



Alois Stöger
Bundesminister

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

XXIV. GP.-NR
8571/AB
27. Juli 2011
zu 8683/J

GZ: BMG-11001/0202-I/A/15/2011

Wien, am 26. Juli 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8683/J des Abgeordneten Grünewald, Freundinnen und Freunde** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend darf ich eine begriffliche Klarstellung vornehmen:

Wie in der Präambel der Anfrage ausgeführt, ist jedes Krankenhaus verpflichtet, eine Dokumentation aller Implantationen und der vorrätig gehaltenen Implantate zu führen (Implantatregister). Diese dezentral geführten Implantatregister dienen jedoch dem Zweck der Medizinproduktevigilanz, um im Anlassfall rasch die erforderlichen Schutzmaßnahmen einleiten zu können. Das in Österreich für die Medizinproduktevigilanz zentral zuständige Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) hat zum Zweck der Vigilanz Zugriff auf die Implantatregister, womit ein schnelles Rückverfolgen der Implantate und somit die rasche Identifizierung von individuellen Patientinnen und Patienten gewährleistet ist. Diese Register ermöglichen jedoch keine systematische Datenauswertung wie bei Langzeitstudien im Sinne einer Ergebnisqualitätsmessung. In diesem Zusammenhang darf auf die EntschlieÙung des Nationalrates vom 8. Juli 2011, 188/E, verwiesen werden.

Aufgrund der Ausführungen in der Präambel und der Anfrage selbst wird davon ausgegangen, dass sich der darin verwendete Begriff des „Registers“ ausschließlich auf Ergebnisqualitätsregister bezieht.

Zu den Fragen im Einzelnen:

Frage 1:

Mit der Verordnung BGBl. II Nr. 432/2008 auf Basis des Medizinproduktegesetzes (MPG) wurden die rechtlichen Grundlagen für die Führung eines zentralen Implantatregisters im Bereich der Hüftendoprothetik durch die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) geschaffen. Die zentrale Erfassung der für eine flächendeckende Ergebnisqualitätsmessung relevanten Daten ist derzeit noch im Aufbau, da die in den Krankenanstalten bereits dezentral vorhandenen Daten betreffend Eingriffe mit Hüftendoprothesen möglichst effizient erfasst und eingemeldet werden sollen.

Frage 2, 3, 5, 6 und 8:

Da in Österreich zum jetzigen Zeitpunkt noch kein flächendeckendes Register existiert, liegen meinem Ressort diesbezüglich noch keine aussagekräftigen Daten vor, die eine konkrete Beantwortung dieser Fragen ermöglichen.

Frage 4:

Die Aufenthaltsdauer der Patient/innen in den die Eingriffe durchführenden Krankenanstalten bei Hüftendoprothetik (Teil- und Totalendoprothetik) betrug im Erhebungsjahr 2009 in den landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten Österreichs im Durchschnitt 14,7 Tage (Quelle: Diagnosen- und Leistungsberichte gem. Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen, BGBl. Nr. 745/1996 idGF.). Bei diesen Werten ist jedoch zu beachten, dass die an den Akuteingriff folgende unmittelbare Remobilisations- und Nachsorgephase z.T. in derselben Krankenanstalt erfolgt, in der der operative Eingriff vorgenommen wurde, z.T. in anderen Krankenanstalten, in die diese Patient/innen transferiert werden. Dies erklärt teilweise die unterschiedliche Aufenthaltsdauer zwischen den Krankenanstalten und den Bundesländern. Eine Zusammenführung mehrerer zu einem Behandlungsfall gehöriger Aufenthalte ist aufgrund fehlender Pseudonymisierung der gemeldeten Datensätze derzeit nicht möglich.

Nach Bundesländern war die durchschnittliche Aufenthaltsdauer im selben Jahr in Tagen wie folgt:

Burgenland	11,7
Kärnten	19,9
Niederösterreich	13,5
Oberösterreich	15,4
Salzburg	14,7
Steiermark	13,2
Tirol	12,8
Vorarlberg	13,9
Wien	16,0

Frage 7:

Die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) vorliegenden Daten stützen sich auf eine durchgeführte Umfrage in den betroffenen Krankenanstalten. Insgesamt wurden 226 Versorgungen an 201 Patient/innen durch die Krankenanstalten bekannt gegeben.

Die Übersicht über die jeweiligen Bundesländer stellt sich wie folgt dar:

Wien:	11 Versorgungen an 9 Patient/innen, 1 erfolgte Revision
Oberösterreich:	26 Versorgungen an 26 Patient/innen, 4 erfolgte Revisionen
Salzburg:	20 Versorgungen an 18 Patient/innen, keine angegebenen Revisionen
Vorarlberg:	99 Versorgungen an 88 Patient/innen, 8 erfolgte Revisionen
Steiermark:	69 Versorgungen an 59 Patient/innen, 6 erfolgte Revisionen
Tirol:	1 Versorgung an 1 Patient/in, 1 erfolgte Revision
Burgenland:	Keine Erstversorgungen, 1 Revision

Frage 9:

Dem BASG liegen nur jene Vigilanzmeldungen vor, welche seit der Errichtung des BASG am 01.01.2006 eingegangen sind. Zwar mussten seit 01.01.2006 mehrere Rückrufe von Hüftimplantaten auf Grund von chargenbezogenen Qualitätsmängeln, wie z.B. fehlerhafte Verpackung, Beschriftung oder Sterilität durchgeführt werden, einen dem gegenständlichen Fall vergleichbaren systematischen Rückruf hat es jedoch nicht gegeben.

Ob und inwieweit auch Produkte anderer Hersteller problematisch sind, wird derzeit in Kooperation mit internationalen Fachgesellschaften und weltweiten Registern untersucht. Aussagekräftige Daten liegen dazu aber (noch) nicht vor.

Der Großteil der Revisionsgründe bei der betroffenen Produktgruppe (Metall-Metall-Paarung) liegt im Metallabrieb und daraus folgend in einer Implantatlockerung. In diesem Zusammenhang darf jedoch angemerkt werden, dass die betroffene Produktgruppe - im Gegensatz zu den primär betroffenen Ländern wie USA, Großbritannien oder Australien - in Österreich nie sehr verbreitet war.

Frage 10:

Gemäß § 72a des Medizinproduktegesetzes besteht für Einrichtungen des Gesundheitswesens bei Vorliegen eines begründeten Verdachtes, dass durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt ein Patient/eine Patientin einen Gesundheitsschaden erlitten hat, eine Verpflichtung, die Rechtsposition des Patienten/der Patientin im Hinblick auf die Bedeutung des Medizinprodukts für die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche zu wahren. Diese Regelung dient dem Schutz der durch ein möglicherweise fehlerhaftes Medizinprodukt geschädigten Patient/innen.

Ungeachtet dessen sind Fragen allfälliger Schadenersatzansprüche und damit verbundene etwaige Regressansprüche nach dem zivilrechtlichen Schadenersatzrecht zu beurteilen.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ulrich Schopf', written in a cursive style.