
6195/J XXVII. GP

Eingelangt am 09.04.2021

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

Anfrage

der Abgeordneten Fiona Fiedler, Kolleginnen und Kollegen

an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

betreffend Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit Produktrückrufen von Verhütungsspiralen der Fa. EUROGINE

Die Firma Eurogine mit Sitz in Barcelona stellt Verhütungsspiralen für Frauen her. Die spanische Gesundheitsbehörde hat im Oktober 2019 – wegen Materialfehlern die zum Bruch der Arme der Spirale führen können – eine Reihe von Chargen der Spiralen zurückgerufen. Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat am 6.12.2019 in einer „Sicherheitsinformation“ vor diesen Spiralen gewarnt. Das österreichische Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) hat erst nach Medienanfragen am 28. September 2020 vor möglichen Gefahren der Spiralen gewarnt.

Der Verbraucherschutzverein (VSV) hat zeitgleich eine Sammelaktion zur Durchsetzung von Produkthaftungsansprüchen gegen Eurogine gestartet. An dieser Sammelaktion haben sich bislang über 500 Frauen aus Österreich beteiligt. Dabei wurde Eurogine angeboten, einen außergerichtlichen Vergleich auszuhandeln. Das hat Eurogine mit dem Argument abgelehnt, dass nur wenige Fälle von Schäden den Behörden gemeldet worden seien. Das ist auch kein Wunder, da die genannten Warnungen bis zur Sammelaktion des VSV kaum in den Medien berichtet wurden.

Der Journalist und Blogger Sebastian Reinfeldt hat sich auch des Themas angenommen und am 17. März 2021 gemäß § 4 Auskunftspflichtgesetz eine Medienanfrage an das BASG gerichtet und angefragt, wie viele Schadensmeldungen von betroffenen Frauen dort bislang eingetroffen seien.

Das BASG hat am 23. März 2021 wörtlich geantwortet: *„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist nicht autorisiert, zur Anzahl der Meldungen bezüglich des betreffenden Medizinprodukts Auskunft zu geben.“*

An der Geltendmachung von Produkthaftungsansprüchen von betroffenen Frauen gegenüber dem Hersteller besteht ein öffentliches Interesse.

Es wird daher hiermit an den zuständigen Bundesminister im Hinblick auf seine im Bundesministeriengesetz vorgesehene Aufsichtszuständigkeit in Gesundheitsfragen folgende

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

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

Anfrage:

1. Was sind die Gründe dafür, dass das BASG erst etwa ein Jahr nach dem Produkt-rückruf der spanischen Gesundheitsbehörde am 28. September 2020 eine entsprechende Sicherheitsinformation für Medizinprodukte veröffentlicht hat?
2. Wie viele Meldungen von betroffenen Frauen sind vom 28.9.2020 bis heute beim BASG eingelangt?
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?
4. Welche Maßnahmen hat das Ministerium zur Hilfestellung für betroffene Frauen bis heute gesetzt bzw welche Maßnahmen hat das Ministerium noch vor zu setzen?