

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.334.131

Wien, 7.6.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6195/J der Abgeordneten Fiedler betreffend Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit Produktrückrufen von Verhütungsspiralen der Firma EUROGINE** wie folgt:

Frage 1:

Was sind die Gründe dafür, dass das BASG erst etwa ein Jahr nach dem Produktrückruf der spanischen Gesundheitsbehörde am 28. September 2020 eine entsprechende Sicherheitsinformation für Medizinprodukte veröffentlicht hat?

Bereits im Februar/März 2018 wurden, aufgrund beim BASG eingegangener Meldung zum Fehlerbild „Brüche der Seitenarme“, durch den Hersteller der gegenständlichen Medizinprodukte Rückrufe bestimmter Lots seiner Produkte veranlasst.

Im Oktober 2019 ergingen durch den Hersteller der gegenständlichen Medizinprodukte weitere Informationen an die Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, in denen er auf die Möglichkeit des Bruches der Spiralen (Intrauterinpessar = IUP) auch ohne Manipulation (Spontanbrüche, die unbemerkt bleiben können) und die vorgeschlagene Vorgangsweise in solch einem Fall hingewiesen hat.

Im April 2020 erging auf Anweisung des BASG eine weitere Information an Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, mit der Empfehlung des BASG, die Trägerinnen seiner IUPs zu informieren bzw. aktiv zur Kontrolle und Besprechung der individuell besten medizinischen Entscheidung einzuladen.

Ergänzt wurden diese Informationen mit der Veröffentlichung einer Sicherheitsinformation im September 2020 auf der Website des BASG.

Angemerkt wird, dass das Veröffentlichen einer Sicherheitsinformation auf der Website des BASG nur eine von mehreren zur Verfügung stehenden Maßnahmen bei möglichen Gefährdungen durch Medizinprodukte darstellt und nur in bestimmten Fällen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld durch Hersteller von Medizinprodukten (jährlich werden über 1100 Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld durch das BASG verzeichnet) auf der Website des BASG veröffentlicht werden.

Frage 2:

Wie viele Meldungen von betroffenen Frauen sind vom 28. September 2020 bis heute beim BASG eingelangt?

Dem BASG wurden von 28.09.2020 bis 28.04.2021 gesamt 446 Vorkommnisse zu betreffendem Medizinprodukt gemeldet. Weiters wurden in dem selben Zeitraum 52 Anfragen zu betreffendem Medizinprodukt an das BASG gerichtet.

Frage 3:

Auf welche rechtliche Grundlage stützt sich das BASG mit der Antwort an den Journalisten Sebastian Reinfeldt, nicht „autorisiert“ zu sein, die Anzahl der Meldungen bezüglich das betreffende Medizinprodukt Auskunft zu geben?

Die Rechtsbasis für diese Aussage ist in § 9 Abs. 2 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) statuiert:

§ 9 Abs. 2 GESG lautet:

(2) Die Dienstnehmer der Agentur sind bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus ihrer Tätigkeit bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Bestimmungen des § 46 Abs. 1 bis 4 des Beamten-Dienstrechtsgesetzes 1979 – BDG 1979, BGBl. Nr. 333, sind sinngemäß anzuwenden.

§ 46 Abs. 1 BDG lautet:

(1) Der Beamte ist über alle ihm ausschließlich aus seiner amtlichen Tätigkeit bekanntgewordenen Tatsachen, deren Geheimhaltung im Interesse der Aufrechterhaltung der öffentlichen Ruhe, Ordnung und Sicherheit, der umfassenden Landesverteidigung, der auswärtigen Beziehungen, im wirtschaftlichen Interesse einer Körperschaft des öffentlichen Rechts, zur Vorbereitung einer Entscheidung oder im überwiegenden Interesse der Parteien geboten ist, gegenüber jedermann, dem er über solche Tatsachen nicht eine amtliche Mitteilung zu machen hat, zur Verschwiegenheit verpflichtet (Amtsverschwiegenheit).

Frage 4:

Welche Maßnahmen hat das Ministerium zur Hilfestellung für betroffene Frauen bis heute gesetzt bzw. welche Maßnahmen hat das Ministerium noch vor zu setzen?

Über die bereits durch das BASG gesetzten umfangreichen Maßnahmen hinaus, erscheinen weitere Maßnahmen aktuell nicht erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

