DEUTSCHER BUNDESTAG

Petitionsausschuss
Die Vorsitzende

Frau
Annegret Stöckl
Schweizerstr. 1

69429 Waldbrunn

11011 Berlin, 28.05.2008
Platz der Republik 1

Fernruf (030) 227-35257
Telefax (030) 227-36027

Pet 2-16-15-2120-026194

Sehr geehrte Frau Stöckl,

der Deutsche Bundestag hat Ihre Petition beraten und am 08.05.2008 beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen.

Er folgt damit der Beschlussempfehlung des Petitionsausschusses (BT-Drucksache 16/8900), dessen Begründung beigefügt ist.

Mit dem Beschluss des Deutschen Bundestages ist das Petitionsverfahren beendet.

Mit freundlichen Grüßen

Kersten Naumann

Anlage: - 1 -

Pet 2-16-15-2120-

Arzneimittelwesen

Beschlussempfehlung

Das Petitionsverfahren abzuschließen.

Begründung

Die Petentin fordert ein generelles Amalgamverbot in Zahnarztpraxen.

Zur Begründung wird ausgeführt, dass ein Amalgamverbot für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und vor allem aus Präventionsgründen erforderlich sei. Das sowohl für Patienten als auch für Beschäftigte in Zahnarztpraxen gesundheitsschädliche Amalgam könne durch ungefährliche Kunststofffüllungen ersetzt werden.

Mit Ziel einer Korrektur der bisherigen wissenschaftlichen Bewertung wünscht die Petentin eine Veranlassung durch den Deutschen Bundestag zu einer effektiven und reellen wissenschaftlichen Untersuchung von Dentalamalgam. Sie verweist außerdem auf die Studie "Quecksilber in Zahnarztpraxen" von der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) und einen Fachvortrag "Dental Sector as a source of mercury contamination".

Zu den Einzelheiten des Vortrages der Petentin wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

Zu dieser Eingabe liegt eine weitere Petition vor, die einer gemeinsamen parlamentarischen Behandlung zugeführt wird.

noch Pet 2-16-15-2120

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage zweier Stellungnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wie folgt dar:

Soweit die Petentin ein generelles Amalgamverbot in Zahnarztpraxen fordert, ist festzustellen, dass ein solches Verbot nur gerechtfertigt sein kann, wenn die Gesundheitsrisiken dies erfordern.

Unstrittig ist, dass das in den Amalgamfüllungen enthaltene Quecksilber in den Organismus aufgenommen wird. Dass dieser Vorgang unvertretbare negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten hat oder haben könnte, ist jedoch bisher nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand nicht festgestellt worden. Es sind lediglich Nebenwirkungen des Amalgams wie selten auftretende lichenoide Reaktionen an Gingiva oder Mundschleimhaut sowie seltene Fälle allergischer Reaktionen erwiesen.

Hinsichtlich des gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstandes ist auf zahlreiche Studien zu verweisen. Beispielhaft ist dabei eine Studie mit schwedischen Zwillingen zu nennen, bei der kein Hinweis auf Störungen der körperlichen und mentalen Gesundheit oder von Gedächtnisfunktionen durch Amalgamverwendung festgestellt werden konnte (Björkmann et al., Comm Dent Oral Epidimiol 24: 260-267, 1996). Auch in einer anderen Studie, bei der Kinder über einen Zeitraum von fünf bzw. sieben Jahren hinsichtlich der Auswirkungen von Amalgam untersucht wurden, konnte kein negativer Einfluss auf Intelligenz, Gedächtnis oder visuellmotorische Leistungen festgestellt werden (Bellinger et al., JAMA 295: 1775-1783, 2006 und DeRouen et al., JAMA 295: 1784-1792, 2006). Weitere Nachweise für nennenswerte Studien sind Bratel et al., Eur J Oral Sci 105: 244-250, 1997; Gottwald et al., Spiegel der Forschung 16: 68-75, 1999; Clarkson et al., N Engl J Med 349: 1731-1737, 2003 und Vamnes et al., Community Dent Oral Epidemiol 32: 150-157, 2004.

noch Pet 2-16-15-2120

Auch die von der Europäischen Kommission eingesetzte Ad-hoc Arbeitsgruppe zu Dental-Amalgam und eine interdisziplinäre Expertengruppe in den USA kamen zu keinen anderen Ergebnissen. Im Ergebnis ist daher festzustellen, dass der gegenwärtige wissenschaftliche Kenntnisstand durch zahlreiche und vielseitige Studien begründet wird. Anhaltspunkte für ein Korrekturbedürfnis der aufgezeigten wissenschaftlichen Ergebnisse sind nicht ersichtlich.

An diesem Kenntnisstand orientiert sich auch das Medizinprodukterecht, wobei insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zu nennen sind. Die diesen Rechtsvorschriften zugrunde liegende Risikoerfassung und -bewertung erfolgt in Deutschland vor allem durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das den wissenschaftlichen Kenntnisstand auswertet. Mit Blick auf die Rechtslage in Deutschland ist schließlich anzumerken, dass aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes in Deutschland Anwendungseinschränkungen bei Schwangeren, Kindern und Patienten mit Nierenerkrankungen vorgesehen sind.

Da nach dem Dargestellten kein begründeter Verdacht für unvertretbare Gesundheitsrisiken durch Amalgamfüllungen besteht, kann aus Sicht des Petitionsausschusses an den bisherigen Regelungen zum Umgang mit Amalgam als Füllmaterial festgehalten werden. Ein Rechtfertigungsgrund für generelles Verbot von Amalgam in Zahnarztpraxen ist für den Petitionsausschuss nicht erkennbar.

Auch unter Einbeziehung der Studie "Quecksilber in Zahnarztpraxen" der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) und des Vortrages "Dental Sector as a source of mercury contamination", auf die in der Petition hingewiesen wird, kommt der Petitionsausschuss zu keinem anderen Ergebnis. Die Studie der BGW führt eine Nutzen-Risiko-Abwägung der Amalgam-Anwendung durch, bei der insbesondere Maßnahmen zur Reduktion der zahnärztlich-berufsbedingten

noch Pet 2-16-15-2120-

Quecksilber-Exposition, wie zum Beispiel die Beachtung der Entsorgungsvorschriften, die Lagerung von Amalgam-Kapseln und die regelmäßige Kontrolle von Amalgam-Mischgeräten in die Nutzen-Risiko-Abwägung einbezogen werden. Besondere Erkenntnisse hinsichtlich der Gesundheitsrisiken, die im Widerspruch zu dem oben dargestellten Kenntnisstand stehen, lassen sich daraus jedoch nicht ableiten.

Die Bewertungen des genannten Fachvortrages führen ebenso wenig zu einer Korrektur des oben dargestellten wissenschaftlichen Kenntnisstandes. Nach einer Bewertung dieser Veröffentlichung durch das BfArM wurden erhebliche Mängel in der Literaturübersicht aufgedeckt, die die Haltbarkeit der wissenschaftlichen Ergebnisse infrage stellen.

Auch vor dem Hintergrund der "Entschließung des Europäischen Parlaments der Gemeinschaftsstrategie für Quecksilber (2005/2050(INI))" rechtfertigt sich keine andere Bewertung der Sachlage. Die Gemeinschaftsstrategie für Quecksilber der Europäischen Kommission (KOM(2005)0020) hat die Zielsetzung, die Belastung der Umwelt mit Quecksilber und die Exposition des Menschen zu verringern. Bezüglich des Amalgams hat die Kommission mitgeteilt, dass "die Sachverständigengruppe für Medizinprodukte" ersucht wird, "die Verwendung von Quecksilber in zahnärztlichem Amalgam zu prüfen."
Das Europäische Parlament hatte in seiner Entschließung zur Gemeinschaftsstrategie für Quecksilber auf die Gefährlichkeit von Quecksilber hingewiesen, nicht zuletzt weil es zu Störungen in der Gehirnentwicklung führen kann. Weil das Ausmaß der gesundheitsschädlichen Auswirkung von Quecksilber nicht bekannt sei, mahnte das Europäische Parlament weitere Informationen über die Gesundheitskosten an. Schließlich wurde die EU-Kommission aufgefordert, einen Vorschlag zur Begrenzung der Verwendung von Quecksilber in Amalgam bis Ende 2007 vorzulegen und die ordnungsgemäße Behandlung zahnmedizinischer Abfälle sicher zu stellen (Nr. 17 der Entschließung). Dass das Europäische Parlament ausdrücklich die nationalen

noch Pet 2-16-15-2120-

Regierungen aufgefordert habe, auch hinsichtlich der Verwendung von Dentalamalgam tätig zu werden, lässt sich – soweit ersichtlich – der Entschließung nicht entnehmen.

Dem Prüfauftrag ist die Kommission inzwischen nachgekommen, indem sie den wissenschaftlichen Ausschuss SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) beauftragt hat, die Sicherheit bzw. die potentielle Toxizität von Amalgam und von alternativen Füllungsmaterialen für Patienten und Anwender (zahnärztliches Personal) zu prüfen. Inzwischen liegt eine entsprechende Stellungnahme vor, die Dentalamalgam für harmlos erklärt hat. Die Studie ist am 14. Januar 2008 zur Kommentierung im Internet veröffentlicht worden. Bis zum 22. Februar 2008 bestand die Möglichkeit, Kommentare dazu abzugeben. In den Prozess eingebunden war auch eine Studie des SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental Risks), welche im Wesentlichen in der Verwendung von Dentalamalgam ein mögliches Umweltproblem sieht.

Unabhängig von den auch in der Entschließung des Europäischen Parlaments angesprochenen Umweltaspekten des Amalgams bleibt festzustellen, dass aus Sicht des für die Risikobewertung von Medizinprodukten zuständigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte die Verkehrsfähigkeit des dentalen Füllungsmaterials Amalgam als Medizinprodukt nach derzeitigem Kenntnisstand nicht in Frage gestellt wird. Es sieht sich durch die Ergebnisse des SCENIHR bestätigt.

Nach dem Dargestellten kann der Petitionsausschuss nicht in Aussicht stellen, im Sinne des vorgetragenen Anliegens tätig zu werden. Er empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen.

Der abweichende Antrag der Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Petition der Bundesregierung - dem BMG - als Material zu überweisen, wurde mehrheitlich abgelehnt.