

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Dr. Hans Georg Faust, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Dr. Wolf Bauer, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, Ulf Fink, Hubert Hüppe, Dr. Harald Kahl, Eva-Maria Kors, Annette Widmann-Mauz, Aribert Wolf, Wolfgang Zöller und der Fraktion der CDU/CSU**

### **Materialfehler bei Kunstlinsen**

Nach einem Bericht im Magazin FOCUS 44/2000 (S. 227 bis 228) klagen Patienten, denen eine Kunstlinse eines amerikanischen Herstellers der Marke SC60B-OUV eingepflanzt worden ist, über eine Eintrübung dieser implantierten Linsen. Nach Angaben von FOCUS bekamen mindestens 13 000 Deutsche Linsen mit der Kennzeichnung SC60B-OUV des amerikanischen Herstellers eingepflanzt. Mindestens 2 000 Linsen sind dem Bericht zufolge bis heute ausgetauscht worden, bei wahrscheinlich hoher Dunkelziffer.

Vor diesem Hintergrund fragen wir die Bundesregierung:

1. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, dass der o. g. Hersteller Linsen der Marke SC60B-OUV in Deutschland vertrieben hat?  
Bejahendenfalls, wusste die Bundesregierung, dass die Linsen SC60B-OUV mangelhaft sind?  
Wenn ja, seit wann hat sie Kenntnis hiervon?
2. Was hat die Bundesregierung unternommen, um die Patienten vor diesem offenbar gefährlichen Produkt zu schützen?
3. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, wie häufig Linsen dieses Typs in Deutschland implantiert worden sind?
4. Seit wann hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von Eintrübungen bei der Linse SC60B-OUV des o. g. Herstellers?
5. Treffen Presseberichte zu, wonach das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereits im Frühjahr 1999 Kenntnis von der Fehlerhaftigkeit des Linsenmaterials hatte?
6. Was hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unternommen, um die Bevölkerung vor Gefahren von SC60B-OUV zu bewahren?
7. Hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eigene Nachforschungen angestellt?

Wenn nein, warum nicht?

8. Hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von den Verboten für den Vertrieb der Linse SC60B-OUV in England und Frankreich?  
Bejahendenfalls, seit wann?
9. Was hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Kenntnis dieser Verbote unternommen?
10. Hatte die Bundesregierung Kenntnis von den Verboten für die Linse in England und Frankreich?  
Bejahendenfalls, seit wann?
11. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung in Kenntnis der Verbote eingeleitet und ergriffen?
12. Hat die Bundesregierung Weisungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt?  
Bejahendenfalls, wann und mit welchem Inhalt?
13. Was will die Bundesregierung tun, damit die Bevölkerung auf einen möglichen Materialfehler aufmerksam gemacht wird?
14. Was will die Bundesregierung tun, um die Geschädigten auf ihre aus dem Schadensereignis erwachsenden Rechte hinzuweisen?

Berlin, den 7. November 2000

**Dr. Hans Georg Faust**  
**Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)**  
**Dr. Wolf Bauer**  
**Dr. Sabine Bergmann-Pohl**  
**Ulf Fink**  
**Hubert Hüppe**  
**Dr. Harald Kahl**  
**Eva-Maria Kors**  
**Annette Widmann-Mauz**  
**Aribert Wolf**  
**Wolfgang Zöllner**  
**Friedrich Merz, Michael Glos und Fraktion**