



Klinische Prüfung von Medizinprodukten

Dieser Kommentar gibt einen Gesamtüberblick über alle Regelungen für klinische Prüfungen, stellt praxisnahe Hinweise für ihre Durchführung bereit und weist auf bestehende Verbindungen bzw. Abweichungen zu den Vorschriften des Medizinprodukterechts hin. Die aktuelle Ausgabe der DIN EN ISO 14155 nimmt noch Bezug auf die europäischen Medizinprodukterichtlinien

90/358/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG, die aufgrund der bestehenden Übergangsfristen weiterhin gültig sind. Daher wird die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) bei der Kommentierung zwar erwähnt, aber nicht näher erläutert.

Für die Auflage ihres Kommentars zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 14155 hat die Autorin den Text überarbeitet und aktuelle Entwicklungen in den Rahmenbedingungen bei der Prüfung von Medizinprodukten berücksichtigt, wie zum Beispiel die zunehmende Verwendung von elektronischen Prüfbögen (eCRF).

Neu zeigt eine Auflistung der zu beachtenden Regelungen aus dem Medizinprodukterecht und aus der Norm, wo die Regelung zu finden und für wen sie von Bedeutung ist.

Das Buch richtet sich an Mitarbeiter von Medizinprodukte-Unternehmen, Prüfeinrichtungen und Krankenhäusern, die mit Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten betraut sind (klinische- und präklinische Forschung, Regulatory Affairs, QS/Vigilanz).



Herausgeber: Petra Roos-Pfeuffer. **Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Ein Kommentar zu DIN EN ISO 14155. 2. überarbeitete Auflage 2018. 196 Seiten, A5, Broschiert, ISBN 978-3-410-28304-1. 68 Euro. Beuth Verlag GmbH, Berlin.**

Grundwissen Arzthaftungsrecht

Das Arzthaftungsrecht kennt eine Vielzahl materiellrechtlicher und verfahrensrechtlicher Besonderheiten, die sich nur schwer in die gewohnte Dogmatik einfügen. Darum finden gerade jüngere Anwälte, die sich erstmals mit Fragen der Arzthaftung befassen, zu der ihnen fremden Materie nur schwer Zugang. Das Werk vermittelt im Einzelnen insbesondere das

Basiswissen, die Haftung aus Behandlungsfehlern und Aufklärungsmängeln, die sowohl eine vertragliche als auch eine deliktische Grundlage haben. Dadurch wird der Rechtsanwender in die Lage versetzt zu erkennen, gegen wen und auf welcher Rechtsgrundlage Ansprüche wegen fehlerhafter ärztlicher Behandlung erhoben werden können. Soweit für das rechtliche Verständnis von Bedeutung, werden medizinische Beispiele in die Darstellung einbezogen. Abgerundet wird der Überblick durch eine Erörterung der verfahrensrechtlichen Besonderheiten des Arzthaftungsprozesses.

Die Neuerungen durch das Patientenrechtgesetz wurden bereits mit der Voraufgabe berücksichtigt. Das Gesetz gleicht das Informationsgefälle zwischen Arzt und Patient aus und soll auch für die Behandlungsseite Klarheit und Verlässlichkeit bringen. Es normiert die wichtigsten Rechte und Pflichten, wie zum Beispiel umfassende Information vor der Behandlung, verständliche Erklärung aller wesentlichen Fakten von Diagnose bis Therapie, Inhalte der bei Streitigkeiten wichtigen Patientenakte. Die Erfahrungen mit diesem Gesetz fließen in die Darstellung mit ein.

Die aktuelle Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) zum Arzthaftungsrecht, insbesondere zu den Themen ärztliche Aufklärung, Zurechnung des Behandlungserfolgs und Prozessrecht, wurde ebenfalls berücksichtigt.

Herausgeber: Markus Gehrlein. **Grundwissen Arzthaftungsrecht. 3. Auflage, 189 Seiten, Kartoniert, ISBN 978-3-406-71993-6, 39 Euro. Verlag C. H. Beck, München.**



Fachsprache Medizin im Schnellkurs

„Der Karenberg“ – ein Klassiker, wenn es um Lernmaterialien zur deutschen und amerikanischen Medizinsprache geht. Die 5. Auflage bietet nun farbige Markierungen zum Geschlecht der Fachwörter. Dadurch wird es Ihnen möglich, die Genus-Zuordnung auch bei vorher unbekannten Ausdrücken sozusagen „nebenbei“ zu erlernen.

Übersichtlich in Fachgebiete gegliedert eröffnet das Buch allen Anfängern im Gesundheitswesen einen problemlosen Zugang zur medizinischen Terminologie. Neben den Grundlagentexten und zahlreichen Übungen ermöglichen es unterhaltsame Exkurse zur Sprachgeschichte, das Wissen im Gedächtnis zu verankern. Hierzu tragen auch einprägsame Abbildungen bei, die anatomische und klinische Zusammenhänge veranschaulichen.

Durch die pragmatische Reduktion des Stoffes gelingt es fast mühelos, sich innerhalb kurzer Zeit souverän auf dem Sprachterrain der Medizin zu bewegen.

Herausgeber: Axel Karenberg. **Fachsprache Medizin im Schnellkurs. Für Studium und Berufspraxis. 5. Auflage, 304 Seiten, 56 Abbildungen, Broschiert, ISBN 978-3-7945-3234-6. 29,99 Euro. Schattauer GmbH, Stuttgart.**

Medizin

Der fundierte und opulent bebilderte Überblicksband „Medizin“ erklärt 5.000 Jahre Heilkunst und gliedert sich dabei in fünf chronologisch aufgebaute Kapitel: von den Heilern und Schamanen im 7. Jahrhundert und der Alchemie, führt er über die Anfänge der Röntgenuntersuchung im

19. Jahrhundert und die Entdeckung des Penizillins bis hin zur heutigen Stammzellenforschung. Epochen und ihre größten medizinischen Errungenschaften und Meilensteine werden auf Doppelseiten vorgestellt und durch weitere kleine Info- oder Zeitkästen ergänzt. Revolutionäre Wendepunkte, die die Medizin teilweise noch heute beschäftigen, sind mit großformatigen Fotografien oder Zeichnungen illustriert und mit



den entsprechenden Erklärungen versehen. Foto-Doppelseiten sämtlicher Behandlungs- und Forschungsinstrumente erzählen ihre ganz eigene Geschichte, wie etwa die der Entwicklung des Mikroskops oder der Injektionspritze. Ein umfassendes Register, das alle wichtigen Begriffe zusammenfasst, sorgt für Übersicht und ermöglicht ein schnelles Finden. Besonders hervorzuheben ist die Fülle an über 800 Abbildungen: Sie reichen von anatomischen Zeichnungen der Renaissance über historische Fotografien bis hin zu computergenerierten Bildern von Zellen, Bazillen und Viren. Die Lektüre wird dadurch für Ärzte und im medizinischen Bereich Tätige, Medizinstudenten, Professoren und Geschichtsinteressierte zu einem ganz besonderen Erlebnis.

Herausgeber: Steve Parker. Medizin. Die visuelle Geschichte der Heilkunst. 288 Seiten, über 860 Farbfotografien, Gebunden, ISBN 978-3-8310-3286-0. 34,95 Euro. Dorling Kindersley Verlag, München.

Hilfe! Psychotherapie

Wie erkenne ich eine psychische Erkrankung und finde den richtigen Arzt für mein individuelles Leiden? Welche Form der Therapie ist für mich geeignet und wie steht es um meine Heilungschancen? Der bekannte Psychiater fasst mit diesem Buch sein Wissen und Psychotherapieverständnis aus über 40 Jahren praktischer Erfahrung zusammen.



Entstanden ist ein Leitfaden für die Praxis, der anschaulich und mit vielen Fallbeispielen die verschiedenen Therapieformen und den Verlauf einer Therapie beschreibt. So bietet das Buch Orientierung – für Patienten, aber auch für Therapeuten. Darüber hinaus will es zur kritischen Reflexion anregen; es macht Mut, thematisiert aber ebenso die unvermeidlichen Grenzen von Psychotherapie und warnt vor zu viel Wellness und Effizienzdenken in der Therapie. Stattdessen plädiert der Autor für Würde als oberstes und wichtigstes Lebensziel. Würde aber gewinnt man nicht durch Erfolg und Leistung, sondern nur durch das Finden und Leben der individuellen Wahrheit. Psychotherapie, so unvollkommen sie konkret auch sein mag, kann auf diesem Weg unverzichtbare Hilfe leisten.

Herausgeber: Hans-Joachim Maaz. Hilfe! Psychotherapie. Wie sie funktioniert

und was sie leistet. 286 Seiten, Klap-penbroschur, ISBN 978-3-406-66078-8. 17,95 Euro. Verlag C. H. Beck.

Politisches Framing

Politisches Denken ist bewusst, rational und objektiv – diese althergebrachte Vorstellung geistert bis heute über die Flure von Parteizentralen und Medienredaktionen und durch die Köpfe vieler Bürger. Doch die Kognitionsforschung hat die „klassische Vernunft“ längst zu Grabe getragen. Nicht Fakten bedingen unsere Meinungen, sondern Frames. Sie ziehen im Gehirn die Strippen und entscheiden, ob Informationen als wichtig erkannt oder kognitiv unter den Teppich gekehrt werden. Frames sind immer



ideologisch selektiv, und sie werden über Sprache aktiviert und gefestigt – unsere öffentlichen Debatten wirken wie ein synaptischer Superkleber, der Ideen miteinander vernetzen kann, und zwar dauerhaft. In der Kognitionsforschung ist man sich daher schon lange einig: Sprache ist Politik.

Höchste Zeit also, unsere Naivität gegenüber der Macht politischer Diskurse abzulegen. Das Buch legt dazu den Grundstein. In einfacher Sprache deckt es zunächst auf, wie Sprache

Neue Projekte des Süddeutschen Ärztechores und -orchesters 2019

Andere und sich selbst beschenken durch gemeinsames Musizieren – das Glück des Verbundenseins im Realisieren großartiger Werke der Oratorien-Literatur, bereichernde Begegnungen mit Kolleginnen und Kollegen – auch 2018 konnten der Süddeutsche Ärztechor und das Süddeutsche Ärzteorchester unter ihrem Gründer und Leiter Marius Popp solches in reichem Maße schenken. Die Macht der Musik dazu auch als Basis, Gutes zu tun. Allein bei Benefizkonzerten Anfang August letzten Jahres konnten mit Dvoraks Stabat Mater in Rott am Inn und Au am Inn über 3.000 Euro für regionale Wohltätigkeitszwecke erspielt werden. Noch größere Summen konnten für italienische Hilfsorganisationen auf zwei Konzertreisen gewonnen werden. Zu Pfingsten 2018 boten Neapel, der Dom zu Sarno, das Theater in Pompeji und der Konzertsaal im Barockschloss von Caserta den Rahmen für Benefiz-Aufführungen von Mozarts Krönungsmesse und Klarinettenkonzert sowie Puccinis Messa da Gloria. Anfang November krönten Aufführungen von Bachs h-Moll-Messe in Parma und Brescia diese vielfältig bereichernden Aktivitäten.



Benefiz, wohlütiges Unterstützen und Fördern, wird auch 2019 das zentrale Ziel, der wichtige Auftrag von Konzertreisen sein. Ab Pfingstsonntag geht es wieder nach Polen, wo in erneuter Zusammenarbeit mit dem Ärzteorchester aus Posnan in der dortigen Kathedrale und in der Musikhochschule Breslau das Requiem von Dvorak zur Aufführung kommen wird. Der August wird die Ensembles erneut in Oberbayern aktiv werden lassen: mit Rossinis Stabat Mater in der Erzabtei St. Ottilien und wahrscheinlich in der Basilika Ottobeuren. Anfang November wird das Krankenhaus in Hamburg-Eppendorf wohlütig bedacht werden. In der Hamburger St. Katharinen-Kirche und im Dom von Bardowick wird Bachs h-Moll-Messe erklingen.

Sie sind neugierig geworden? Sie möchten gerne mitmusizieren, mitsingen? Versierte Orchestermusikerinnen und -musiker sowie Sängerinnen und Sänger seien herzlich zum Mitwirken ermuntert. Informieren Sie sich zu weiteren Details, nehmen Sie über unsere Homepage Kontakt mit uns auf. Der Süddeutsche Ärztechor und das Süddeutsche Ärzteorchester e. V. freut sich auf versierte Instrumentalisten, wie auf Sängerinnen und Sänger, die mit den Werken sicher vertraut sind – und garantieren Bereicherung für Sie selbst, wie für Zuhörer und Benefizempfänger.

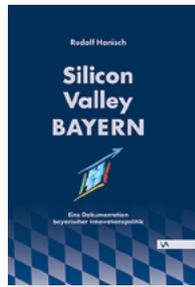
Weitere Informationen unter www.sueddeutscher-aerztechor.de/home

sich auf unser Denken, unsere Wahrnehmung der Welt und unser Handeln auswirkt. Es zeigt, wo die Wirkkraft mentaler Mechanismen wie Frames und Metaphern herrührt und macht deutlich, wieso es für gesunde demokratische Diskurse unabdingbar ist, die Bewertungen von Gesellschaft und Politik durch vorherrschende Frames mit eigenen Wertvorstellungen abzugleichen – und für eine authentische Vermittlung der eigenen Weltsicht zu sorgen. Diesen Grundlagen folgt eine Analyse der augenfälligsten Frames unserer deutschsprachigen Debatten über Steuern, Sozialstaat, Gesellschaft, Sozialleistungen, Arbeit, Abtreibung, Islam, Terrorismus, Zuwanderung, Flüchtlingspolitik und Umwelt.

Herausgeber: Elisabeth Wehling. Politisches Framing. Wie eine Nation sich ihr Denken einredet – und daraus Politik macht. edition medienpraxis, Band 14. 224 Seiten, Taschenbuch, ISBN 978-3-86962-208-8, 21 Euro. Herbert von Halem Verlag, Köln.

Silicon Valley Bayern

Zum ersten Mal ist Bayerns Innovationspolitik seit dem Ende des zweiten Weltkriegs bis zur Gegenwart Gegenstand einer umfassenden Darstellung. Im Mittelpunkt steht das Erfolgsmodell der Offensive Zukunft Bayern, mit dem die Herausforderung der beginnenden Globalisierung und Digitalisierung an der Wende zum 21. Jahrhundert angenommen wurde.



geplant, umgesetzt und weitergeführt wurde, und wie sie das Land noch immer nachhaltig prägt.

Der Autor, seinerseits Amtschef der bayerischen Staatskanzlei, hat dieses Konzept an der Seite von Edmund Stoiber vorbereitet. Er gibt einen Einblick in die politischen Entscheidungsprozesse und zeigt auf, wie Leitlinien der Offensive in Zeiten des aktuellen globalen Umbruchs dazu beitragen können, Fortschritt und sozialen Zusammenhalt in Bayern weiterhin zu sichern. Es wird ein Dokument der Zeitgeschichte vorgelegt, das für jeden Leser, der sich für die jüngste Entwicklung und die Zukunft des Freistaats und seiner Landesteile interessiert, eine Fülle an Information und Einsichten bietet.

Herausgeber: Rudolf Hanisch. Silicon Valley Bayern. Eine Dokumentation bayerischer Innovationspolitik. 448 Seiten, Hardcover, ISBN 978-3-947029-08-2, 24,80 Euro. Verlag Attenkofer, Straubing.

Mit landesweiten Investitionen und Reformen wurden über zwei Millionen Arbeitsplätze geschaffen und gesichert und der Freistaat an die Spitze in Deutschland und Europa geführt. Das Buch dokumentiert, wie die Vision eines Silicon Valley für ganz Bayern

Outdoor against Cancer

Sport ist bei Krebserkrankungen so wichtig wie Medikamente – das belegen weltweit über 2.000 Studien. Denn insbesondere Bewegung im Freien aktiviert das Immunsystem, reguliert den Stoffwechsel und sorgt für gute Laune und ein besseres Körperbewusstsein.



Diese Erfahrung machte auch Petra Thaller, als sie selbst mit der Diagnose

se Brustkrebs konfrontiert war. Die Gründerin der Initiative „Outdoor against Cancer“ erklärt zusammen mit dem Sportwissenschaftler Thorsten Schulz, was die Wissenschaft über die Wirkung von Outdoor-Aktivitäten weiß, welche Sportarten infrage kommen, wie man den inneren Schweinehund überwindet und warum die innere Einstellung so wichtig für die Genesung ist. Ihr Leitspruch: Der wichtigste Schritt ist der vor die Haustür.

Herausgeber: Petra Thaller/Thorsten Schulz. Outdoor against Cancer. Wie Bewegung und Sport in der Natur im Kampf gegen Krebs wirken. 256 Seiten, Gebunden, ISBN 978-3-424-63166-1, 20 Euro. Kailash Verlag, München.

Der Minutenschläfer

Der ewig klamme Hartung Siegwart Graf von Querplatten zu Oyttingshausen, von allen Hasi genannt, darf über den Sommer eine Villa voller Kunstschätze hüten. Ganz in der Nachbarschaft wurde ein Matisse-Gemälde gestohlen, wobei die unplanmäßig in der Villa weilende Tochter des Hausherrn zu Tode kam. Graf Hasi, gerät ins Visier der strengen Hauptkommissarin Lydia Klimm. Bei seinen Bemühungen, sich den Verdächtigungen der abgebrühten Ermittlerin zu erwehren, verstrickt er sich aber immer tiefer in den Fall. Dabei begegnen ihm gierige Gale-risten, skrupellose Immobilienhaie, Charity-damen, Esoterik-Nerds – und eine zarte Blondine, deren Leben zu retten er sich verpflichtet fühlt.



Herausgeber: Sue und Wilfried Schwerin von Krosigk. Der Minutenschläfer. 288 Seiten, Softcover, ISBN 978-3-89809-544-0. 10 Euro. be.bra Verlag, Berlin.

Neue Philharmonie München – Benefizkonzert für krebskranke Menschen

Benefizkonzert für die Stiftung Bayern gegen Krebs, Schirmherrin: Anne-Sophie Mutter,

am Rosenmontag 4. März 2019, um 20 Uhr, im Herkulesaal der Residenz München, Residenzstraße 1, 80333 München.

Tschaikowsky Violinkonzert D-Dur, Solistin: Maria Solozobova, Sinfonie Nr. 6 „Pathetique“ Beethoven Egmont-Ouvertüre, Dirigent: Fuad Ibrahimov

Karten in den Kategorien zu 20 Euro, 30 Euro und 40 Euro können Sie direkt bei der Bayerischen Krebsgesellschaft bestellen. Ansprechpartnerin: Claudia Zimmermann, Tel. 089 548840-49, E-Mail: zimmermann@bayerische-krebsgesellschaft.de. Eine Kartenbestellung ist auch unter: www.muenchenticket.de möglich.