

30.05.03

G

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit und Soziale Sicherung**

Verordnung über die Änderung der Klassifizierung von Brustimplantaten (Brustimplantate-Verordnung - BrustImplV)

A. Zielsetzung

Ziel der Verordnung ist die Umsetzung der Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

2. Vollzugsaufwand

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten.

E. Sonstige Kosten

Bei der betroffenen Wirtschaft verursacht die Verordnung wegen des erweiterten Prüfungsumfangs und der damit verbundenen höheren Prüfgebühren der Benannten Stellen Mehrkosten. Der Umfang lässt sich im vorhinein nicht quantifizieren. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

30.05.03

G

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit und Soziale Sicherung**

Verordnung über die Änderung der Klassifizierung von Brustimplantaten (Brustimplantate-Verordnung - BrustImplV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes
Staatssekretär Dr. Frank-Walter Steinmeier

Berlin, den 30. Mai 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

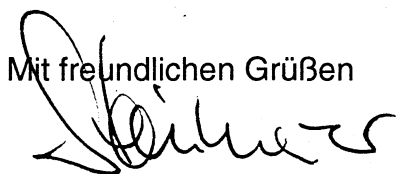
hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung zu erlassende

Verordnung über die Änderung der Klassifizierung von
Brustimplantaten (Brustimplantate-Verordnung – BrustImplV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen



Verordnung über die Änderung der Klassifizierung von Brustimplantaten (Brustimplantate-Verordnung – BrustImplV)*

Auf Grund des § 37 Abs. 10 und 11 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit:

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Änderung der Klassifizierung von Brustimplantaten.

§ 2 Klassifizierung

§ 13 Abs. 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 6 vom 10. Januar 2002, S. 50) findet auf Brustimplantate keine Anwendung. Brustimplantate werden der Klasse III zugeordnet.

§ 3 Übergangsbestimmungen

- (1) Bis zum 29. Februar 2004 dürfen Brustimplantate noch auf der Grundlage eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 6 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 6 Abs. 2 Nr. 1 oder Nr. 2 dritte Alternative der Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), geändert durch § 10 der Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) in den Verkehr gebracht, in Betrieb genommen und angewendet werden.
- (2) Abweichend von § 17 Abs. 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes darf für Brustimplantate die Geltungsdauer von Bescheinigungen, die im Rahmen eines Konformitätsbewertungs-

* Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 28 S. 43)

verfahrens nach § 6 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 6 Abs. 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Verordnung erteilt wurden, nicht verlängert werden.

§ 4
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. September 2003 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung

Nach der Veröffentlichung des Berichts über "Gesundheitsrisiken durch Silikonimplantate im allgemeinen unter besonderer Berücksichtigung von Brustimplantaten" durch das Europäische Parlament wurde auf europäischer Ebene ein Konsens darüber erzielt, den bisherigen Rechtsrahmen für Brustimplantate im Medizinprodukterecht beizubehalten. Die im Bericht aufgezeigten spezifischen Probleme beim Einsatz von Brustimplantaten sollten durch ein Bündel von gezielten Maßnahmen bewältigt werden. Neben einer dringend erforderlichen Verstärkung und Verbesserung der Aufklärung der Patientinnen, die eine Brustimplantation in Erwägung ziehen, sollte auch bei den Brustimplantaten in puncto Produktqualität ein höchstmögliches Sicherheitsniveau gewährleistet werden.

Brustimplantate fallen in den Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, die - neben weiteren europäischen Richtlinien - mit dem Medizinproduktegesetz in nationales Recht umgesetzt worden ist. Entsprechend den Vorgaben des europäischen Rechts regelt das Medizinproduktegesetz unter anderem die Grundlegenden Anforderungen hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Eignung, die Medizinprodukte zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus erfüllen müssen. Die verschiedenen risikoabhängigen Verfahren zur Feststellung der Konformität der Produkte mit den genannten Anforderungen ergeben sich aus der Medizinprodukte-Verordnung. Die anzuwendenden Verfahren hängen von der Art und der Klassifizierung der jeweiligen Medizinprodukte ab. Nach § 13 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG sind Brustimplantate bisher als Medizinprodukte der Klasse II b zu klassifizieren.

Zur weiteren Erhöhung der Sicherheit von Brustimplantaten sollen diese künftig abweichend von den allgemeinen Klassifizierungsregeln als Medizinprodukte der Klasse III eingestuft werden. Damit soll erreicht werden, dass im Rahmen des Verfahrens gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (Zertifizierung des vollständigen Qualitätssicherungssystems) - im Gegensatz zu vorher - auch eine Prüfung und Genehmigung der Produktauslegung (EG-Auslegungsprüfbescheinigung gemäß Abschnitt 4 des Anhangs II) durch eine Benannte Stelle vorgenommen wird.

Deshalb hat die Europäische Kommission die Richtlinie 2003/12/EG vom 3. Februar 2003 zur *Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte* erlassen, die mit der vorliegenden Verordnung in nationales Recht umgesetzt werden soll.

Die Ermächtigung zum Erlass der Brustimplantate-Verordnung stützt sich auf § 37 Abs. 10 des Medizinproduktegesetzes.

II. Auswirkungen der Verordnung

Den öffentlichen Haushalten entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten.

Bei der betroffenen Wirtschaft verursacht die Verordnung wegen des erweiterten Prüfumfangs und der damit verbundenen höheren Prüfgebühren der Benannten Stellen Mehrkosten. Der Umfang lässt sich im vorhinein nicht quantifizieren. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Die Vorschrift regelt den Anwendungsbereich der Brustimplantate-Verordnung.

Zu § 2

Die Vorschrift setzt Artikel 1 der Richtlinie 2003/12/EG um, wonach Brustimplantate als Medizinprodukte der Klasse III neu eingestuft werden sollen.

Zu § 3

Die Vorschrift setzt Artikel 2 der Richtlinie 2003/12/EG in einer Weise um, die der eigentlichen Intention der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten entspricht. So wird die Anwendung von Brustimplantaten, die nach den am 31. August 2003 in Deutschland geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht wurden, nur noch bis zum 29. Februar 2004 gestattet. Eine weitere Anwendung ab 1. März 2004 wird ausgeschlossen, um das höchstmögliche Sicherheitsniveau bei den Produkten schnellstmöglich zu realisieren. Gleichzeitig wird mit dieser Regelung gewährleistet, dass in der Übergangszeit die Versorgung mit Brustimplantaten gesichert wird. Für die Hersteller besteht somit Planungssicherheit. Sie können sich bereits jetzt auf die neue Klassifizierung einstellen und mit ihrer Benannten Stelle die Voraussetzungen dafür vereinbaren, um unmittelbar nach Inkrafttreten der Verordnung die EG-Auslegungsprüfbescheinigungen für ihre Brustimplantate zu erhalten.

Absatz 2 unterstützt die Regelungsabsicht dahingehend, dass die Geltungsdauer von Bescheinigungen, die im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 6 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 6 Abs. 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Verordnung erteilt wurden, nicht verlängert werden dürfen.

Zu § 4

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung und setzt Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2003/12/EG um.