn.

Mit freundlichen Grüßen



Alois Stöger diplômé
Bundesminister