

II-9151 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



**BUNDESMINISTER**

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2  
Telefon: 0222/711 72  
Teletex: 322 15 64 BMGSK  
DVR: 0649856

GZ 114.140/10-I/D/14/a/93

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER

Parlament  
1017 Wien

4113 IAB

1993-03-19

zu 4160/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Apfelbeck, Dr. Partik-Pablé, Haller haben am 21. Jänner 1993 unter der Nr. 4160/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Silikon-Implantate gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Sind Ihrem Ressort Hintergrund, Ergebnisse und Auswirkungen der Silikonstudie bekannt?
2. Ist Ihrem Ressort auch die Auswertung der Ergebnisse durch die Medizinische Universitätsklinik Graz, Klinische Immunologie und Immunhämatologie, bekannt?
3. Welchen Standpunkt vertritt Ihr Ressort hinsichtlich des Einsatzes von Silikon-Implantaten inklusive Folgewirkungen?
4. Hat Ihr Ressort bzw. der Oberste Sanitätsrat zum Einsatz von Silikon-Implantaten inklusive Folgewirkungen bereits Empfehlungen oder Warnungen abgegeben?
5. Wenn nein: wann werden Sie dem Informationsbedürfnis der österreichischen Patientinnen Rechnung tragen?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Ausführungen in der Präambel der Anfrage ist zu bemerken,

-2-

daß die medizinische Problematik von Silikonbrustimplantaten in Österreich seit Kundmachung des Moratoriums der amerikanischen Food and Drug Administration von einer Expertengruppe beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz fortlaufend beobachtet wird.

Dieser Arbeitsgruppe gehören führende österreichische Vertreter aus den Bereichen plastische Chirurgie, Immunologie, Rheumatologie sowie Experten für Fragen der Biokompatibilität von Implantaten an.

Möglichen Auswirkungen von Silikonimplantaten auf das Immunsystem wird dabei besondere Aufmerksamkeit geschenkt.

In Österreich wurden zu diesem Aspekt von mehreren Institutionen bereits Untersuchungen durchgeführt und bei einer Tagung der Österreichischen Gesellschaft für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie zur Diskussion gestellt.

Zu den Fragen 1 und 2:

Die erwähnte Studie ist meinem Ressort bekannt; maßgebliche Mitarbeiter der Studie sind auch in der Expertengruppe des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vertreten.

Zu Frage 3:

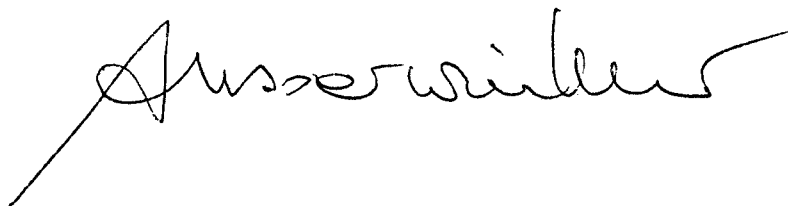
Der Einsatz von Silikonimplantaten hat unter Beobachtung einer Reihe von Vorsichtsmaßnahmen zu erfolgen. So sind bei jeder Patientin individuell Nutzen und Risiko unter Beachtung der zur Verfügung stehenden Alternativen sorgfältig abzuwägen. Die Patientin ist eingehend über die Vorteile und Risiken einer Implantation auch im Vergleich zu möglichen Alternativen aufzuklären. Nach Meinung der Expertengruppe im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sollte die Implantation nur unter Beachtung

-3-

genauer Anwendungsstandards durchgeführt werden. Dies bedeutet, daß Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden sind, ähnlich jenen, wie man sie üblicherweise für klinische Prüfungen vorsieht, und daß schon vor dem Eingriff ein Risikoprofil, vor allem auch in immunologischer und rheumatologischer Hinsicht erstellt werden muß. Die möglichen operationsbedingten früh-, mittel- und langfristigen Komplikationen (wie etwa direkte Operationskomplikationen, Kapselfibrosen, Asymmetrien, Kapselrupturen, Volumenschwund etc.) müssen ebenso wie die Immunaktivierungsindikatoren in geeigneten Zeitabständen über lange Zeit und unter Zuhilfenahme standardisierter Checklisten erhoben werden. So können in Einzelfällen mögliche ungünstige Reaktionen des Immunsystems frühzeitig erkannt und die geeigneten medizinischen Maßnahmen zeitgerecht eingeleitet werden. Weiters dürfen selbstverständlich nur qualitativ hochwertige Implantate verwendet werden.

Zu den Fragen 4 und 5:

Unmittelbar nach der Kundmachung des Moratoriums der FDA hat das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gemeinsam mit der Österreichischen Gesellschaft für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie empfohlen, in Österreich analoge Sicherheitsvorkehrungen wie in den USA zu treffen. Entsprechend wurde auch die Öffentlichkeit über die Medien informiert. Die gegenwärtigen Bemühungen gehen dahin, unter Berücksichtigung amerikanischer Erfahrungen einheitliche Anwendungsstandards auszuarbeiten, die eine zuverlässige Erfassung von Risikopatientinnen und eine langfristige Kontrolle der Implantatverträglichkeit gestatten. Sobald neue Beobachtungen vorliegen, werden unverzüglich entsprechende Informationen Ärzten und Patientinnen zur Verfügung gestellt werden.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ausserwiler', written in a cursive style.