

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

19. Jahrgang · Heft 2

Juni 2012

Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bien, Bad Homburg v. d. H.

Dr. Volker Lückner (vlr), Essen

Dr. Heike Wachenhausen, Lübeck

Redaktion

Dr. Bettina Hellwig (hel)

Am Guckenbühl 13, 78465 Konstanz

Telefon: (07531) 36 99-480

E-Mail: bhellwig@bettina-hellwig.de

MPJ-Website

Thiemo Steinrücken

Emilienstraße 28, 12277 Berlin

Telefon (030) 72 01 77 66

E-Mail: 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

Prof. Dr. Thomas Klindt, München

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. Margit Widmann, Bern, CH

Abstracted/indexed in:

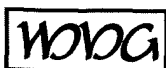
HECLINET (Health Care Literature
Information Network)

www.medizinprodukte-journal.de

Das MPJ wurde 1993 gegründet. Erster

und bis 2008 alleiniger Herausgeber:

Dr. Gert H. Schorn, Meckenheim/Bonn



Wissenschaftliche

Verlagsgesellschaft Stuttgart

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

Silikonbrustimplantate – ein Skandal zieht seine Kreise 82

Beiträge

Dr. Constanze Püschel, Dr. Christian Reuther:

Der Hörgeräteakustiker als Anwender des CI vor dem
Hintergrund der Regelungen in der MPBetreibV 83

Dr. Pascal Hofer: Gewinnspiele und Preisausschreiben:

Rechtliche Stolpersteine 88

Morten Merx: Die Konformitätsbewertung der Hersteller-

informationen von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung 91

Nils Hußmann, Dr. Moritz Dietel:

In-vitro-Diagnostika: Der Rechtsrahmen für klinische Studien 97

Dr. Christoph Götttschkes: Teilbeitritt zu Hilfsmittelversorgungsverträgen –

Zur Reichweite des Beitrittsrechts aus § 127 Abs. 2 a SGB V 100

Dr. Jörg Windmann: Elektrisch rauchen: Eine Welt ohne Regelungen 106

Berichte

Datensicherheit: Das unbekannte Wesen:

Datenschutz im Medizinproduktebereich 111

Branchenverbände der Medizinprodukteindustrie:

Sichere Medizinprodukte besser überwachen 115

Informationen zur Normung

Rechtsprechung

Landesozialgericht Berlin: Hilfsmittelvertrag (§ 127 SGB V);

Erklärung des (Teil-)Beitritts durch einen Leistungserbringer 121

Sächsisches Landesozialgericht: Abgrenzung des Umfangs

der Leistungspflicht der Renten- und der Krankenversicherung bei
einer Hilfsmittelversorgung (hier: Hörgerät); Hörgeräteakustiker
als Erfüllungsgehilfe der Krankenkasse 126

VG Köln: Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und

Medizinprodukten bei einem Blutgerinnungspräparat
(Ergebnis der Abgrenzung hier: Arzneimittel). 131

Kurz notiert

Personalia

Aus den Verbänden

Offizielle Bekanntmachungen

Literaturhinweise

Veranstaltungen

Impressum

Beilagenhinweis: Diese Ausgabe enthält eine Beilage der Firma Proxidentis, Dentale
Biomaterialien GmbH iG, 66333 Völklingen. Wir bitten unsere Leser um Beachtung.