

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.818.763

Wien, 10.1.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 13022/J des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak betreffend Defekte Verhütungsspiralen der Firma Eurogine** wie folgt:

Fragen 1 bis 10:

- *Über welche Einzelheiten zu mangelhaften bzw. defekten Produkten besagter Chargen der Firma Eurogine wurde Ihr Ministerium zu welchem Zeitpunkt informiert?*
- *Wann wurden von Ihrem Ministerium in diesem Zusammenhang welche Stellungnahmen zum Schutz der betroffenen Frauen (gesundheitliche Risiken, ungewollte Schwangerschaften, Rechtssicherheit) abgegeben?*
- *Wann wurden von Ihrem Ministerium welche Stellungnahmen zur Verantwortlichkeit abgegeben?*
- *Wann wurden von Ihrem Ministerium welche Informationen, Empfehlungen und Handlungsweisungen an die Betroffenen Frauen sowie verantwortliche Beteiligte erteilt?*
- *Sind in diesem Zusammenhang Versäumnisse Ihres Ministeriums hinsichtlich der Weitergabe von Informationen an andere öffentliche bzw. gesundheitspolitische*

Stellen und Verbraucherinnen zu beklagen?

a. Wenn ja, welche Konsequenzen hatten diese Versäumnisse?

b. Wenn ja, welche Schlüsse bezüglich der Verantwortlichkeiten in Hinblick auf den erlittenen Schaden der betroffenen Frauen ergeben sich daraus?

- *Über welche Einzelheiten zu mangelhaften bzw. defekten Produkten besagter Chargen der Firma Eurogine wurde das BASG zu welchem Zeitpunkt informiert?*
- *Wann wurden vom BASG in diesem Zusammenhang welche Stellungnahmen zum Schutz der betroffenen Frauen (gesundheitliche Risiken, ungewollte Schwangerschaften, Rechtssicherheit) abgegeben?*
- *Wann wurden vom BASG welche Stellungnahmen zur Verantwortlichkeit abgegeben?*
- *Wann wurden vom BASG welche Informationen, Empfehlungen und Handlungsweisungen an die Betroffenen Frauen sowie verantwortliche Beteiligte erteilt?*
- *Sind in diesem Zusammenhang Versäumnisse des BASG hinsichtlich der Weitergabe von Informationen an andere öffentliche bzw. gesundheitspolitische Stellen und Verbraucherinnen zu beklagen?*
 - a. Wenn ja, welche Konsequenzen hatten diese Versäumnisse?*
 - b. Wenn ja, welche Schlüsse bezüglich der Verantwortlichkeiten in Hinblick auf den erlittenen Schaden der betroffenen Frauen ergeben sich daraus?*

Eingangs ist festzuhalten, dass die Zuständigkeit für die Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) liegt. Gemäß § 6a Abs. 2 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) ist das BASG eine dem BMSGPK unmittelbar nachgeordnete Behörde, der gemäß § 6a Abs. 1 GESG die Vollziehung des für den gegenständlichen Sachverhalt einschlägigen Medizinproduktegesetzes zukommt. Die obigen Fragestellungen werden sohin unter Zugrundelegung der vom BASG ergriffenen Maßnahmen beantwortet. Im Folgenden werden die einzelnen Verfahrensschritte chronologisch dargelegt.

Öffentliche Warnungen werden durch das BASG nur dann abgegeben, wenn der Hersteller eines Medizinproduktes nicht willens oder nicht in der Lage ist, die relevanten Verkehrskreise zu erreichen.

Im gegenständlichen Fall waren die Aktivitäten des Herstellers des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes, der Eurogine S.L. und des damaligen österreichischen Exklusivhändlers, der Angelini Pharma Österreich GmbH, welche nachweislich alle Ärzt:innen und Apotheken, die das verfahrensgegenständliche Medizinprodukt in Österreich bezogen haben, bereits im März 2018 und wiederkehrend im

April 2019 informiert haben, aus Sicht des BASG als ausreichend zu bewerten, sodass eine Warnung nicht angezeigt war.

Am 21.02.2018 wurde durch den Hersteller des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes, der Eurogine S.L., ein dringender Sicherheitshinweis betreffend die erhöhte Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes sowie ein Rückruf bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes an alle Händler und Anwender ausgesendet.

Am 27.02.2018 wurde dem BASG nachrichtlich mittels National Competent Authority Report der für die Eurogine S.L. mit Sitz in Spanien zuständigen Behörde Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS – Spanische Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte) mitgeteilt, dass am 21.02.2018 durch die Eurogine S.L. ein dringender Sicherheitshinweis betreffend die erhöhte Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes sowie ein Rückruf bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes an alle Händler und Anwender ausgesendet worden war.

Am 06.03.2018 erfolgte die Kontaktaufnahme des BASG mit dem Hersteller des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes bezüglich der Umsetzung der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld in Österreich. Durch den Hersteller wurde die Meldung mittels des vorgesehenen Meldeformulars vorgenommen sowie der aktualisierte dringende Sicherheitshinweis der Eurogine S.L. in deutscher Sprache am 07.03.2018 an alle Händler und Anwender übermittelt und eine Ergänzung des Rückrufes von Verhütungsspiralen um die Lot-Nr. 0216 verfügt.

Aus Sicht des BASG hatten somit mit März 2018 sowohl die Lieferapotheken, über die der Bezug der Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erfolgte, als auch die Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe selbst Kenntnis von der Problematik der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bei Extraktion.

Mit Schreiben vom 12.04.2019 informierte der damalige österreichische Exklusivhändler des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes, die Angelini Pharma Österreich GmbH, seine Kund:innen erneut über den Sachverhalt der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen bei Extraktion und bestätigte in diesem Schreiben, dass bereits im März 2018 die entsprechenden Informationen zu dem dringenden Sicherheitshinweis der Eurogine S.L. allen Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Lieferapotheken mitgeteilt worden waren:

„Wir haben diese Information allen Ärzten und Apotheken, die Spiralen dieses Herstellers von Angelini Pharma in Österreich bezogen haben, bereits im März 2018 mitgeteilt und alle noch nicht gelegten Spiralen der betroffenen Chargen gegen Spiralen neuer Chargen mit optimierter Materialqualität ausgetauscht.“

Nach Kenntnisstand des BASG waren somit nachweislich durch die Aussage der Angelini Pharma Österreich GmbH im März 2018 alle Lieferapotheken und Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, welche entsprechende Verhütungsspiralen der Eurogine S.L. in Österreich bezogen haben, über den vorliegenden Sachverhalt der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen informiert.

Es wird diesbezüglich ausdrücklich auf die Bestimmung der §§ 71 und 72 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) idF BGBl. I Nr. 122/2021 (Anmerkung: das auf den vorliegenden Sachverhalt anzuwendende MPG ist mit Ablauf des 30.06.2021 außer Kraft getreten und wurde durch das Medizinproduktegesetz 2021 ersetzt) verwiesen:

§ 71 MPG idF BGBl. I Nr. 122/2021

*„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die ihm gemäß § 70 zur Kenntnis gebrachten Angaben zu erfassen, zu bewerten und erforderlichenfalls die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu bestimmen, zu koordinieren und zu überwachen. **Die Verantwortlichkeiten und Pflichten der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen sowie der berufs- oder gewerbsmäßigen Anwender und Betreiber gemäß § 72 werden dadurch nicht berührt.**“*

§ 72 Abs. 1 MPG idF BGBl. I Nr. 122/2021

„Die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen sind, insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 oder eines begründeten Verdachtes gemäß § 75, die ihnen im Rahmen ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, verpflichtet,

- 1. alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risiken und Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu erkennen und zu bewerten,*

- 2. alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu gewährleisten und**
- 3. Untersuchungen der zuständigen Behörden mit allen zu Gebote stehenden Mitteln zu unterstützen und erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchzuführen oder zu veranlassen und deren Ergebnisse den zuständigen Behörden unverzüglich zugänglich zu machen.“*

Weiters fand auf europäischer Ebene am 06.08.2019 eine Besprechung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die jeweilige nationale Lage und Sichtweise hinsichtlich des Sachverhalts der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen statt. Dieser Besprechung folgte ein wiederkehrender Austausch des BASG mit der für den Hersteller zuständigen nationalen Behörde AEMPS, bei denen die Trendreports der Vigilanzmeldungen je 8 Wochen, die entsprechende Quote pro betroffener Charge von Fällen, bei denen es zu einem Bruch der Seitenarme gekommen ist, und der Fortschritt hinsichtlich einer allfälligen Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises des Herstellers thematisiert wurden.

Aufgrund der bei der Eurogine S.L. europaweit eingelangten Vigilanzmeldungen konnte eine Zunahme der Häufigkeit von Brüchen der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes abgeleitet werden und wurde auch eine Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes ohne Manipulation im Körper der Patientinnen (in situ) festgestellt. Demgemäß erfolgte am 25.09.2019 eine Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises der Eurogine S.L. an alle Händler und Anwender.

Im Nachgang an die Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises des Herstellers des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes fand nach Kenntnisstand des BASG ein Gespräch zwischen dem damaligen österreichischen Exklusivhändler des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes und der Ärztekammer Wien bezüglich Patient:innenkommunikation in gegenständlicher Causa statt. Ergebnis dieses Gesprächs war eine Patient:inneninformation, datiert mit 14.10.2019, der Angelini Pharma Österreich GmbH, die von der Ärztekammer Wien den Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe zur Kommunikation mit den Patientinnen zur Verfügung gestellt werden sollte.

In den folgenden Monaten fand ein intensiver Austausch seitens des BASG mit der Eurogine S.L. statt, bei dem insbesondere die Bruchrate der gegenständlichen Medizinprodukte und in weiterer Folge die Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises durch die

Eurogine S.L. Inhalt waren. Dies führte aufgrund der Zunahme der Häufigkeit von Brüchen der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes zu einer Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises durch die Eurogine S.L. an alle Händler und Anwender, datiert mit 22.04.2020. Gegenständlicher dringender Sicherheitshinweis beinhaltete nicht nur die Aktualisierung der Bruchraten der gegenständlichen Medizinprodukte, sondern insbesondere auch die dringende Empfehlung des BASG an alle Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die Patientinnen, denen gegenständliche Medizinprodukte eingesetzt worden waren, zu informieren und aktiv zur Kontrolle und Besprechung der individuell besten medizinischen Entscheidung einzuladen.

“The Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG) recommends to inform the patients with implanted IUDs of the aforementioned lots regarding the risk of breakages as well as the recommended procedure in the event of a breakage. Inviting patients with implanted IUDs of the aforementioned lots in order to check the correct position of the IUD and to make the best medical decision on an individual basis can be considered, taking into account the development of the current pandemic situation.”

Dieser dringende Sicherheitshinweis der Eurogine S.L. wurde vom BASG am 25.05.2020 an die Österreichische Ärztekammer mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die zuständige Bundesfachgruppe für Frauenheilkunde und Geburtshilfe übermittelt.

Im August/September 2020 erfolgten mehrere Telefonate durch das BASG mit der Österreichischen Ärztekammer sowie Besprechungen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die jeweilige nationale Lage und Sichtweise hinsichtlich des Sachverhalts, der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes und wurde schließlich um der Problematik Publizität zu geben, mit 28.09.2020 die Veröffentlichung einer entsprechenden Sicherheitsinformation auf der Website des BASG

(<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtlichenachrichten/detail/moegliche-gefaehrdungdurch-verhuetungsspiralen-des-herstellers-eurogine-sl>) vorgenommen.

Wie obig ausführlich dargelegt war diese Veröffentlichung nicht die erste Information an die betroffenen Verkehrskreise. Wohlgermerkt bereits im Februar 2018 wurde durch den Hersteller des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes selbst ein Sicherheitshinweis betreffend die erhöhte Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen samt einem Rückruf dieser Chargen an alle Händler und Anwender ausgesendet. Wie der damalige Exklusivhändler des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes, die Angelini Pharma Österreich GmbH, schriftlich bestätigte, wurde diese Information zudem im März 2018 direkt an alle betroffenen Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und

Lieferapotheken in Österreich weitergeleitet. Auch danach wurden die betroffenen Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Lieferapotheken wie obig ausgeführt wiederkehrend über die Aktualisierungen der dringenden Sicherheitshinweise informiert.

Aus Sicht des BASG gibt es aufgrund der vorliegenden Informationen keinen Grund daran zu zweifeln, dass der Hersteller und der damalige Exklusivhändler des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes im Rahmen ihrer Informationspflichten die betroffenen Verkehrskreise und somit die betroffenen Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Lieferapotheken bereits spätestens März 2018 und danach wiederkehrend über die erhöhte Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes informiert haben. Es bestand daher keine Verpflichtung des BASG, weitere Informationsschritte über die oben ausgeführten Maßnahmen hinweg zu setzen.

Fragen 11 bis 15:

- *Über welche Einzelheiten zu mangelhaften bzw. defekten Produkten besagter Chargen der Firma Eurogine wurde die AGES zu welchem Zeitpunkt informiert?*
- *Wann wurden von der AGES in diesem Zusammenhang welche Stellungnahmen zum Schutz der betroffenen Frauen (gesundheitliche Risiken, ungewollte Schwangerschaften, Rechtssicherheit) abgegeben?*
- *Wann wurden von der AGES welche Stellungnahmen zur Verantwortlichkeit abgegeben?*
- *Wann wurden von der AGES welche Informationen, Empfehlungen und Handlungsweisungen an die Betroffenen Frauen sowie verantwortliche Beteiligte erteilt?*
- *Sind in diesem Zusammenhang Versäumnisse der AGES hinsichtlich der Weitergabe von Informationen an andere öffentliche bzw. gesundheitspolitische Stellen und Verbraucherinnen zu beklagen?*
 - a. Wenn ja, welche Konsequenzen hatten diese Versäumnisse?*
 - b. Wenn ja, welche Schlüsse bezüglich der Verantwortlichkeiten in Hinblick auf den erlittenen Schaden der betroffenen Frauen ergeben sich daraus?*

Gemäß §§ 6a Abs. 5 und 8 Abs. 4 GESG bedient sich das BASG zum Zweck der Vollziehung der dem BASG übertragenen hoheitlichen Aufgaben der Ressourcen der AGES. So stellt die AGES dem BASG Dienstleistungen, Personal und Gebäude zur Verfügung. Das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht der AGES unterstützt das BASG bei der Wahrnehmung seiner operativen Aufgaben, wobei die Mitarbeiter:innen dabei im Auftrag des BASG handeln. Die

Vollziehung des Medizinproduktegesetzes ist aber ausschließlich Angelegenheit des BASG, sodass auf die Ausführungen zu den Fragen 1 bis 10 verwiesen wird.

Frage 16: *Wie viele der von den besagten Spiralen geschädigten Frauen haben sich bislang in Österreich gemeldet?*

Dem BASG wurden bis 28.11.2022 935 Vorkommnisse mit Eurogine Spiralen gemeldet.

Frage 17: *Welche gesundheitlichen Schäden bzw. welche Nebenwirkungen sind bei diesen Frauen aufgetreten?*

Bei einem Teil der Vorkommnismeldungen wurden dem BASG auch Nebenwirkungen mitgemeldet, welche sich grob in nachfolgende Kategorien einteilen lassen:

- Unterleibschmerzen sowie verstärkte Regelbeschwerden
- längere Dauer der Eingriffe zu deren Entfernung
- Abwarten von 1-3 Regelblutungen ob Bruchstücke ausgeschwemmt werden bzw. medizinische Intervention (Hysteroskopie bzw. Kürettage)
- Entfernung der Gebärmutter
- Schwangerschaften

Frage 18: *Welche Stellungnahme geben Sie betreffend der Amtshaftungsklage gegen die Republik Österreich ab?*

Nach Ansicht meines Ressorts besteht in den gegenständlichen Verfahren kein Amtshaftungsanspruch. In den ersten Amtshaftungsverfahren im Zusammenhang mit Verhütungsspiralen der Eurogine SL sind bereits (Teil-)Urteile des Landesgerichts für Zivilrechtsachen ergangen. Mit diesen wurden die Amtshaftungsklagen zur Gänze abgewiesen. Da seitens der Klägerinnen hiergegen berufen wurde, sind die Urteile noch nicht rechtskräftig. Zur abschließenden gerichtlichen Klärung der Frage ist daher der weitere Verlauf des Verfahrens abzuwarten.

Frage 19: *Welche Stellungnahme geben Sie betreffend den Schadensersatzklagen ab?*

Die Klärung einer allfälligen zivilrechtlichen Verantwortung der Eurogine SL obliegt den ordentlichen Gerichten und ist nicht Gegenstand der Vollziehung meines Ressorts.

Frage 20: Wurde der Verein für Konsumenteninformation (VKI) mit einem Rechtsverfahren durch das BMSGPK beauftragt, um hier eine Klärung vor den ordentlichen Gerichten zu erwirken?

a. Wenn ja, wann?

b. Wenn nein, warum nicht?

Anfragen im Zusammenhang mit defekten Verhütungsspiralen der Fa. Eurogine wurden nur vereinzelt an die Konsumentenschutzsektion meines Ressorts bzw. den VKI herangetragen. Es hat sich kein Fall ergeben, der sich für eine Klagsführung des VKI geeignet hätte.

Der VKI hat jedoch über die Problematik auf der Website berichtet und die Führung eines Musterprozesses in Aussicht gestellt. [Verhütungsspiralen fehlerhaft - Produkthaftungs- und Gewährleistungsansprüche | KONSUMENT.AT](#)

Weiters hat der VKI über ein Gerichtsverfahren im Auftrag der AK Kärnten informiert: [Verhütungsspirale gebrochen: Hersteller Eurogine zu Schadenersatz verurteilt | Verbraucherrecht](#)

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

