

21.03.03

Unterrichtung

durch das
Europäische Parlament

Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten

Zugeleitet mit Schreiben des Generalsekretärs des Europäischen Parlaments - 303372 - vom 19. März 2003. Das Europäische Parlament hat die Entschließung in der Sitzung am 13. Februar 2003 angenommen.

Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten (KOM(2001) 666 – C5-0327/2002 – 2002/2171(COS))

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission (KOM(2001) 666 – C5-0327/2002),
 - unter Hinweis auf Artikel 152 des Vertrags,
 - in Kenntnis der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte¹,
 - in Kenntnis der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika²,
 - in Kenntnis der Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten³,
 - unter Hinweis auf seine Entschließung vom 13. Juni 2001 zu den für zulässig erklärten Petitionen betreffend Silikonimplantate (Petitionen 0470/1998 und 0771/1998)⁴,
 - gestützt auf Artikel 47 Absatz 1 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für die Rechte der Frau und Chancengleichheit und des Petitionsausschusses (A5-0008/2003),
- A. in der Erwägung, dass ein Mangel an Informationen über die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit Brustimplantaten besteht,
- B. unter Hinweis darauf, dass sich Tausende von Frauen mit einer Petition an das Europäische Parlament gewandt und es gebeten hatten, sich zu den mit der Implantation von Silikon-Brustprothesen verbundenen Gefahren zu äußern,
- C. in der Erwägung, dass es sich in seiner obengenannten Entschließung vom 13. Juni 2001 vor allem zur Sicherheit und Qualität der angebotenen Produkte und zu den Rahmenbedingungen für den chirurgischen Eingriff geäußert hatte, wobei es zugleich ein Bündel spezifischer Maßnahmen sowohl auf gemeinschaftlicher als auch auf nationaler Ebene empfahl,

¹ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

² ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

³ ABl. L 313 vom 13.12.2000, S. 22.

⁴ ABl. C 53 vom 28.2.2002, S. 231.

- D. in der Erwägung, dass Patientinnen wissen müssen, dass Implantate bei einem Teil der Patientinnen nicht ein Leben lang halten und möglicherweise ausgewechselt oder entfernt werden müssen, und dass sie über die Qualität und über die Eignung der Implantate für die entsprechende Patientin informiert werden müssen,
 - E. in der Erwägung, dass es in einer signifikanten Zahl der Fälle zu Rupturen kommt, wobei diese Quote Studien zufolge bei 5-51% liegt und einige Studien auf eine Reißquote von 50% nach 7-10 Jahren und bis zu 95% nach 20 Jahren hindeuten,
 - F. in der Erwägung, dass viele Frauen Implantate aus kosmetischen Gründen tragen und dass sich nach Ansicht von Selbsthilfegruppen weniger Frauen für Implantate entscheiden würden, wenn sie vor dem chirurgischen Eingriff umfassender über Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt würden,
 - G. in der Erwägung, dass die Gesamtzahl der Implantatträgerinnen unbekannt ist, da Implantate in Europa nicht registriert werden,
 - H. in der Erwägung, dass die bisherige Forschung Mängel aufweist, d.h. fehlende Langzeitdaten, keine Angaben zu der Anzahl der Implantate, keine Differenzierung zwischen verschiedenen Implantattypen in den Studien und unzureichende Informationen über die Haltbarkeit von Implantaten,
1. fordert die Annahme und Umsetzung kritischer spezifischer Maßnahmen zur Verbesserung der Aufklärung der Patientinnen, der Herkunftssicherung und der Überwachung, Qualitätskontrolle und -sicherung sowie grundlegende Forschungsarbeiten über silikonhaltige Brustimplantate und ihre Bestandteile sowie über ihre klinische Bewertung nach dem Inverkehrbringen, insbesondere hinsichtlich
 - der Lebensdauer der Implantate,
 - eines besseren Schutzes der Gesundheit der Implantatempfängerinnen,
 - der umfassenden Bewertung der gesundheitlichen Folgen und Risiken;
 2. empfiehlt, Implantationen bei Frauen unter 18 Jahren nur aus medizinischen Gründen zu erlauben;
 3. strebt eine garantierte Kontrolle des Inverkehrbringens von Brustimplantaten an, um falsche und irreführende Informationen zu verhindern;
 4. betont, dass ein Konsens über effiziente Überwachungssysteme und deren Förderung und Unterstützung herbeigeführt werden muss, um unerwünschte Nebenwirkungen und Langzeitwirkungen erfassen zu können;
 5. ist erfreut darüber, dass sich die Kommission, um auf diese vielfältigen Probleme zu reagieren, für eine Politik auf Gemeinschaftsebene ausgesprochen und in ihrer Mitteilung an das Parlament angegeben hat, welche gemeinschaftlichen und nationalen Bestimmungen in diesem Bereich bereits anwendbar sind;
 6. begrüßt es, dass die Kommission praktisch alle Vorschläge des Parlaments übernommen hat, insbesondere in Bezug auf die Werbung, die Aufklärung der Patientinnen, möglichst umfassende Garantien für die Qualität der Implantate und die Führung nationaler Register;
 7. unterstützt die vorgeschlagene neue Einstufung von Implantaten als Produkte der Klasse III

gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, da dies den positiven Effekt haben wird, die Bewertungsverfahren zu verstärken;

8. betrachtet silikonhaltige Brustimplantate als ein vorrangiges gesundheitspolitisches Ziel und fordert die Bereitstellung von Mitteln in den EU-Forschungsprogrammen mit Schwerpunkt auf den Aspekten, die in einem Teil der bisherigen Forschungsarbeiten nicht berücksichtigt wurden;
9. vertritt die Ansicht, dass die Kennzeichnung mit Silikongel gefüllter Implantate einen Warnhinweis auf potenzielle gesundheitliche Risiken umfassen sollte;
10. fordert nachdrücklich, dass einer Patientin, bevor ein Termin für die Einsetzung eines mit Silikongel gefüllten Implantats vereinbart wird, ein Exemplar des von der zuständigen nationalen Behörde ausgearbeiteten Patienteninformations- und -beratungsblatts (z.B. das von EQUAM vorgeschlagene Formular) ausgehändigt wird, das eine Warnung vor potenziellen Gesundheitsrisiken enthält; ist der Ansicht, dass darin auch empfohlen werden sollte, einer Operation erst zuzustimmen, nachdem alle offenen Fragen restlos geklärt worden sind;
11. begrüßt die Vorschläge der Kommission, einen Konsens über ein Formular für die Einwilligung zu Brustimplantaten, das Informationen über Alternativen, Nutzen und Risiken einschließt, herbeizuführen;
12. fordert die Einführung eines Passes für die Implantatempfängerin, in dem die besonderen Eigenschaften des Implantats und die postoperativen Nachsorgemaßnahmen angegeben sind und der vom Chirurg und von der Patientin unterschrieben werden und als Zustimmungsförmular für den Eingriff gelten muss;
13. ist der Ansicht, dass alle potenziellen Patientinnen Zugang zu kostenlosen, umfassenden und von unabhängigen Sachverständigen bereitgestellten Informationen haben sollten und weist darauf hin, dass Ärzte und Krankenschwestern/-pfleger eine besondere Verantwortung dafür haben, dass der Patientin zuverlässige, objektive, umfassende und wissenschaftlich aktualisierte Informationen über alle Merkmale ihrer Implantate (Identifikationsnummer, Volumen und Typ) in schriftlicher Form und in einer für die Patientin verständlichen Sprache bereitgestellt werden und dass sie nach dem Eingriff beteiligt werden müssen, um die Nachsorge zu erleichtern; fordert die Behörden der Mitgliedstaaten auf, Normen für die zu erteilenden Informationen festzulegen;
14. vertritt die Auffassung, dass das Bewusstsein der Öffentlichkeit für die potenziellen Risiken mit Silikongel gefüllter Brustimplantate geschärft werden muss; ist insbesondere der Ansicht, dass sich Frauen darüber im Klaren sein sollten, dass Brustimplantate bei einem Teil der Patientinnen nach einer bestimmten, individuell unterschiedlichen Zeitdauer ausgewechselt werden müssen; ist der Ansicht, dass Frauen, auch in jungem Alter, umfassend und angemessen darüber informiert werden sollten, dass mögliche Folgen oder genotoxische Gefahren im Falle von Schwangerschaft oder für stillende Mütter nicht vollkommen ausgeschlossen werden können;
15. fordert eine jährliche obligatorische Nachsorgeuntersuchung, deren Ergebnis zur Forschung und Weiterentwicklung bezüglich Sicherheit und Verträglichkeit zur Verfügung gestellt werden sollte;

16. erkennt, dass Patientinnen, die bereits Brustimplantate erhalten haben, möglicherweise nachträglich Information, Beratung und medizinische Überwachung zur Früherkennung von Krebs und intra- und extrakapsulären Rupturen benötigen; weist darauf hin, dass dazu die Anwendung bildgebender medizinischer Verfahren wie Scanner, Magnetresonanz und Ultraschall die Überwachung und die Genauigkeit der Diagnose erleichtern;
17. empfiehlt die Förderung von Toleranz und Selbstbewusstsein sowie anderer denkbarer Alternativen zu Brustimplantaten in Zusammenarbeit mit den auf diesem Gebiet tätigen Gruppen;
18. fordert die Mitgliedstaaten auf, das Bild von Frauen, wie sie wirklich sind, und seine Akzeptanz durch positive Kampagnen zu fördern anstatt durch unkontrollierte Werbepraktiken ein Schönheitsideal als Norm aufzudrängen;
19. fordert, alternative Operationsmethoden zur Brusterhaltung durch Eigengewebe bekannter zu machen und zu fördern;
20. weist darauf hin, dass in den Mitgliedstaaten, in denen ein Mindestalter für die Implantation gilt, chirurgische Eingriffe zum Wiederaufbau der Brust aus medizinischen Gründen mitunter in einem frühen Alter notwendig sind;
21. fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, (analog zu Frankreich) direkt an die breite Bevölkerung gerichtete Werbung für Brustimplantate bzw. Brustimplantationen als solche (chirurgische Eingriffe) zu verbieten und stattdessen im Rahmen des nationalen Gesundheitssystems selbst objektive, nicht kommerzielle Informationen u.a. – aber nicht ausschließlich – über das Internet bereitzustellen; ist der Ansicht, dass die Werbung in einigen Mitgliedstaaten, mit der die Nachfrage nach Implantaten gefördert wird, ohne dass eine ausgewogene Information erfolgt, auf jeden Fall reguliert werden muss, um eine falsche und irreführende Information zu verhindern, und schlägt vor, dass die Werbung für Brustimplantate unter dem Aspekt der „kosmetischen Chirurgie“ einen Hinweis darauf, dass einschlägige Informationen erhältlich sind, und klare und augenfällige Warnhinweise auf die gesundheitlichen Risiken enthalten sollte;
22. fordert nachdrücklich, dass in solchen Werbeanzeigen keine „Vorher-/Nachher“-Bilder verwendet werden dürfen;
23. empfiehlt dringend, dass detaillierte Angaben zu Brustimplantat-Operationen in der Europäischen Union durch eine zwingend vorgeschriebene Registrierung von Brustimplantaten in allen Mitgliedstaaten erfasst werden sollten; fordert die Mitgliedstaaten auf, sich an dem Internationalen Brustimplantate-Register (IBIR) zu beteiligen und die Kosten, die für die nationale Beteiligung am internationalen Register anfallen, zu übernehmen;
24. ist der Ansicht, dass nationale Register für Brustimplantate zur Sicherung von Herkunft und Verbleib der Implantate sowohl hinsichtlich der Hersteller als auch hinsichtlich der Patienten (insbesondere bei mangelhaften Implantaten ist es unerlässlich, dass diese nach dem Eingriff von den betroffenen Patienten zurückverfolgt werden können) unerlässlich sind; weist darauf hin, dass dabei die geltenden Vorschriften für den Schutz der Privatsphäre hinsichtlich der Verarbeitung persönlicher Daten gebührend beachtet werden müssen; ist der Ansicht, dass der Zugang zu den Registern beschränkt und deren Inhalt vertraulich behandelt werden muss;

25. schlägt vor, dass die Hersteller nur Chirurgen beliefern sollten, die das europäische Register beachten; ist der Ansicht, dass dies durch ein unabhängiges Kontrollgremium überwacht werden muss und dass die Ergebnisse der Kontrollen veröffentlicht werden müssen;
26. fordert ebenfalls ein geeignetes Zertifizierungsverfahren für Ärzte zur Reduzierung gesundheitlicher Schäden durch unsachgemäße Operationen;
27. ist der Ansicht, dass analog zu den Verpflichtungen der Hersteller von Implantaten auch Garantien in Bezug auf die Chirurgen und die Kliniken für die Patientinnen vorgesehen werden müssten;
28. schlägt vor, dass die Kosten für Brustimplantate Folgendes einschließen sollten: ein Vorgespräch mit dem operierenden Chirurgen; eine klare und fundierte Besprechung der Folgen für Implantat-Trägerinnen sowie der Alternativen mit einem entsprechend geschulten und anerkannten unabhängigen Berater, der keine finanziellen Interessen an der Entscheidung der Patientin hat; eine Bedenkzeit von mindestens vier bis sechs Wochen; eine ausführliche Anamnese vor der Implantation sowie Beratung und regelmäßige Kontrolluntersuchungen nach der Implantation;
29. ist der Ansicht, dass es umfassende internationale Verzeichnisse von Fachärzten für plastische Chirurgie geben muss; weist darauf hin, dass Bestandteil dieses Fachgebietes auch die Brustimplantatchirurgie ist, zu der auch die sachkundige Entfernung alter und defekter Implantate gehört;
30. fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, dafür Sorge zu tragen, dass die nationalen/regionalen Gesundheitsaufsichtsbehörden gründliche und häufige Kontrollen insbesondere von Privatkliniken, die Brustimplantationen vornehmen, durchführen;
31. fordert die Kommission auf, eine Überprüfung der nationalen Maßnahmen, die im Zusammenhang mit dieser Mitteilung innerhalb von drei Jahren getroffen werden, vorzunehmen;
32. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission und den Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.