

## Presseunterlage

Pressekonferenz des Verbraucherschutzvereins (VSV) und der Union der Soroptimist Clubs Österreich zum Fall EUROGINE:

>> Kampf um Gerechtigkeit für Frauen <<

Dienstag, 11.10.2022, 11 Uhr  
Presseclub Concordia, 1010 Wien, Bankgasse 8

Ihre Gesprächspartner sind:

NRAbg.a.D. Daniela Holzinger-Vogtenhuber BA –  
design. Obfrau des Verbraucherschutzvereins VSV  
[d.holzinger@verbraucherschutzverein.at](mailto:d.holzinger@verbraucherschutzverein.at)  
+43 650/211 08 78

Dr.in Eliette Thurn-Valsassina-Zeiler –  
Präsidentin der Union der Soroptimist Clubs Österreich  
[unionspresident@soroptimist.at](mailto:unionspresident@soroptimist.at)

Mag.a Margit Sagel –  
Rechtsanwältin und Klagevertreterin betroffener Frauen  
[kanzlei@rechtsanwalt-sagel.at](mailto:kanzlei@rechtsanwalt-sagel.at)  
+43 1/715 16 30

Dipl.-Ing. Eva Maria Hackl  
Betroffene

## DER FALL EUROGINE VERHÜTUNGSSPIRALEN

Die spanische Firma Eurogine stellt Verhütungsspiralen aus Gold bzw Kupfer her. Aufgrund eines Materialfehlers brechen bei bestimmten Chargen die Plastikarme frühzeitig (reguläre Lebensdauer 5 Jahre) entweder spontan und oft unbemerkt oder erst bei der Entfernung der Spirale.

Wenn die scharfkantigen Teile bei einer Monatsblutung nicht herausgespült werden, dann bedarf es meist einer operativen Entfernung unter Narkose. Bleibt der Defekt unerkannt, können ungewollte Schwangerschaften, aber auch Unfruchtbarkeit und schwerwiegende innere Verletzungen die Folge sein.

Der VSV unterstützt Frauen bei der Geltendmachung von Schadenersatz aus der Produkthaftung gegen Eurogine und aus der Amtshaftung gegen die Republik Österreich, da das zuständige Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) eine vorliegende Produktwarnung nicht rechtzeitig an die Öffentlichkeit und somit Betroffenen weiterleitete. **Eine rasche und ausreichende Information der betroffenen Frauen und ihrer ÄrztInnen ist nicht erfolgt, um weitere Schäden verhindern zu können.** Auch wurden in der 1. Jahreshälfte 2018 fehlerhafte Verhütungsspiralen weiterhin bei Frauen eingesetzt und zusätzliche Bruchgefahr in Kauf genommen.

Der OGH qualifiziert das Zurückbleiben eines Fremdkörpers, wie eine **gebrochene Spirale** oder eine abgebrochene Operationsscherenspitze, **als Körperverletzung**. Zweifelsohne handelt es sich ebenso um einen Eingriff in absolut geschützte Rechtsgüter, nämlich das Leben und die Gesundheit.

Die im Körper der Klägerinnen verbliebenen Spiralarms sind scharfkantig und damit mit einer abgebrochenen Operationsscherenspitze sehr wohl vergleichbar, und stellen daher ein **hohes Schädigungspotenzial für Leib und Leben der Klägerinnen** dar.

## WARNUNGEN DER NATIONALSTAATEN:

Eurogine wusste bereits seit **Februar 2018**, dass die Seitenarme der von ihr hergestellten Verhütungsspiralen in situ (dh. in der Gebärmutter) wegen eines Fehlers in der Materialzusammensetzung brechen.

Erst im **Oktober 2019** veröffentlichte Eurogine Informationen, in denen auf die Möglichkeit von Spontanbrüchen, die unbemerkt bleiben, hingewiesen wurde.

- Bereits im **Oktober 2019** hat die **spanische Behörde** vor den betroffenen Verhütungsspiralen von Eurogine gewarnt.
- In **Deutschland** warnt das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Öffentlichkeit im **Dezember 2019** vor bestimmten Chargen der Verhütungsspiralen von Eurogine.

- In **Frankreich** warnt die französische Arzneimittelbehörde ANSM ebenfalls im **Dezember 2019** französische Frauen und ordnet einen amtlichen Rückruf und ein Verkaufsverbot an.
- In **Österreich** ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (**BASG**) die zuständige Aufsichtsbehörde. Es untersteht dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK). **Zu seinen Pflichten zählt die Überwachung der in Österreich im Umlauf befindlichen Medizinprodukte und der Hersteller.**  
In **Österreich** veröffentlichte das BASG **erst im September 2020 (!)** eine Sicherheitsinformation zur möglichen Gefährdung durch Verhütungsspiralen und machte diesen Umstand der Öffentlichkeit zugänglich.  
Ebenso kann der Sicherheitsinformation entnommen werden, dass für den Zeitraum zwischen Anfang 2018 bis September 2020 Eurogine auf Anweisung des BASG verpflichtet gewesen wäre eine Information an Fachärzte für Frauenheilkunde zu versenden. Das ist lt. eigenen Angaben der Fa. Eurogine nicht geschehen, da eine direkte Verständigung von Ärzten nicht umsetzbar gewesen sei, weil die Daten nicht vorgelegen wären. Die Ärzte haben Ihre Patientinnen daher nicht informieren können.

## SAMMELAKTION:

28.502 fehlerhafte Spiralen wurden lt. Eurogine zw. 2014-17 in Österreich verkauft.

Lt. anonymisierter Statistik eines Innsbrucker Gynäkologen:

- Dieser hat alle seine Patientinnen mit einer Spirale der Beklagten sowie die tatsächlichen Brüche erfasst. Daraus ergibt sich, dass bei 24 von 38 Patientinnen ein Bruch der Spirale festgestellt wurde. Dies entspricht einer **Bruchrate von 68%**.
- Somit sind **über 19.000 Frauen in Österreich potenziell betroffen.**

Der VSV hat öffentlich aufgefordert, sich zu melden. Bis dato haben sich unserer Sammelaktion:

- rd. 1.000 Geschädigte in Österreich,
- rd. 400 Geschädigte aus Deutschland und
- etwas mehr als 20 Geschädigte aus der Schweiz angeschlossen.

Derzeit werden für jene Frauen, die über die Deckung durch eine Rechtsschutzversicherung verfügen, individuelle Klagen in ganz Österreich eingebracht. Ebenso für Deutschland und die Schweiz.

## URTEILE ERSTER INSTANZ:

### EUROGINE:

In den erstinstanzlichen Urteilen gegen Eurogine wird idR eine Haftung dem Grunde nach festgestellt.

Die **Schmerzensgeldansprüchen** werden aber von Sachverständigen und Richtern lächerlich gering eingestuft!

- *zB. in einem Fall 150€ für 2h starke, 3h mittelstarke und 11h leichte Schmerzen – und für die seelische Belastung:*
  - *Umfasst davon war der dreimalige Versuch, das abgebrochene scharfkantige Bruchstück der Spirale aus der Gebärmutter durch eine Faszange von vaginal durch den Zervikalkanal OHNE Narkose zu entfernen – **erfolglos**.*
  - *Einnahme eines Hormonpräparates zur Verstärkung der Regelblutung, um den abgebrochenen Fremdkörper auszuspülen – **erfolglos**.*
  - *Schließlich die operative Entfernung – Curettage – in einer Privatklinik<sup>1</sup> unter Narkose – **erfolgreich**.*
  - *Zwei Monate Ängste und Sorgen wegen der Ungewissheit über den Verbleib des im Körper verbliebenen abgebrochenen Spiralteils, eingeschränkte Lebensfreude – und „Liebesfreude“, Libidoverlust, Angst vor ungewollter Schwangerschaft, Angst vor Verletzungen und weiteren Komplikationen.*

- Schmerzensgelder werden von Sachverständigen **nach Minuten und Stunden (!)** bemessen:

- *Für ein und dasselbe Prozedere – mehrmalige Entfernungversuche mit Faszange ohne Narkose, Hormonbehandlung und schlussendlich operative Entfernung mit Narkose – wurden einer anderen betroffenen Frau sogar nur lediglich:*
  - **20 Minuten (!)** leichte bis mittelstarke Schmerzen und eine Einschränkung des Sexuallebens über 1 Woche hinweg zugestanden.

- De facto **KEINE** Schmerzensgelder für psychische Probleme, Sorgen, und Ängste.

(!) Rechtsmittel gegen diese Entscheidungen sind im Laufen.

---

<sup>1</sup> Aufgrund der Corona-Situation wurden in den öffentlichen Krankenanstalten nicht lebensnotwendige Operationen über Monate verschoben.

## REPUBLIK ÖSTERREICH:

Eine erste Amtshaftungsklage gegen die Republik wurde abgewiesen.

Begründung: Das Medizinproduktegesetz schütze nur die „Allgemeinheit“, nicht aber Individuen.

Eine Berufung ist hier ebenfalls anhängig:

- Die Bestimmung des § 68 MPG idF 2017 regelt die Überwachungspflicht in Verkehr gebrachter Medizinprodukte durch das BASG. Diese Überwachung kann sich auf **alle Aspekte beziehen**, die die **Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter beeinflussen** können.
- Auch hier kommt einmal mehr deutlich zum Ausdruck, dass die Überwachungspflicht den Schutz der Sicherheit und Gesundheit vor Gefährdung der Patienten, Anwender oder Dritte bezweckt, und gerade **nicht** die Allgemeinheit.
- Darüber hinaus ist das **MPG mit dem Lebensmittelgesetz (LMG) vergleichbar**. In seiner Entscheidung 1 Ob 22/84 SZ 57/149 bejaht der OGH die Amtshaftung aus der Verletzung der Überwachungspflicht nach dem LMG. Hauptzweck des LMG sei, so der OGH, der Schutz der Konsumenten vor Gefährdung; daher auch Amtshaftung bei Überwachungspflichtverletzungen nach dem LMG.
- **Art 2 EMRK** Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit begründet Informationspflicht des BASG im Frühjahr 2018.
- **Charta der Grundrechte der EU – Art 3 GRC** schützt das Recht auf körperliche Unversehrtheit.

## FORDERUNG NACH REFORM DES BASG:

Aus Sicht des Verbraucherschutzes ist eine Reform des BASG umgehend erforderlich.

Es bedarf einer umfassenden Organisationsreform im Warnsystem des Bundesamtes, um rasch und zeitnah zu auftretenden Problemen im Bereich von Medizinprodukten – ähnlich wie im Lebensmittelbereich – eine Warnung der Öffentlichkeit sicherstellen zu können.

## CROWDFUNDING-AKTION ZUR PROZESSFINANZIERUNG:

Von den rd. 1000 Geschädigten in Österreich verfügen ca. 400 Frauen über eine RS-Versicherung.

Auch betroffene Frauen ohne Rechtsschutz-Versicherung verdienen jedoch Schadenersatz, denn **keiner betroffenen Frau darf der Zugang zur Gerechtigkeit verwehrt bleibt**. Schon gar nicht aus wirtschaftlichen Gründen.

JETZT SPENDEN AUF: [www.sammelaktion-eurogine.at](http://www.sammelaktion-eurogine.at)

### VSV-KAMPAGNENPARTNERIN: SOROPTIMIST INTERNATIONAL AUSTRIA

Beim Fall „Eurogine“ geht es um wesentlich mehr als lediglich die Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen aufgrund eines fehlerhaften Medizinproduktes. Es geht um Gerechtigkeit. Es geht um die Gleichberechtigung der Frauen.

In den allermeisten Fällen sind sie es nämlich, die sich um das Thema Verhütung kümmern. Dabei riskieren sie mitunter auch schwerste Nebenwirkungen. Und wenn dann etwas passiert, stehen sie erst wieder allein da. Erlittene Schmerzen und Ängste werden nicht anerkannt – Spätfolgen als Bagatelle abgetan.

Aus diesem Grund freut sich der Verbraucherschutzverein, mit **Präsidentin Dr.in Eliette Thurn und der Soroptimist International Austria Union** eine **Kampagnenpartnerin** gewonnen zu haben, mit der wir zuversichtlich sind unsere Ziele zu erreichen.

Konkret werden wir gemeinsam in den nächsten Wochen und Monaten eine Kampagne ausrollen, um alle geschädigten Frauen bei der Geltendmachung ihrer Schadenersatzansprüche unterstützen zu können. Und damit ein für alle Mal klarzumachen, dass Körperverletzung niemals eine Kleinigkeit oder ein Kavaliersdelikt ist.

Zu diesem Zweck haben wir ein gemeinsames **Crowdfunding** (siehe [www.sammelaktion-eurogine.at](http://www.sammelaktion-eurogine.at)) ins Leben gerufen, um auch Frauen, die privat über keine Rechtsschutzversicherung verfügen, eine erfolgreiche Klage zu ermöglichen.

**Keiner Frau soll Gerechtigkeit verwehrt bleiben – und schon gar nicht aus wirtschaftlichen Gründen.**

*Anm.: Soroptimist International ist eine lebendige, dynamische Organisation für berufstätige Frauen von heute. Sie ist in 132 Ländern aktiv und umfasst derzeit mehr als 80.000 Mitglieder.  
In Österreich gibt es derzeit 60 Clubs mit knapp 2000 Mitgliedern.*

## Zusammenarbeit mit den Besten

Der Verbraucherschutzverein kooperiert bei der Durchsetzung der Interessen seiner Mitglieder mit einer Reihe der besten Anwaltskanzleien Europas.

Weitere Infos auf der Kampagnenwebsite:

[www.sammelaktion-eurogine.at](http://www.sammelaktion-eurogine.at)

- > Details zum Fall und Timeline mit richtungsweisenden Urteilen
  - > Leistungen des Verbraucherschutzvereins
    - > Crowdfunding
    - > Erklärvideo
  - > TV-Doku und Interview mit betroffenen Frauen
- > Ausschnitt ORF Sendung „Bürgeranwalt“ mit Dr. Peter Kolba



**Verbraucherschutzverein (VSV)**

A-1060 Wien, Mittelgasse 6/2/5

Lokaleingang: Oskar Werner Platz

office@verbraucherschutzverein.at

www.verbraucherschutzverein.at

Geschäftskonto:

Erste Bank / IBAN: AT52 2011 1840 3358 9800