

XXIV. GP.-NR

5046 /J

13. April 2010

ANFRAGE

der Abgeordneten Schwentner, Freundinnen und Freunde

an den Bundesminister für Gesundheit

betreffend Qualitätsmängel bei Brustimplantaten

Am 31.03.2010 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Sicherheitswarnung für mit Silikongel gefüllte Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothese (PIP) in Frankreich herausgegeben. Darin wird vor dem weiteren Einsatz dieser Produkte gewarnt. Die Firma PIP hat für die Füllung der Brustimplantate ein nicht zugelassenes Silikongel verwendet, das die Hülle angreift und dadurch Risse verursachen kann. In Frankreich kam es daher in letzten drei Jahren bei diesem Produkt vermehrt zu Vorkommnissen. Die französische Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten (afssaps) hat deshalb die weitere Vermarktung, Distribution, den Export und den Einsatz dieser Brustimplantate der Firma PIP bis auf weiteres gesperrt.

Das österreichische Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weist jedoch nur darauf hin, „dass ein weiterer Einsatz dieser Produkte nur unter der alleinigen Verantwortungsübernahme des Arztes...erfolgt. Ebenso sollte der/die PatientIn vor Behandlungsbeginn nachweislich über die sicherheitsrelevanten Aspekte dieser Sicherheitswarnung sowie über Alternativprodukte aufgeklärt werden.“ Die Firma Poly Implant Prothese hat 90 Prozent seiner Produktion in mehr als 60 Länder exportiert.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

1. Warum wird in Österreich vor dem Einsatz der Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothese nur gewarnt, dieser jedoch nicht wie in Frankreich untersagt?
2. Können Sie ausschließen, dass Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothese in Österreich zum Einsatz kamen?
3. Hat es in Österreich im Zusammenhang mit Brustimplantaten seit 2001 Meldungen über Qualitätsmängel gegeben? Falls ja, welche Mängel waren das?

4. Wird die Qualität von in Österreich vertriebenen Brustimplantaten stichprobenweise kontrolliert? Falls ja, wurden dabei Mängel entdeckt?
5. Wird in Österreich jedes eingesetzte Brustimplantat in ein Register eingetragen? Falls ja, erlaubt dieses Register auch die Verständigung der betroffenen Frauen, falls sich ein Implantat später als mangelhaft herausstellt?
6. Wer würde nach derzeitiger Gesetzeslage für die Kosten des Austausches von porös gewordenen Brustimplantaten aufkommen müssen?
7. Warum muss ein Hersteller von Brustimplantaten nicht eine Austauschgarantie von mindestens 10 Jahren, also der Lebensdauer eines Brustimplantats entsprechend, für sein Produkt anbieten?

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature