
13056/J XXVII. GP

Eingelangt am 16.11.2022

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

der Abgeordneten MMag. Katharina Werner Bakk., Fiona Fiedler, Henrike Brandstötter, Kolleginnen und Kollegen

an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

betreffend Schadhafte Verhütungsspiralen

Bereits seit Jahren ist bekannt, dass Spiralen der Firma Eurogine häufig fehlerhaft sind und Frauen nicht nur trotz Verwendung der Verhütungsspiralen schwanger werden konnten, sondern durch den Gebrauch einem Gesundheitsrisiko ausgesetzt wurden. Alleine laut Meldung des BASG war diese Information ab Anfang 2018 verfügbar, dennoch wurde die Konsumenteninformation erst im September 2020 veröffentlicht (1). Bei Beschluss des Medizinproduktegesetzes 2021 wurde ebenso auf die Lücken dieses Gesetzes hingewiesen, dass beispielsweise Konsumentenschutz keine ausreichende Rolle spielt und zusätzliche Informationen an Patientinnen und Patienten leichter verfügbar sein müssen. Ein Aufhänger, der sich praktisch aufgedrängt hat, da der erste Gerichtsprozess nur wenige Tage vor Beschluss des Gesetzes stattfand.

Seitens des BMSGPK dürften Verbesserungen beim Informationsfluss geplant sein (2), allerdings gibt es bei den jetzigen Fällen und spezifisch bei Produkten der Firma Eurogine noch immer große Informationslücken. So wird medial von unterschiedlichen Mengen an Betroffenen berichtet, teilweise wird von 750 Frauen gesprochen, die sich an einer Amtshaftungsklage gegen das BASG beteiligen (3), im September wusste das BASG laut Schreiben an den VSV von 798 Vorfällen des Bruches und laut Angaben von Eurogine selbst, gab es mindestens 1.605 Meldungen aus Österreich (4). Eine weitaus höhere Zahl, mittlerweile haben sich auch fast 1.500 Frauen der Sammelklage des VSV angeschlossen.

Davon ausgehend, dass das BASG Meldungen veröffentlicht, wenn "*der Hersteller inaktiv ist oder wenn nicht sichergestellt ist, dass der Hersteller alle vom Risiko Betroffenen erreichen kann.*", hätte sich die Zahl gar nicht in einem derartigen Tempo erhöhen dürfen, schließlich hätten ab 2020 alle Betroffenen so die nötige Information erhalten. Da dies ganz eindeutig nicht der Fall ist, wird immer noch von einer sehr hohen Dunkelziffer ausgegangen. Immerhin wurden über 28.000 der schadhafte Spiralen verkauft (5). Da die bisherigen Tätigkeiten des BASG offensichtlich nicht ausreichen, um bei defekten Medizinprodukten ausreichende Informationen zu verteilen, muss die Vorgehensweise des BASG hinterfragt werden.

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

1. <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/moegliche-gefaehrdung-durch-verhuetungsspiralen-des-herstellers-eurogine-sl>
2. https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/ME/ME_00222/index.shtml
3. <https://www.derstandard.at/story/2000135301777/firma-haftet-fuer-schaden-durch-verhuetungsspirale-nach-steirischem-gerichtsurteil>
4. <https://help.orf.at/stories/3215782/>

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

Anfrage:

1. Wie erklären Sie die unterschiedlichen vom BASG und dem Anwalt von Eurogine genannten Zahlen (BASG: 798, RA Eurogine: 1605) von gemeldeten Vorfällen des Bruches von Verhütungsspiralen des Herstellers Eurogine in Österreich?
2. Unter welcher Prämisse zählt eine Veröffentlichung eines Produktrückrufes auf der Web-Site des BASG als „größtmögliche Öffentlichkeitswirksamkeit“?
3. Wie viele Zugriffe gab es im Zeitraum Oktober bis Dezember 2020 auf den entsprechenden Artikel auf der Website des BASG vom 28.9.2020 (1)?
4. Wieso wurde dieser Produktrückruf nicht über eine Aussendung des BASG über die Austria Presseagentur tatsächlich einer „größtmöglichen Öffentlichkeit“ zugänglich gemacht?
5. Warum hat das BASG nicht bereits deutlich früher als Ende September 2020 vor den fehlerhaften Verhütungsspiralen des Herstellers Eurogine gewarnt, wo doch der Produktrückruf des Herstellers Eurogine und der zuständigen spanischen Behörde aus dem Frühjahr 2018 stammt?
6. Warum ging das BASG davon aus, dass der Hersteller Eurogine alle vom Risiko betroffenen Frauen erreichen konnte, wenn doch dem Hersteller die Personendaten der Frauen mit implantierten Verhütungsspiralen gar nicht bekannt sein konnte?