

## Impressum

mt-medizintechnik  
erscheint 6-mal jährlich  
134. Jahrgang

Schwerpunktthema  
Medizinprodukrecht

## Redaktion

Iris Bings,  
bings@mt-medizintechnik.de  
Martin Fiebich,  
fiebich@mt-medizintechnik.de  
Unter Mitarbeit von Daniela Penn  
daniela.penn@medisis.de

## Redaktion mt-online

Frank Bergs  
bergs@mt-medizintechnik.de

## Redaktionsbeirat

C. Backhaus, Hamburg,  
claus.backhaus@bg-verkehr.de  
Günther Haufe, Dresden  
buero@ibhaufe.de  
Maic Regner, Dresden,  
maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
U. Hölscher, Münster,  
uvo.hoelscher@frh-muenster.de  
A. Keller, Ilmenau,  
andreas.keller@tu-ilmeneau.de  
J. Stettin, Hamburg,  
juergen.stettin@haw-hamburg.de

## Verlag

TÜV Media GmbH  
Am Grauen Stein, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806-3535,  
Fax: 0221/806-3510  
E-Mail: tuev-media@de.tuv.com  
www.tuev-media.de  
Geschäftsführerin:  
Gabriele Landes

## Koordination:

Cindy Bouchagiar  
Tel.: 0221/806-3507  
cindy.bouchagiar@de.tuv.com

## Anzeigenverwaltung:

Gudrun Karafiol  
Tel.: 0221/806-3536  
E-Mail: Gudrun.Karafiol@de.tuv.com

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: TÜV Media GmbH, Köln

Bezugs- u. Lieferbedingungen  
medizintechnik:

Jahresabonnementspreis  
Inland 67,- € zzgl. Versandkosten  
Preisänderungen vorbehalten.  
Einzelheft 15,- €.

Studentenabonnement 30,- €

Bestellungen nehmen der Verlag und  
alle Buchhandlungen im In- und Aus-  
land entgegen. Die Kündigung des  
Abonnements ist mit einer Frist von  
6 Wochen jeweils zum 31.12.

möglich und schriftlich an den Verlag  
zu richten. Die Abonnementsgebühren  
werden jährlich im Voraus in Rechnung  
gestellt oder bei Teilnahme am Last-  
schriftverfahren jährlich oder vierteljähr-  
lich abgebucht. Sollte die Fachzeitschrift  
aus Gründen, die nicht vom Verlag zu  
vertreten sind, nicht geliefert  
werden können, besteht kein Anspruch  
auf Nachlieferung oder Erstattung  
vorausbezahlter Bezugsgelder.

– Anzeigenpreis nach Tarif v. 1.1.2014.

Informationen und Angebote über  
Netzwerklicenzen erhalten Sie beim  
Verlag direkt. – Mit der Annahme von  
Originalbeiträgen zur Veröffentlichung  
erwirbt der Verlag das uneingeschränkte  
Verfügungsrecht. Die Zeitschrift und  
alle in ihr enthaltenen Beiträge und  
Abbildungen sind urheberrechtlich  
geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich  
zugelassenen Fälle ist eine Verwertung  
ohne Einwilligung des Verlags strafbar.

Der Verlag ist bereit, von einzelnen  
Beiträgen Sonderdrucke gegen  
Berechnung zu liefern. Gerichtsstand  
für Vollkaufleute ist Köln, für alle  
Übrigen gilt dieser Gerichtsstand,  
sofern Ansprüche im Wege des  
Mahnverfahrens geltend gemacht  
werden.

## Hinweis für Autoren

Finden Sie unter [www.mt-medizintechnik.de/Kontakt](http://www.mt-medizintechnik.de/Kontakt).  
Manuskripte sind einzusenden an  
[redaktion@mt-medizintechnik.de](mailto:redaktion@mt-medizintechnik.de)

# Inhalt

## EDITORIAL

### 83 Über gesetzgeberische Inkontinenz und andere Torheiten!

## KURZ UND INTERESSANT

### 86 Nachrichten • Vorschriften • Neuerungen

## FACHBEITRÄGE

### 90 G. Spyra Datenschutz bei vernetzten Medizinprodukten – Teil 1: Verantwortlichkeiten im Bereich des Medizinprodukterechts

### 96 V. Lücker Das Medizinprodukterecht im Umbruch – Neue geplante EU-Verordnung wird erhebliche Veränderungen bringen

### 100 D. Penn Hirntumor-Therapie mit Orphan-Medizintechnik – Die Thumortheraiefeldtherapie – eine therapeutische Alternative und Ergänzung beim neu diagnostizierten und rezidivierenden Glioblastom

### 108 C. A. Graf Software-Validierung Schritt für Schritt – Risikomanagement für die Sicherheit von Patienten und Personal

### 113 G. Becker Ethik in der Medizintechnik – Problematik der Definition von Gesundheit

## NACHRICHTEN AUS DEN VERBÄNDEN

### 117 fbmt-Mitgliederversammlung 2014 Neues aus DGBMT und VDI

## AKTUELL

### 119 Firmeninformationen



Titelfoto: Untersuchungen im Rahmen  
der Schutzgradmessung nach DIN  
1946/4 2008 Anhang C im Lehr- und  
Forschungs-OP der Ostbayerischen  
Technischen Hochschule Amberg-  
Weiden.

# Events

## 25. bis 28. Juni 2014, Köln

KIT 2014 – 12. Kongress für Infekti-  
onskrankheiten und Tropenmedizin  
Veranstalter / Organisation: COCS  
GmbH- Congress Organisation  
C. Schäfer  
Infos: [www.mt-medizintechnik.de/  
events/](http://www.mt-medizintechnik.de/events/)

## 25. Juni 2014, Berlin

## 29. Oktober 2014, Hamburg

T5 Jobmesse der Healthcare-Bran-  
che – Karrieremesse für Absolven-  
ten und Berufserfahrene  
Infos: [www.mt-medizintechnik.de/  
events/](http://www.mt-medizintechnik.de/events/)

## 27. bis 28. Juni 2014, Dresden

8. Jahrestagung der Mitteldeut-  
schen Gesellschaft für Frauenheil-  
kunde und Geburtshilfe e.V.  
Infos: [www.mt-medizintechnik.de/  
events/](http://www.mt-medizintechnik.de/events/)

## 3. bis 6. Juli, Düsseldorf

20. Jahrestagung der Deutschen  
Gesellschaft für Radioonkologie  
Infos: [HYPERLINK „http://www.de-  
gro.org/degro2014/“ www.degro.  
org/degro2014/](http://www.degro.org/degro2014/)

## 11. Juli 2014, Konstanz

8. Institutstag, IT-Security – ein Jahr  
nach Edward Snowden  
Johner Institut GmbH  
Infos: [www.johner-institut.de](http://www.johner-institut.de)

## 10. bis 11. Juli 2014, Würzburg

30. bis 31. Oktober 2014, Hamburg  
40 Jahre FKT  
Infos: [www.fkt.de](http://www.fkt.de)

## 2. bis 3. Juli 2014, Nürnberg

MedTech Pharma 2014  
Infos: [www.mt-medizintechnik.de/  
events/](http://www.mt-medizintechnik.de/events/)

## 24. September 2014, Tuttlingen

6. Tuttlinger MedTech-Forum für  
Medizintechnik, DHC Dr. Herterich  
& Consultants GmbH  
Infos: [www.mt-medizintechnik.de/  
events/](http://www.mt-medizintechnik.de/events/)

## 14. bis 16. Oktober 2014, München

MedConf 2014: Software zum „An-  
fassen“, VDI-Gesellschaft Technolo-  
gies of Life Sciences/HLMC Events  
GmbH  
Infos: [www.mt-medizintechnik.de/  
events/](http://www.mt-medizintechnik.de/events/)

Weitere Termine, Informationen  
und für Abonnenten die mt in  
E-Paper-Version unter:  
<http://www.mt-medizintechnik.de>