

Inhalt

I. Entwicklung des Gesundheits- und Medizinproduktgerechts

Römische Wurzeln freiberuflicher ärztlicher Tätigkeit im 21. Jahrhundert <i>Christoph Becker</i>	21
Die Rolle des Medical Device Regulatory Affairs – Basic Course für die Praxis <i>Konstantin von Martius</i>	35
Zwischen Korrigendum und Addendum. Medizintechnik nach dem MDR-Geltungsbeginn <i>Marc-Pierre Möll</i>	39
Entwicklung des Medizinproduktgerechts in Deutschland und Europa <i>Gert Schorn</i>	43

II. Sozialrecht und Gesundheit

Die Auswirkung der MDR auf die Hilfsmittelversorgung in der GKV aus rechtlicher, ökonomischer und wirtschaftspolitischer Perspektive <i>Roman Grinblat und Philipp Wien</i>	61
Zwischen Regel-, Mehr- und Sonderbedarf. Medizinprodukte in der Grundsicherung für Arbeitssuchende nach dem Zweiten Buch Sozialgesetzbuch (SGB II) <i>Marc Sieper</i>	95
	13

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 Lücker</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 Plaßmann</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 <i>Stefan Menzl und Sibylle Scholtz</i>	359
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 <i>Sophy Stock</i>	365

VII. Digitalisierung

Digitale (Gesundheits-)Anwendungen in der ambulanten GKV-Versorgung <i>Julian Braun</i>	383
Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Totgeburt oder Spätzünder? <i>Mathias Klümper</i>	399
<i>Quo vadis</i> Medizintechnologie? Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung im Medizinproduktebereich <i>Gunnar Sachs</i>	419

VIII. Software und Künstlicher Intelligenz (KI)

Innovationsermöglichungsrecht oder Innovationshemmnis? Regulatorische Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte-Software in der EU <i>Maria Heil</i>	447
Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen für KI-Medizinprodukte <i>Marco Stief und Christian Pisani</i>	467

Medizinprodukte unter dem Einfluss Künstlicher Intelligenz 487
Jean L. Saliba

Autorinnen und Autoren 507