

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885  
9. Jahrgang · Heft 4  
Dezember 2002

**Herausgegeben von**  
Dr. Gert Schorn (gs),  
Meckenheim/Bonn

**Redaktion**  
Dr. Bettina Hellwig (hel)  
Chopinstraße 76  
70195 Stuttgart  
Telefon (07 11) 907 81 57  
Telefax (07 11) 997 48 61  
eMail: bhellwig@matwa.de

**MPJ-Herausgeberbeirat:**  
Dr. Winfried-G. Berger, St. Augustin  
Dr. Wolfgang Ecker, Wien  
Dipl.-Ing. Norbert Feitenhansl, München  
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck  
Prof. Dr. rer. nat. Friedrich von der Haar, Melsungen  
Dr. Dieter Hank, Bonn  
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen  
MD.PhD. Karl Erik Hemmeløff Andersen, Brüssel, B  
Dipl.-Ing. Gerd Herfurth, Berlin  
Prof. Dr. H.-U. Langendorff, Dortmund  
Mag. pharm. Siegfried Nitsch, Dachau  
Dr. Ernst Pohlen, Köln  
Dr. med. Robert Schäfer, Düsseldorf  
Joachim Michael Schmitt, Wiesbaden  
Prof. Dr. Erik Schwanbom, Lübeck  
Volker Schwendel, Bad Krozingen  
Hans-Michael Veith, St. Augustin  
Rainer Voelksen, Bern  
Ancko de Vries, Gravenhage, NL  
Dr. Carl F. Wallroth, Lübeck

**Abstracted/indexed in:**  
HECLINET (Health Care Literature  
Information Network)



Wissenschaftliche  
Verlagsgesellschaft mbH  
Postfach 10 10 61, D-70009 Stuttgart  
Telefon (07 11) 25 82-0  
Telefon (07 11) 25 82-242 (Anzeigen)  
Telefon (07 11) 25 82-353 (Abonnements)  
Telefax (07 11) 25 82-290

## Editorial

Das Jahr 2003 mit neuen Herausforderungen 122

## Beiträge

Regierungskoalition: Koalitionsvertrag für die 15. Wahlperiode 124  
Superministerium für Gesundheit und Soziales: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) 132  
Verordnung zu Medizinprodukten: DIMDI-Verordnung erlassen 134  
Medizinprodukte: Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen nach den neuen harmonisierten Normen 137

## Berichte

Europäische Union: Harmonisierung der Gesundheitssysteme in der EU 140  
Europäische Union: Änderung der Drittstaatenabkommen der EU mit USA, Kanada, Australien, Neuseeland, Japan 141  
Endverbraucher: Änderungen bei der Preisangabe 142  
Bekanntmachungen zum Medizinprodukterecht: Neufassungen des MPG, der MPBetreibV und MPVerschrV 143  
Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten: Die Sicherheit darf nicht gefährdet sein 143  
Dritter BVMed-Innovationskongress: DRG-System muss Innovationen der Medizintechnologie Raum lassen 145  
DRG-Verordnung: BVMed begrüßt Innovationsregelung ab 2003 147  
Medizinprodukte-Sicherheitsplan: Bekanntmachung zur Durchführung des Sicherheitsplans 148  
Bundessozialgericht: Hilfsmittel im Pflegeheim sind von den Krankenkassen zu bezahlen 148  
Tissue engineering: Organersatz aus dem Reagenzglas 149

## Rechtsprechung

Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht 152

## Leserforum

Keine Doppelvoten von Ethikkommission bei einer Landesärztekammer 155

## Kurz notiert

... aus den Verbänden 157

## Informationen zur Normung

157

## Aus den Behörden

Bekanntmachung gemäß § 7 und § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung 158  
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) 159

## Veranstaltungen

161

## Impressum

154