

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

15. Jahrgang · Heft 3  
Oktober 2008

## Herausgegeben von

Dr. Gert H. Schorn (gs)  
(Gründungsherausgeber),  
Meckenheim/Bonn

Dr. Annika S. Bien, Bad Homburg v. d. H.  
Dr. Volker Lückner, Essen  
Dr. Heike Wächenhausen, Bonn

## Redaktion

Dr. Bettina Hellwig (hel)  
Chopinstraße 76, 70195 Stuttgart  
Telefon (07 11) 9078157  
Telefax (07 11) 9974861  
eMail: bhellwig@matwa.de

## MPJ-Website

Thiemo Steinrücken  
Morseweg 22, 53125 Bonn  
Telefon (02 28) 422 16 68  
eMail: ulthiemo@t-online.de

## MPJ-Herausgeberbeirat:

Dr. med. Wolfgang Ecker, Wien, A  
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck  
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Augsburg  
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen  
Dr. Konstantin von Martius, München  
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer, Berlin  
Dr. med. Robert Schäfer, Düsseldorf  
Joachim Michael Schmitt, Berlin  
Prof. Dr. Erik Schwanbom, Lübeck  
Volker Schwendel, Bad Krozingen  
Dr. Christoph Sturm, Dachau  
Rainer Voelksen, Buc/Frankreich  
Dr. Carl F. Wallroth, Lübeck  
Dr. Tobias Weiler, Berlin  
Dipl.-Ing. Marcus Wenzel, Köln  
Dr. med. Dipl.-Ing. Dirk Wetzel, Bonn  
Dr. Margit Widmann, Bern, CH

## Abstracted/indexed in:

HECLINET (Health Care Literature  
Information Network)

[www.medizinprodukte-journal.de](http://www.medizinprodukte-journal.de)



Wissenschaftliche  
Verlagsgesellschaft mbH  
Postfach 101061, D-70009 Stuttgart  
Telefon (07 11) 2582-0  
Telefon (07 11) 2582-242 (Anzeigen)  
Telefon (07 11) 2582-353 (Abonnements)  
Telefax (07 11) 2582-290

## Editorial

In der Dynamik liegt die Zukunft – auch des MPJ 142

## Beiträge

MPJ rüstet für die Zukunft: Neue Herausgeber 143  
Gert H. Schorn: Mängel im Medizinproduktewesen:  
Der Spiegel bringt es an den Tag und noch mehr 146  
Henning Blume, Fanny Ludwig, Georg Mathis, Barbara Schug:  
GCP-Standards in klinischen Studien mit Medizinprodukten 148  
Gert H. Schorn: Akkreditierungsgesetz oder Diskreditierungsgesetz? 156  
Thiemo Steinrücken: Die Heparin-Krise 165  
Rainer Hill: Medizinprodukterecht: Die Entwicklung im Jahr 2007 169  
Rainer Edelhäuser, Ulrich Poos: Marktüberwachung:  
Rolle der Benannten Stellen 173  
Michael Wimmer: Neues Europäisches Chemikalienrecht (REACH):  
Medizinprodukte und REACH – ein Jahr danach 179  
Gert H. Schorn: 50 Jahre Herzschrittmacher: Ein Symbol für... 184

## Informationen zur Normung

## Rechtsprechung

Krankenversicherung – Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich –  
Ende des Bestandsschutzes nach § 126 Abs. 2 SGB V 187  
Kostenerstattung für selbst beschafftes Hilfsmittel (hier: Hörgerät);  
Kausalität zwischen Ablehnung und Selbstbeschaffung 189  
Kostenübernahme eines Rollstuhlrückhaltesystems (Kraftknoten) 191  
Kostenübernahme für ein Blutgerinnungsmessgerät bei wiederholter  
Blutgerinnungswertbestimmung in kurzen Abständen wegen starker  
Schwankungen 192  
Kostenübernahme eines Cholesterinmessgerätes 194

## Personalia

Jochen Franke und Christian Erbe als Vorsitzende des  
ZVEI Fachverbands Elektromedizinische Technik bestätigt 195  
Cord Bartels neuer technischer Geschäftsführer der Gematik 196

## Kurz notiert

## Aus den Verbänden

## Offizielle Bekanntmachungen

## Buchbesprechungen

## Veranstaltungen

## Impressum

196  
198  
200  
201  
204  
164