

Inhalt

I. Entwicklung des Gesundheits- und Medizinprodukterechts

Römische Wurzeln freiberuflicher ärztlicher Tätigkeit
im 21. Jahrhundert 21

Christoph Becker

Die Rolle des Medical Device Regulatory Affairs –
Basic Course für die Praxis 35

Konstantin von Martius

Zwischen Korrigendum und Addendum.
Medizintechnik nach dem MDR-Geltungsbeginn 39

Marc-Pierre Möll

Entwicklung des Medizinprodukterechts in Deutschland und
Europa 43

Gert Schorn

II. Sozialrecht und Gesundheit

Die Auswirkung der MDR auf die Hilfsmittelversorgung in der GKV
aus rechtlicher, ökonomischer und wirtschaftspolitischer Perspektive 61

Roman Grinblat und Philipp Wien

Zwischen Regel-, Mehr- und Sonderbedarf.
Medizinprodukte in der Grundsicherung für Arbeitssuchende nach
dem Zweiten Buch Sozialgesetzbuch (SGB II) 95

Marc Sieper

Investitionskostenförderung als Auswahlaspekt in der Krankenhausplanung und das Teilhaberecht von Newcomern <i>Ferdinand Wollenschläger</i>	117
--	-----

III. Compliance und haftungsrechtliche Fragen

Der Fall Theranos – unerwünschte Nebenwirkungen der Regulierung von Medizinprodukten auf den Anlegerschutz <i>Peter Kasiske</i>	139
--	-----

Zur (straf-)rechtlichen Neubewertung sog. „Geistheilung“ <i>Arnd Koch</i>	153
--	-----

Produkthaftung für Implantate. Das „Boston Scientific“-Urteil des EuGH vom 05.03.2015 in Rechtsprechung und Literatur: Eine kritische Analyse <i>Michael Kort</i>	173
--	-----

Neuregulierung der Suizidunterstützung zwischen Verfassungsrecht und politischem Gestaltungsspielraum <i>Michael Kubiciel</i>	201
---	-----

Kooperationen zwischen HCP und der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie bei der Entwicklung von Medical Apps. Wie es Startups vermeiden, durch Compliance ausgebremst zu werden <i>Hendrik Schneider</i>	217
--	-----

IV. Medical Device Regulation (MDR)

Sonderanfertigung im Wandel. Wie die Verordnung (EU) 2017/745 den klassischen Gesundheitshandwerker trifft <i>Volker Lückner</i>	233
---	-----

Die Verantwortliche Person nach der MDR. Neue Funktion für Regulatory-Compliance <i>Marc Oeben</i>	251
--	-----

Der Hersteller unter MDR. Ein Wirtschaftsakteur mit vielen Gesichtern und zahlreichen Verpflichtungen <i>Kirsten Pläßmann</i>	273
--	-----

Medizinproduktfälschungen und ihr "Tackling" durch die Verhaltens- und Sanktionsnormen in den § 13 iVm §§ 92 ff. MPDG <i>Jan-Martin W. T. Schneider</i>	293
---	-----

Die Straf- und Bußgeldvorschriften des Medizinproduktedurchführungsgesetzes (MPDG) <i>Harald Wostry</i>	315
---	-----

V. Die Rolle der Ethikkommission

Der Prüfauftrag der Ethikkommission im Medizinprodukterecht <i>Josef Franz Lindner</i>	333
---	-----

Die Stellung der Ethikkommissionen im Rahmen klinischer Prüfungen von Medizinprodukten <i>Rudolf Ratzel</i>	341
---	-----

VI. Nationaler und internationaler Handel

Unzulässige Werbung für Medizinprodukte mit Bezug zum Internet und europäischen Ausland. Ausgewählte Verwaltungsprobleme und forensische Aspekte <i>Martin Sebastian Greiff</i>	351
--	-----

MDR-Zertifikate nach Art. 16 MDR. Neue Pflichten für Importeure und Händler	359
<i>Stefan Menzl und Sibylle Scholtz</i>	

Neue Handelshemmnisse in europäischen Drittstaaten. Auswirkungen von Brexit und MDR für den Warenverkehr von Medizinprodukten zwischen der Europäischen Union und dem Vereinigten Königreich, sowie der Schweiz	365
<i>Sophy Stock</i>	

VII. Digitalisierung

Digitale (Gesundheits-)Anwendungen in der ambulanten GKV- Versorgung	383
<i>Julian Braun</i>	

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Totgeburt oder Spätzünder?	399
<i>Mathias Klümper</i>	

<i>Quo vadis</i> Medizintechnologie? Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung im Medizinproduktebereich	419
<i>Gunnar Sachs</i>	

VIII. Software und Künstlicher Intelligenz (KI)

Innovationsermöglichungsrecht oder Innovationshemmnis? Regulatorische Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte- Software in der EU	447
<i>Maria Heil</i>	

Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen für KI-Medizinprodukte	467
<i>Marco Stief und Christian Pisani</i>	

Medizinprodukte unter dem Einfluss Künstlicher Intelligenz 487
Jean L. Saliba

Autorinnen und Autoren 507