

Herausgeber und Beirat

## MPJ rüstet für die Zukunft

Seit der Gründung des Medizinprodukte Journals (MPJ) im Jahr 1994 haben sich die Anforderungen an und aus dem Medizinproduktewesen kontinuierlich weiter entwickelt, worauf auch das MPJ reagiert hat. Nunmehr wollen Verlag und der Gründer und bisherige alleinige Herausgeber, Dr. Gert H. Schorn, das MPJ noch mehr auf diese neuen Herausforderungen und die Erfordernisse der Zielgruppen ausrichten sowie noch weiteren Sachverstand und Erfahrungen aus der Praxis einbringen. Deshalb sollen Herausgeberschaft erweitert und MPJ-Herausgeberbeirat geändert werden.

### Erweiterung der Herausgeberschaft

Dr. Schorn wird nun zusammen mit folgenden Fachleuten das MPJ herausgeben: Dr. jur. Annika S. Bien, Dr. jur. Volker Lücker, und Dr. jur. Heike Wachenhausen. Diese Erweiterung der Herausgeberschaft wird sich in Kürze nicht nur in einer Fortentwicklung der Konzepte, sondern auch im Inhalt bemerkbar machen, da nunmehr zusätzlich zu den bisherigen Berufserfahrungen von Schorn verstärkt Erkenntnissen und Erfahrungen aus Wirtschaft und Anwaltschaft einfließen werden.

**Dr. jur. Annika S. Bien** ist Syndikusrechtsanwältin in der Rechtsabteilung der Firma Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA., Bad Homburg



Dr. Annika S. Bien

v.d.H. Im Stabsdezernat Regulatory & Renal Pharma befasst sie sich schwerpunktmäßig mit dem Internationalen Medizinprodukte- und Arzneimittelrecht sowie diverse Projekte bzgl. Gesundheitsmarkt (Healthcare Affairs). Zuvor war sie als Rechtsanwältin hauptsächlich in den Bereichen Medizinrecht und nationales Gesundheitswesen tätig. Vier Jahre war sie Wissenschaftliche Mitarbeiterin von Prof. Dr. Steinmeyer, Westfälische Wilhelms-Universität Münster (Arbeits-, Wirtschafts- und Sozial(versicherungs-)recht). In ihrer Promotionsarbeit befasste sie sich mit den Einflüssen des europäischen Kartellrechts auf das nationale Gesundheitswesen (Erich Schmidt Verlag, Berlin 2004). Zur Zeit hat sie Lehraufträge an der Europa Fachhochschule Fresenius, Idstein (Masterstudiengang „Pharmaeconomics and international healthcare“) und an der Universität Augsburg (Basic Course „Medical devices Regulatory Affairs“). Bien ist Mitglied des Arbeitskreises Recht (AKR) des BV-Med e.V., Mitglied der Legal Affairs Focus Group (LAFG), EUCOMED, Brüssel, und im Vorstand des Vereins zur Förderung der Forschung auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts an der Universität Augsburg e.V.

**Dr. jur. Volker Lücker** ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht. 2001 gründete er die Kanzlei MP-Recht in Essen und ist seit Jahren auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts tätig. Mit Musterverfahren



Dr. Volker Lücker

und daraus resultierenden wichtigen Entscheidungen hat er sich in Juristenkreisen, in der Industrie, bei Benannten Stellen sowie bei Behörden einen Namen als hervorragender Spezialist gemacht, was sich auch in vielen Veröffentlichungen niederschlägt. Vor seinem Jura-Studium studierte er vier Semester Mathematik und Physik. Zudem lehrte er Wirtschaftrecht, Medizinrecht und allgemeines Strafrecht als wissenschaftlicher Assistent an einem juristischen Lehrstuhl an der Ruhr-Universität Bochum. Zur Zeit hat er einen Lehrauftrag an der Universität Augsburg (Basic Course „Medical devices Regulatory Affairs“). Vielen ist er auch durch seine Vorträge für verschiedene Fortbildungsinstitute bekannt. Lücker ist im Netzwerk des AKR (Arbeitskreises Recht) des BVMed e.V. tätig. Auch ist er Mitglied im DAV (Deutscher Anwaltsverein) – in der dortigen AG Medizinrecht – und auch Mitglied der deutsch-amerikanischen Juristenvereinigung.

**Dr. jur. Heike Wachenhausen** ist Rechtsanwältin in der Anwaltskanzlei von Prof. Sträter in Bonn. Ihre Schwerpunktgebiete sind u.a. Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten und Arzneimitteln, Heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtliche Fragestellungen, Vertrieb von Medizinpro-



Dr. Heike Wachenhausen

dukten, Produktbeobachtung (Risk-Management), -rückruf und -haftung sowie kostenerstattungsrechtliche Aspekte im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Darüber hat sie in vielen Fachzeitschriften und Fachbüchern publiziert. In ihrer Promotionsarbeit befasste sie sich mit dem Thema „Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen“. Diese Arbeit wurde mit dem Wissenschaftspreis der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen, GRPG e.V., ausgezeichnet. Die Klinische Prüfung ist weiterhin ein Schwerpunkt ihrer juristischen Tätigkeit und Publikationen. Viele Jahre war sie Mitglied der Ethik-Kommission der Medizinischen Hochschule Hannover und des Universitätsklinikums Göttingen. Zurzeit hat sie einen Lehrauftrag für den Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ an der Universität Bonn. Wachenhausen ist Mitglied der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen, GRPG e.V., der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht, DGMR e.V., und des Arbeitskreises Recht (AKR) des BVMed e.V.

**Dr. rer. nat. Gert H. Schorn**, Ministerialrat a.D., der Gründer und bisherige alleinige Herausgeber des MPJ, ist Apotheker und hat zusätzlich Jura und Medizin studiert. Außerdem er-

hielt er Ausbildungen als Journalist beim Rundfunk und bei der Printpresse (Tagespresse und Fachpresse), wofür er später auch neben seinen beruflichen Tätigkeiten arbeitete. Sechs Jahre war er in Forschung und Lehre an der Universität Freiburg tätig. Seine Promotionsarbeit befasste sich mit dem Metabolismus von Arzneimitteln im menschlichen Körper. Im Anschluss an die Universität arbeitete er in der pharmazeutischen Industrie (wissenschaftliche Öffentlichkeitsarbeit und internationale Zulassung von Arzneimitteln). Über zwanzig Jahre war Schorn im Bundesgesundheitsministerium in den Bereichen Apothekenwesen, Arzneimittelwesen und hauptsächlich im Medizinproduktebereich tätig. Als Referatsleiter war er zuständig für die EG-Richtlinien über Medizinprodukte incl. Labordiagnostika und deren Umsetzung in deutsches Recht und der dazugehörigen Normung. Er leitete die deutsche Delegation bei den Verhandlungen der Medizinprodukte-Richtlinien bei den Europäischen Gemeinschaften, Brüssel, und war Mitgründer und Mitglied der Task Force zur Global Harmonization Medical Devices (GHMF). Mit Erreichen der Altersgrenze ist er aus dem Bundesgesundheitsministerium ausgeschieden. Seit 2006 ist er Vorsitzender des Vereins zur Förderung der Forschung auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts an der Universität Augsburg e.V. Zur Zeit hat er einen Lehrauftrag an der Universität Augsburg (Basic Course „Medical devices Regulatory Affairs“). Zu seinen Tätigkeitsbereichen hat er zahlreiche Veröffentlichungen in der Fachpresse publiziert, außerdem ist er Autor und Mitautor von Fachbüchern. Neben dem MPJ gibt er den Kommentar „G. Schorn. Medizinprodukte-Recht“ heraus.

### Herausgeber des MPJ nun auch Herausgeber des Kommentars

Auch die Herausgabe des Kommentars G. Schorn. Medizinprodukte-Recht. Recht – Materialien – Kommentar. Wis-

senschaftl. Verlagsges.mbH Stuttgart. wird auf eine breitere Basis gestellt. Bisher wurde dieser Kommentar außer von Schorn auch von Hans Georg Baumann herausgebracht. Nunmehr stoßen zu diesen Herausgebern auch die oben genannten neuen Mitherausgeber des MPJ, Dr. jur. Annika S. Bien, Dr. jur. Volker Lücker und Dr. jur. Heike Wachenhausen.

**Hans Georg Baumann**, der seit vielen Jahren für die Rubrik „Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht“ im Medizinprodukte Journal zuständig ist und dort auch weitere juristische Beiträge geschrieben hat, hat bisher mit Schorn den Kommentar herausgegeben. Er war Richter am Verwaltungs- und Oberverwaltungsgericht und als



Hans Georg Baumann

Leitender Ministerialrat im nordrhein-westfälischen Justizministerium für das Öffentliche Recht zuständig. Er leitet jetzt als Ministerialdirigent eine Unterabteilung im Bundesjustizministerium in Berlin, die unter anderem auch die Rechtsprüfung aller Gesetzes- und Verordnungsvorhaben im Gesundheits- und Sozialversicherungsrecht durchführt (MPJ 2005, S. 105). Er ist auch Mitherausgeber des Standardwerks „Bales/Baumann/Schnitzler, Infektionsschutzgesetz“.

### Umgestaltung des MPJ-Herausgeberbeirats

Die Änderung der Konzeption des MPJ wird sich auch in der Zusam-

mensetzung des Herausgeberbeirats niederschlagen. Weitere Mitglieder werden berufen, die beruflich aktuell mit dem Medizinproduktewesen befasst sind. Solche Mitglieder des bisherigen Beirates, die nun nicht mehr oder nicht mehr unmittelbar in einem die Medizinprodukte betreffenden Bereich beruflich tätig sind, werden von dieser Verpflichtung entbunden.

Aus dem Beirat werden entlassen: Dr. Winfried-G. Berger, Dipl.-Ing. Norbert Feitenhansl. Prof. Dr. rer. nat. Friedrich von der Haar, Dr. Dieter Hank, MD.PhD. Karl Erik Hemmeløff Andersen, Prof. Dr. H.-U. Langendorff, Mag. pharm. Siegfried Nitsch, Hans-Michael Veith und Ancko de Vries.

Neu aufgenommen werden: Dr. Christoph Sturm, Dr. Tobias Weiler, Dr. med. Dipl.- Ing. Dirk Wetzel und Dr. Margit Widmann.

**Dr. Christoph Sturm** ist seit 1997 Mitglied im Medizinprodukteausschuss des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) und seit 2002 dessen Vorsitzender. Er ist Apotheker, arbeitete bis 2002 in der Apotheke des Klinikum Innenstadt, München, und leitet seit 2002 die Apotheke der Amperkliniken AG in Dachau. Er tritt im MPJ-Her-



**Dr. Christoph Sturm**

ausgeberbeirat die Nachfolge von Mag. Pharm. Siegfried Nitsch an.

**Dr. Tobias Weiler** ist Leiter des Fachverbands Medizintechnik im Industrieverband SPECTARIS e.V., Berlin. EG-Erfahrungen sammelte er als Koordinator Parlamentsbeziehungen in der Generaldirektion Forschung und Entwicklung bei der Europäischen Kommission, in der EU-Vertretung des Bundesverbandes Deutscher Industrie (BDI), Brüssel, als Leiter des Referates Europa beim Verband Forschender Arzneimittelhersteller (FVA) in Berlin und zuletzt als Leiter des Büro Brüssel des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI). Siehe auch MPJ 2008, S. 45.



**Dr. Tobias Weiler**

**Dr. med. Dipl.-Ing. Dirk Wetzel** leitet die Abteilung Medizinprodukte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM, Bonn (MPJ 2007, S. 26). Dort kann er seine Erfahrung aus der medizintechnischen Industrie und klinischen Medizin und Forschung nutzen. Die Schwerpunkte seiner jetzigen Arbeit liegen neben der Leitung der Abteilung in der Identifikation besonderer Risiken in der Anwendung und beim Betrieb komplexer Medizinprodukte. In der Umsetzung einer risikoadaptierten Vorgehensweise der Bewertung beim BfArM, in enger Zusammenarbeit mit den für die Überwachung zustän-



**Dr. med. Dipl.-Ing. Dirk Wetzel**

digen Ländern, sieht er die Möglichkeit der Steigerung des Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten. Sein Hauptaugenmerk liegt auf der Bewertung neuer Technologien der Medizintechnik in der klinischen Praxis. Wetzel vertritt die regulatorischen Aspekte in nationalen, europäischen und internationalen Gremien bei der Normung, in Arbeitsgruppen der EU-Kommission und bei der GHTF.

**Dr. Margit Widmann** leitet die Abteilung Medizinprodukte, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern/CH (MPJ 2006, S. 181). Mit ihrer Ausbildung und Berufserfahrung bringt sie eine breite Basis für den breit gefächerten Zuständigkeitsbereich Medizinprodukte mit. Sie hat nach einer praktischen medizinischen Ausbildung an der Universität Zürich Biochemie mit Schwerpunkt auf Immunologie und Molekularbiologie studiert und auf dem Gebiet Proteinchemie an der Universität Zürich promoviert. Zwischendurch hat sie fast zwei Jahre wissenschaftlich auf dem Gebiet der Neurochemie an der Universität Zürich gearbeitet und sich im Marketing, Maschinenbau und Public Affairs weitergebildet. Danach war sie in zwei Medizintechnikunternehmen in der Schweiz als Senior Product Manager beziehungsweise als Geschäftsführerin tätig. Dr. Margit Widmann ist Nachfolgerin





Dr. Margit Widmann

von Rainer Voelksen sowohl in der Leitung der Abteilung Medizinprodukte als auch im MPJ-Herausgeberbeirat als Vertreterin der Schweiz. Damit ist auch die Schweizerische Medizinprodukteverordnung (MepV) im Medizinprodukte Journal vertreten. Sie konnte auch zur Mitarbeit am Kommentar „G. Schorn. Medizinprodukte-Recht“ gewonnen werden, was auch hier der Schweiz ein stärkeres Gewicht gibt, so dass in diesem Kommentar das für Medizinprodukte relevante Recht aus Deutschland, Österreich und der Schweiz vertreten ist und behandelt wird. R. Voelksen ist weiterhin eingeschlossen bei der Mitarbeit im MPJ-Herausgeberbeirat und wird seine Erfahrungen vom Ausland in das MPJ einbringen.

gs

Situation eines Gutachters und Experten auf, der er sich stellen muss, beziehungsweise die seine Arbeit belastet oder die zu berücksichtigen ist. Er lässt quasi hinter die Kulissen schauen. Dies hat er sehr gut verdeutlicht und dürfte vielen von uns wertvolle Erkenntnisse geben. Dafür sei Herrn Dr. Haindl Dank. Vielleicht gibt er den Lesern des Medizinprodukte Journal demnächst weitere hilfreiche Hinweise für den beruflich mit Medizinprodukten-Befassten (eine Bitte des Herausgebers des MPJ). Wer vorab weitere Informationen von Herrn Dr. Haindl haben möchte, hier seine volle Adresse: Dr. med. Hans Haindl, Sachverständiger für Medizintechnik, Medical Device Consultant. Beratung – Entwicklung – Forschung. Georgsplatz 1, D-30974 Wennigsen Tel: +49 (0) 5103 9394-0; Fax: +49 (0) 5103 9394-2. E-Mail: post@haindl.eu; Internet: www.haindl.eu.

#### Mängel im Medizinproduktewesen

## Der Spiegel bringt es an den Tag und noch mehr

Gert H. Schorn, Meckenheim

**„Der Spiegel“ hat mit seinem Artikel „Gefährliche Schnarchnasigkeit“ („Der Spiegel“ 5. Mai 2008) vielleicht ungewollt auch eine andere Diskussion angestoßen bzw. auf Fußangeln (erneut) aufmerksam gemacht. Im Medizinprodukte Journal (MPJ) Heft 2/2008 wurde sich mit dem Beitrag sowohl im Editorial als auch in einem Beitrag (S. 54 und 56) auseinandergesetzt. Der Verfasser dieser Zeilen ist auch der Verfasser des Editorials, wie in dem folgenden Brief eines Angesprochenen zu entnehmen ist. Als Verfasser des Editorials bin ich Herrn Dr. Haindl dankbar, dass er diesen Brief geschrieben hat, den ich mit dessen Zustimmung in voller Länge anschließend veröffentliche. Haindl vergleicht zusätzlich auch noch das Arzneimittelsystem mit dem Medizinproduktesystem und weist auf die unterschiedlichen Sichtweisen hin, die noch immer bestehen.**

Haindl weist aus seiner Sicht mit Recht darauf hin, dass ich hätte ihn anrufen und um Stellungnahme bitten sollen. Die Frage ist aber nicht, was haben die erwähnten Personen wirklich gesagt und autorisiert (das ist Aufgabe des Autors des Spiegel-Artikel, wie entspricht in einer jüngsten Entscheidung ein Gericht es bestätigt hat), sondern welche Lehren sind aus dem Veröffentlichten zu ziehen. Haindls

Brief bringt noch mehr an den Tag, als der geschriebene Text des „Der Spiegel“. Zum einen, auch ein Artikel, der mit Zusätzen zu „Informanten“ wie „Koryphäe seines Faches“ oder „Professor“ den Anschein einer fundierten Basis erwecken will, ist äußerst kritisch zu bewerten (was ich auch an anderer Stelle mit der Frage, ob „Der Spiegel“ falsch zitiert hat, angedeutet habe). Zum anderen zeigt Haindl die

#### Schreiben des Herrn Dr. Haindl an den Autor des oben erwähnten Editorials und Herausgeber des MPJ vom 15. Juli 2008

Lieber Herr Schorn, normalerweise wäre es eine Ehre für mich, in Ihrem Editorial erwähnt zu werden. In diesem Falle kann ich es nicht so recht genießen, ich erkläre Ihnen warum. Für die Spiegel-Artikel vom 5. Mai 2008 bin ich von niemandem befragt worden. Man hat mich um ein Bild eines Portkatheters gebeten und dies habe ich zur Verfügung gestellt. Dies ist mein gesamter Input in den Artikel. Es sind zwei Zitate von mir dort verwendet worden, das eine stammt aus einem Gutachten, das ich für den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen erstellt habe. Das andere Zitat stammt aus einem Vortrag, den ich bei einer internen Veranstaltung dieses Medizinischen Dienstes gehalten habe. Zu meinen Äußerungen kann ich stehen. Was mich betrübt ist weniger in dieser Weise missverständlich in einem Zeitschriftenartikel zitiert zu werden,