



11.6.2012

B7-0302/2012

ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

eingereicht im Anschluss an die Anfrage zur mündlichen Beantwortung
B7-0118/2012

gemäß Artikel 115 Absatz 5 der Geschäftsordnung

zu mangelhaften mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten der französischen
Firma PIP
(2012/2621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer
im Namen der PPE-Fraktion
Linda McAvan, Gilles Pargneaux
im Namen der S&D-Fraktion
Corinne Lepage, Antonia Parvanova
im Namen der ALDE-Fraktion
Margrete Auken, Michèle Rivasi
im Namen der Verts/ALE-Fraktion
Marina Yannakoudakis
im Namen der ECR-Fraktion
Marisa Matias
im Namen der GUE/NGL-Fraktion

Oreste Rossi
im Namen der EFD-Fraktion

B7-0302/2012

Entschließung des Europäischen Parlaments zu mangelhaften mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten der französischen Firma PIP (2012/2621(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf Artikel 184 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte (2011/C 202/03),
- unter Hinweis auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte¹,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte²,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika³,
- unter Hinweis auf die 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 enthalten⁴,
- unter Hinweis auf das Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) zur Sicherheit von mit Silikon gefüllten Brustimplantaten der Firma PIP (Poly Implant Prothèse)⁵, das am 1. Februar 2012 vorgelegt wurde,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen⁶ der Hochrangigen Konferenz zum Thema Innovation in der Medizintechnik vom 22. März 2011 in Brüssel,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 13. Juni 2001 zu den für zulässig erklärten Petitionen betreffend Silikonimplantate (Petitionen 0470/1998 und 0771/1998)⁷,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 2. Februar 2012 zu dem Thema „Kollektiver

¹ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

² ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

³ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁴ ABl. L 313 vom 13.12.2000, S. 22.

⁵ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

⁶ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

⁷ ABl. C 53 E vom 28.2.2002, S. 231.

Rechtsschutz: Hin zu einem kohärenten europäischen Ansatz¹,

- unter Hinweis auf die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten²,
 - in Kenntnis der Anfrage vom 18. April 2012 an die Kommission betreffend mangelhafte, mit Silikongel gefüllte Brustimplantate der französischen Firma PIP (O-000101/2012 – B7-0118/2012),
 - gestützt auf Artikel 115 Absatz 5 und Artikel 110 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass nach Erkenntnissen der französischen Gesundheitsbehörden Ermittlungen gegen einen französischen Hersteller (Poly Implant Prothèse) aufgrund des Verdachts der missbräuchlichen Verwendung minderwertigen Materials (Industriesilikon) anstelle des Materials laufen, das er in der für die Konformitätsbewertung eingereichten Dokumentation angegeben hatte (zugelassenes medizinisches Silikon);
- B. in der Erwägung, dass weder klinische noch epidemiologische Daten über die potenziellen Risiken von PIP-Brustimplantaten vorliegen;
- C. in der Erwägung, dass 10–15 % der Implantate der dritten Generation innerhalb von zehn Jahren nach der Implantation reißen;
- D. in der Erwägung, dass von den französischen Behörden durchgeführte Produktprüfungen an einer Stichprobe von PIP-Silikonimplantaten ergaben, dass die von PIP hergestellten Hüllen Schwächen aufweisen, die bei anderen im Handel erhältlichen Implantaten nicht auftreten;
- E. in der Erwägung, dass in dem von der Kommission Anfang Januar 2012 in Auftrag gegebenen SCENIHR-Bericht betont wird, dass Bedenken bezüglich möglicher Entzündungen infolge gerissener oder ausgelaufener PIP-Silikonimplantate bestehen;
- F. in der Erwägung, dass Brustimplantate in der Europäischen Union nicht registriert werden, so dass die Gesamtzahl der Frauen mit Implantaten nicht bekannt ist; in der Erwägung, dass die Zahl der weltweit verkauften mit Silikon gefüllten Brustimplantate der Firma PIP jedoch auf der Grundlage der von der Kommission vorgelegten Angaben auf etwa 400 000 geschätzt wird; in der Erwägung, dass viele Frauen im Vereinigten Königreich (40 000), in Frankreich (30 000), Spanien (10 000), Deutschland (7 500) und Portugal (2 000) Silikon-Brustimplantate der Firma PIP erhalten haben;
- G. in der Erwägung, dass sich die Patientinnen darüber bewusst sein müssen, dass Implantate nicht dauerhaft sind und unter Umständen ersetzt oder entfernt werden müssen; in der Erwägung, dass die Patientinnen auch über die Qualität des Implantats und die damit

¹ 2011/2089 (INI).

² ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

verbundenen potenziellen Risiken aufgeklärt werden müssen;

- H. in der Erwägung, dass die Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte in nationales Recht diese Betrugsfälle im Gesundheitswesen nicht verhindern konnte, was weltweit zu schwerwiegenden negativen Gesundheitsauswirkungen führen wird bzw. bereits geführt hat;
- I. in der Erwägung, dass diese Betrugsfälle ein Versagen auf europäischer und nationaler Ebene aufgezeigt haben, insbesondere die fehlende Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten und der internationalen Gemeinschaft in Bezug auf den Informationsaustausch und die Meldung unerwünschter Auswirkungen sowie die mangelhafte Rückverfolgbarkeit von Rohstoffen, die für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden;
- J. in der Erwägung, dass der Fall der PIP-Implantate sowie der Fall der Hüftimplantate das Scheitern des derzeitigen Systems zur Zertifizierung der Erfüllung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen und auch der Kontrolle und Überwachung der benannten Stellen durch die nationalen zuständigen Stellen gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie 2007/47/EG verdeutlicht haben;
- K. in der Erwägung, dass die notwendige Gewährleistung der Patientensicherheit niemals vernachlässigt werden darf, um dem Wunsch nach raschem Zugang zu neuen Medizinprodukten für Patienten nachzukommen,
- L. in der Erwägung, dass die Medizinprodukte-Richtlinie 2007/47/EG im Jahr 2012 überarbeitet wird; in der Erwägung, dass unbedingt die Lehren aus der betrügerischen Vermarktung der PIP-Implantate gezogen werden müssen und die Überwachung und Sicherheitskontrollen sowie die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen auf nationaler und europäischer Ebene verschärft werden müssen;
- M. in der Erwägung, dass den vorliegenden Daten zufolge viele PIP-Implantate aus nicht-medizinischem Silikon hergestellt wurden, das Bestandteile enthält, die die Implantathülle angreifen und sich im Körpergewebe ablagern;
 - 1. stellt fest, dass einige Mitgliedstaaten den Patientinnen empfohlen haben, ihren Chirurgen zu konsultieren oder ihr von der Firma PIP hergestelltes Brustimplantat vorbeugend entfernen zu lassen;
 - 2. stellt jedoch fest, dass die einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich vorgehen und manche Staaten ihren Bürgerinnen widersprüchliche Empfehlungen zur weiteren Vorgehensweise erteilt und damit Verwirrung unter den Patientinnen hervorgerufen haben;
 - 3. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Zusammenarbeit innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens, insbesondere hinsichtlich der Marktüberwachung, der Vigilanz und der Kontrolle, zu verstärken, um strenger zu kontrollieren und so die Sicherheit der Patienten – insbesondere jener Patienten, die ein Medizinprodukt mit einem hohen Risiko verwenden – besser gewährleisten zu können;
 - 4. betont, dass die Mitgliedstaaten nach Durchführung einer Bewertung umgehend die

Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Maßnahmen informieren müssen, die sie getroffen haben bzw. zu treffen beabsichtigen, damit sich solche Vorfälle möglichst nicht wiederholen;

5. fordert die Kommission auf, einen angemessenen Rechtsrahmen auszuarbeiten, der die Unbedenklichkeit von Brustimplantaten und von Medizintechnik im Allgemeinen gewährleistet;
6. fordert die sofortige Einführung und Umsetzung grundlegender und gezielter Sofortmaßnahmen nach Maßgabe der gegenwärtigen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte, die insbesondere darauf abzielen,
 - die Kontrolle von bereits auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten – auch in Form von Stichproben – zu verschärfen;
 - sicherzustellen, dass alle benannten Stellen im Rahmen der Konformitätsbewertung ihre Befugnisse voll ausschöpfen und häufig (mindestens einmal jährlich) unangekündigte Kontrollen in der gesamten Versorgungskette und bei bestimmten Lieferanten durchführen, insbesondere bei Lieferanten von Medizinprodukten mit dem höchsten Risiko sowie denjenigen, für deren Erzeugnisse in Benutzerberichten zunehmend Zwischenfälle gemeldet werden;
 - die Kriterien für die Zulassung und Bewertung von benannten Stellen zu verschärfen – insbesondere im Hinblick auf die nachgewiesene Qualifikation der Vollzeitbeschäftigten und den Rückgriff auf Auftragnehmer sowie auf die Transparenz in Bezug auf die Arbeitsweise und die Aufgaben – und ein europaweites Qualifizierungsmanagementsystem für benannte Stellen, deren Personal, Prüfer und Sachverständige einzuführen;
 - die Marktüberwachung durch die nationalen Behörden sowie den Informationsaustausch zwischen diesen Stellen zu verschärfen, um die unerwünschten Auswirkungen von Medizinprodukten und die Rücknahme solcher Produkte vom Markt zu überwachen, damit eine bessere Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und eine bessere Nachbereitung von Maßnahmen zur Kontrolle ihrer Vermarktung gewährleistet ist;
 - die Überwachung der benannten Stellen durch nationale Behörden zu verbessern und die Kohärenz zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten zu gewährleisten;
 - Innovationen in der Medizintechnik zu fördern, da sie für die Bemühungen zur Bewältigung der Gesundheitsprobleme der Gegenwart und Zukunft von wesentlicher Bedeutung sind;
 - die Hersteller von Medizinprodukten zu verpflichten, die zuständigen nationalen Behörde umgehend von jedem Verbot, jeder Einschränkung bzw. jedem in einem oder in mehreren Mitgliedstaaten laufenden Gerichtsverfahren in Kenntnis zu setzen;
 - die Funktionsweise des Vigilanzsystems für Medizinprodukte zu verbessern, indem beispielsweise Patienten, Patientenvereinigungen, Patientengruppen und Angehörige

der Gesundheitsberufe aktiv aufgefordert werden, unerwünschte und schädliche Auswirkungen der zuständigen Behörde zu melden, ohne dass ihnen dadurch ein übermäßiger bürokratischer Aufwand entsteht, und indem den benannten Stellen systematisch Zugriff auf Berichte über unerwünschte Auswirkungen gewährt und ein zentralisiertes Verfahren für die Sammlung und Behandlung von Meldungen über unerwünschte Auswirkungen und die Rücknahme von Medizinprodukten vom Markt eingerichtet wird;

- Instrumente einzuführen, die unter Achtung des Datenschutzes die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten sowie deren langfristige Überwachung im Hinblick auf ihre Sicherheit und Leistung gewährleisten, wie etwa einheitliche Produktidentifizierungssysteme und Implantatregister sowie eine Zusammenfassung der Produkteigenschaften für jedes Medizinprodukt;
 - die Meldung von unerwünschten Auswirkungen durch Patientenorganisationen und Angehörige der Gesundheitsberufe an die nationalen Behörden zu erleichtern;
 - eine einheitliche europäische Datenbank einzurichten, in der Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte, die Registrierung der wirtschaftlichen Aktivitäten, Initiativen zur Vigilanz und zur Überwachung des Marktes, die klinischen Erprobungen, die benannten Stellen und die ausgestellten CE-Qualitätszeichen gesammelt werden;
7. fordert die Kommission auf, für bestimmte Kategorien von Medizinprodukten – zumindest bei den Medizinprodukten der Klasse IIb und III – auf das System einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen umzustellen;
 8. fordert die Einführung eines Ausweises für Implantatempfänger – sofern er auf nationaler Ebene nicht bereits existiert –, in dem der eindeutige Produktcode des Implantats, seine besonderen Eigenschaften und möglichen unerwünschten Auswirkungen angegeben werden und der eine Warnung in Bezug auf die potenziellen Gesundheitsgefahren und die Betreuungsmaßnahmen nach der Operation enthält; stellt fest, dass dieser Ausweis vom Chirurgen und vom Patienten unterzeichnet werden und als Zustimmung zur Operation gelten würde;
 9. empfiehlt Krankenhäusern die Aufbewahrung einer elektronischen Fassung des Ausweises für spätere Datenabfragen und weist darauf hin, dass eine elektronische Fassung auf Antrag des Patienten leicht einer anderen Betreuungseinrichtung im In- oder Ausland übermittelt werden kann;
 10. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Bürger stärker für die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit Schönheitsoperationen zu sensibilisieren und die Werbung für Schönheitsoperationen besser zu regulieren, damit sich die Patienten sowohl der Gefahren als auch der Vorteile bewusst sind; betont, dass Frauen darauf hingewiesen werden müssen, dass Brustimplantate nach einem bestimmten Zeitraum, der von Person zu Person unterschiedlich sein kann, ersetzt werden müssen, damit sie die Risiken besser abschätzen können;
 11. räumt ein, dass Patientinnen, die bereits ein Brustimplantat erhalten haben, im Nachhinein

Informationen, Beratung, medizinische Überwachung und medizinischen Beistand sowie Kontrolluntersuchungen in Bezug auf intra- oder extrakapsuläre Brüche benötigen könnten;

12. betont, dass die Prüfverfahren und -standards für Brustimplantate verfeinert werden sollten, um die Wechselwirkungen zwischen dem Hüllenmaterial und dem Füllgel und den umgebenden Körperflüssigkeiten und die Materialermüdung und Rissfestigkeit der Hülle und des gesamten Implantats genauer zu erforschen; ist der Ansicht, dass vermehrt Forschungsanregungen für zerstörungsfreie Implantatprüfungsmethoden entwickelt werden müssen;
13. empfiehlt dringend, dass die Details von Brustimplantat-Operationen in der EU in einem verpflichtend in jedem Mitgliedstaat zu führenden nationalen Brustimplantatregister aufgezeichnet werden; betont, dass alle Kliniken verpflichtend Meldung an das obligatorische Register erstatten müssten, betont jedoch, dass die Aufnahme der personenbezogenen Angaben zu den Patientinnen deren Zustimmung erfordert; empfiehlt, dass diese nationalen Register miteinander verbunden werden und gegebenenfalls einen Austausch von Informationen ermöglichen, zum Beispiel, wenn gravierende Mängel bei Implantaten festgestellt werden;
14. empfiehlt nachdrücklich eine Überarbeitung der Medizinprodukte-Richtlinie, um Kapazitäten für die Aufdeckung von Betrugsfällen und die Minimierung des Betrugsrisikos zu schaffen, insbesondere im Hinblick auf die Bestimmungen zur Marktüberwachung, zur Vigilanz sowie zur Funktionsweise und zu den Aufgaben der benannten Stellen, damit sich ein Betrugsfall wie der von PIP nicht wiederholt;
15. fordert die Kommission auf, die Einrichtung eines wirksamen Systems zur Rückverfolgung von Medizinprodukten, die als Implantate dienen, in Erwägung zu ziehen, insbesondere für die mit dem größten Risiko behafteten Medizinprodukte wie jene der Klasse III;
16. fordert die Kommission auf, bei der bevorstehenden Überprüfung der Rechtsvorschriften über Medizinprodukte folgende Aspekte zu prüfen: verpflichtender Zulassungsantrag für mit einem Risiko behaftete Medizinprodukte entsprechend den Anforderungen für Arzneimittel oder analog dazu; verpflichtende unangekündigte Kontrollen; bessere Rückverfolgbarkeit von medizinischen Implantaten; engere Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten beim Berichtswesen und bei den Warnhinweisen in Bezug auf schwerwiegende Nebenwirkungen oder Schädigungen durch Medizinprodukte; verbesserte Kontrollen der benannten Stellen und zusätzliche Stichprobenprüfungen an bereits auf dem Markt befindlichen Produkten;
17. fordert die Kommission auf, bei der bevorstehenden Überarbeitung der Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten außerdem zu prüfen, ob während der klinischen Prüfungen, insbesondere für medizinische Implantate, vor der Marktzulassung auch angemessene Versuche am Menschen durchgeführt werden sollten;
18. fordert die Mitgliedstaaten auf, zumindest einmal jährlich gründliche, unangekündigte Kontrollen an den Medizinprodukten mit dem höchsten Risiko und an Medizinprodukten durchzuführen, für die in Benutzerberichten zunehmend schädliche Auswirkungen

gemeldet werden;

19. fordert die Mitgliedstaaten auf, im Falle der Nichteinhaltung Sanktionen zu verhängen;
20. ist der Ansicht, dass dieser Betrugsfall einmal mehr verdeutlicht, dass ein System des kollektiven Rechtsschutzes eingerichtet werden muss, um die Forderungen von Verbrauchern und Patienten nach einer Entschädigung zu unterstützen, wie bereits in seiner Entschließung vom 2. Februar 2012 zu dem Thema „Kollektiver Rechtsschutz: Hin zu einem kohärenten europäischen Ansatz“¹ betont wurde;
21. fordert die Mitgliedstaaten auf, ihre Berichte über unerwünschte Auswirkungen und andere Regulierungsdaten in der zentralen Datenbank zu sammeln, so wie es in der Medizinprodukte-Richtlinie gefordert wird, um eine wirksamere Vigilanz und einen effizienteren Gesundheitsschutz zu ermöglichen;
22. fordert die Kommission auf, eine angemessene toxikologische Einschätzung zur Auflage für alle Medizinprodukte zu machen und vorzuschlagen, dass alle krebserregenden, erbgutverändernden und reproduktionstoxischen Substanzen der Kategorie 1A oder 1B schrittweise vom Markt genommen werden, sofern es Alternativen für sie gibt;
23. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission und den Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

¹ 2011/2089 (INI).