



Maria Klein-Schmeink
Mitglied des Deutschen Bundestages
Bündnis 90/Die Grünen

Maria Klein-Schmeink, MdB · Platz der Republik 1 · 11011 Berlin

Mitglied des Gesundheitsausschusses

**Sprecherin für Prävention und
Patientenrechte**

Büro Berlin

Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sabine Peter

☎ (030) 227 72307

☎ (030) 227 76307

✉ maria.klein-schmeink@bundestag.de

Wahlkreisbüro

Windthorststr. 7
48143 Münster

Angelika Farwick-Hajek

Vanessa Braun

☎ (0251) 662280

☎ (0251) 662296

✉ maria.klein-schmeink@wk.bundestag.de

🌐 <http://www.klein-schmeink.de>

Berlin, den 07.02.2012

**Schon vorab die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage
"Fehlende Patientensicherheit bei Medizinprodukten", Drucksachen-Nr.
17/8403**

Dazu Maria Klein-Schmeink:

„Ich empfinde es als einen Skandal, dass für Deutschland keinerlei belastbare Daten über die Sicherheit und Lebensdauer von Brustimplantaten vorliegen und Ärzte und Patientinnen sozusagen am Tropf der Produktinformation der Hersteller hängen. Die Zahlen aus den USA zu Brustimplantaten führender Hersteller zeigen, dass es etwa in jedem 5. Fall innerhalb 10 Jahren zu einer Entnahme kommen muss. Ich bezweifle sehr, dass allen Patientinnen in Deutschland das Risiko von Brustimplantaten in dieser Deutlichkeit klar gewesen ist. Wir brauchen hier dringend mehr unabhängige Information und Aufklärung sowie schärfere Anforderungen an die tatsächliche Produktsicherheit. Zusätzlich würde ein verbindliches Implantateregister für höhere Risikoklassen dazu beitragen, frühzeitig Risiken aufzudecken. Vollkommen unverständlich ist es mir, wenn der Gesundheitsminister hier keinen Handlungsbedarf sieht, sondern nur auf das kriminelle Handeln des Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) verweist.“

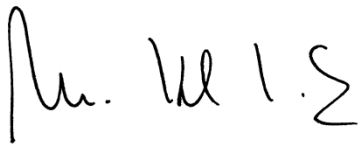
Hintergrund:

Ende Dezember 2011 und Anfang Januar 2012 wurde in den Medien intensiv über schadhafte Brustimplantate einer französischen Firma berichtet, deren Produkte auch in Deutschland in den Verkehr gebracht worden sind. Die französische Regierung rät allen Trägerinnen von Brustimplantaten der Firma Poly Implant Prothèse (PIP) diese entfernen zu lassen. Die Explantation wird als vorbeugende, aber nicht dringliche Maßnahme beschrieben. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im Dezember 2011 zunächst die Entfernung der Implantate nicht generell empfohlen, am 6. Januar 2012 jedoch eine anderslautende Empfehlung ausgesprochen.

Der Herstellerfirma PIP wird unter anderem vorgeworfen, billigeres Industriesilikon statt medizinisches Silikon verwendet zu haben. Nach Medienberichten kommt es häufiger vor, dass sich in den Billigimplantaten Risse bilden und die Implantate auch ohne Rupturen „ausschwitzten“; ein erhöhtes Krebsrisiko kann nicht ausgeschlossen werden. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage nach der Wirksamkeit der Zulassung und der Kontrolle von Medizinprodukten auf nationaler und europäischer Ebene. Außerdem ist bisher unklar geblieben, wer dafür haftet, wenn infolge von fehlerhaften Implantaten die Silikonkissen entfernt oder ersetzt werden müssen. Der Skandal verdeutlicht gravierende Mängel in den Bereichen Patienteninformation, Qualitätskontrolle und Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten.

Über die Auslegung des von der schwarz-roten Bundesregierung 2007 eingeführten § 52 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Beteiligung der Versicherten an den Kosten in angemessener Höhe bei nicht medizinisch indizierten ästhetischen Operationen wird in der Presse widersprüchlich berichtet. Wir haben mit einer Kleinen Anfrage nachgehakt.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Klein-Schmeink'. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'M' and a distinct 'S' at the end.

Maria Klein-Schmeink