

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

16. Jahrgang · Heft 1  
März 2009

## Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bieri, Bad Homburg v. d. H.  
Dr. Volker Lücker, Essen  
Dr. Gert H. Schorn (gs), Meckenheim/Bonn  
Dr. Heike Wachenhausen, Bonn

## Redaktion

Dr. Bettina Hellwig (hei)  
Chopinstraße 76, 70195 Stuttgart  
Telefon (07 11) 9078157  
Telefax (07 11) 2582-291  
eMail: bhellwig@matwa.de

## MPJ-Website

Thiemo Steinrücken  
Emilienstraße 28, 12277 Berlin  
Telefon (030) 72017766  
eMail: ulthiemo@t-online.de

## MPJ-Herausgeberbeirat:

Dr. med. Jürgen Attenberger, Hannover  
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. Martin Walger, Berlin  
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)

Das MPJ wurde 1993 gegründet. Erster  
und bis 2008 alleiniger Herausgeber:  
Dr. Gert H. Schorn, Meckenheim/Bonn



Wissenschaftliche  
Verlagsgesellschaft mbH  
Postfach 10 1061, D-70009 Stuttgart  
Telefon (0711) 2582-0  
Telefon (0711) 2582-242 (Anzeigen)  
Telefon (0711) 2582-353 (Abonnements)  
Telefax (0711) 2582-290

## Editorial

Yes - We Can! – Die neue Gesundheitsreform 2

## In eigener Sache

MPJ-Ausgaben auf breiteren Schultern 3

MPJ-Herausgeberbeirat: Mit VDGH nun alle  
Medizinproduktehersteller-Verbände vertreten 4

## Beiträge

Claus Burgardt: Medizinprodukterechtliche Regelungen  
im GKV-OrgWG 4

Dr. Oliver Esch: EU-Vergaberecht und SGB V 10

Dr. Dierk Meyer-Lüerßen: Medizinproduktegesetz:  
Software für In-vitro-Diagnostika 16

Dr. Christian Pisani: Telemedizin in der Prüfung: Versicherungsrechtliche  
Aspekte bei der Durchführung klinischer Studien 19

Dr. Mathias Klümper, Dr. Pascal Hofer: Der VDGH-Kodex –  
Ein neuer Stern am Kodexhimmel? 23

Dr. Kerstin Kloszc: Externe Aufbereitung von Medizinprodukten:  
Qualitätssicherung bei der Aufbereitung 33

Norbert Anselmann: Europäische technische Vorschriften und Normen:  
Grundlegende Reform mit Auswirkung für Medizinprodukte 36

Prof. Dr. Alex M. Zbinden: Medizintechnik und Medizininformatik  
in der Schweiz: Berner Fachhochschule: Studiengänge mit  
Herausforderung 46

## Bericht

MPG und Betreiberverordnung: Erfahrungen und Weiterentwicklung 47

Informationen zur Normung 53

## Rechtsprechung

Erstattung von Nachrüstungskosten für Pflegebetten 56

Ärztliche Aufklärungspflicht im Zusammenhang mit der Anwendung  
von Medizinprodukten 56

Haftung des Krankenhauses, Anscheinsbeweis für ein ärztliches  
Fehlverhalten, Aufklärungsmangel 58

Haftung des Zahnarztes wegen Verletzung seiner Aufklärungspflicht  
über das Risiko einer Implantatabstoßung 61

Kurz notiert 63

Personalia 65

Aus den Verbänden 70

Offizielle Bekanntmachungen 73

Literaturhinweise 75

Veranstaltungen 78

Impressum 74