

Inhaltsverzeichnis:

Seite

Geleitwort V

Vorwort VII

Bearbeiterverzeichnis IX

Abkürzungsverzeichnis

XLIII

Literaturverzeichnis XLVII

Kapitel 1 Verfassungs- und europarechtliche Grundlagen des Medizinrechts 1 (Prof. Dr. Helge Sodan)

A. Zum Begriff des Medizinrechts

B. Verfassungsrechtliche Grundlagen des Medizinrechts 3

I. Gesetzgebungskompetenzen

Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG 3

1 Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG 4

3 Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG 5

4 Weitere Zuständigkeitsregelungen 6

5 Erforderlichkeit bundesgesetzlicher Regelung 6

II. Grundrechtsgewährleistungen 7

1 Subjektiv-rechtliche Dimensionen der Grundrechte 7

2 Grundrechtliche Schutzpflichten als objektiv-rechtliche Dimensionen der Grundrechte 26

C. Europarechtliche Grundlagen des Medizinrechts 29

I. Grundfreiheiten 29

II. Europäisches Wettbewerbsrecht 31

Kapitel 2 Das Recht der privaten und gesetzlichen Krankenversicherung incl. Vertragsarztrecht 37

(Dr. Rainer Hess)

A. Die Krankenversicherung als notwendige Risikoabsicherung 39

I. Historischer Abriss 40

II. Systematische Abgrenzung von GKV und PKV 47

1 Solidarität und Risikoäquivalenz 47

2 Versicherungspflicht und freiwillige Versicherung in der GKV 48

3 Vollversicherung oder Zusatzversicherung in der PKV 49

4 Umlagefinanzierung und risikoäquivalenter Beitrag 49

5 Gesetzlicher Leistungskatalog und Versicherungstarif 50

6 Sachleistung und Kostenerstattung 51

7 Vertragswettbewerb und Tarifwettbewerb 51

B. Die rechtlichen Strukturen der PKV 52

I. Eigenheiten des Versicherungsschutzes 52

II. Standardtarif und Beitragszuschuss 53

I Versicherungstarifrecht // MB/KK // MB/KT 54

II Versicherungsschutz und gesundheitlicher Status 56

V. Leistungsumfang 57

I Behandlungsanspruch und Erstattungsanspruch 57

II Auswirkungen des AGB auf den Versicherungsvertrag und den Behandlungsvertrag 58

C. Die rechtlichen Strukturen der GKV 59

I. Rechtsgrundlagen 59

II. Organisationsstrukturen der GKV 61

III. Krankenkassen und deren Verbände	62
1 Versichertenstruktur der GKV	65
2 Beitragsbemessungsgrundlage der GKV	66
3 Risikostrukturausgleich (RSA)	66
4 Leistungsrecht der GKV	67
IV. Zuzahlungspflichten der Versicherten	69
V. Struktur der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen	70
1 Organisationsstruktur	71
2 Mitgliedschaftsstrukturen der KÄV	72
3 Interessenvertretung	73
4 Sicherstellungsauftrag und Gewährleistungspflicht	73
5 Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung	74
6 Vertragsbeziehungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen	75
VI. Strukturen der Krankenhausbehandlung	84
1 Strukturen der Krankenhausgesellschaften (LKG, DKG)	84
2 zugelassene Krankenhäuser	85
3 Vertragsstrukturen	87
4 Vergütungsstrukturen	89
VII. Strukturen der gemeinsamen Selbstverwaltung	90
1. Gesamtstruktur der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene	91
2 Bedeutung und Funktion des G-BA	94
3 Zusammenarbeit mit dem IQWiG	100
4 Dreiseitige Verträge	103
VIII. Vertragsärztliche Versorgung	104
1 Zulassungsrecht	106
2 Zulassung als Vertragsarzt	109
3 Medizinisches Versorgungszentrum	116
4 Hausärztliche und fachärztliche Versorgung	119
5 Belegärztliche Tätigkeit	121
6 Vertragspsychotherapeuten	122
7 Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung	125
8 Kooperationsformen	129
9 Rechte und Pflichten	132
10 Qualitätssicherung	136
11 Systemstörung/Kostenerstattung	138
12 Bedarfsplanung	139
IX. Vertragsärztlich veranlasste Leistungen	144
1 Anordnungen, Überweisungen, Verordnungen	144
2 Arzneimittelversorgung	146
3 Heil-/Hilfsmittelversorgung	153
4 Rehabilitation	155
5 Sonstige Sachleistungen	155
X. Krankenhausbehandlung	156
1. Teilnahme an der ambulanten Notfallversorgung	157
2. Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung	158
3 Ambulante Behandlung im Krankenhaus	158
4 Hochschulambulanz	159

5	Psychiatrische Institutsambulanzen	159
6	Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen	159
7	Krankenhauszulassung und Bedarfsplanung	160
8	Qualitätssicherung	160
XI.	Wahlmöglichkeiten der Versicherten	161
1	Kostenerstattung statt Sachleistung	161
2	Selbstbehalt/Beitragsrückgewähr	162
3	Modellvorhaben	162
4	Strukturverträge	163
5	Hausarztzentrierte Versorgung	163
6	Auftragsgebundene Versorgung	165
7	Disease-Management-Programme	165
8	Integrierte Versorgungsformen	167
9	Schlussbemerkung	169
D.	Medizinische Dienst der Krankenkassen	170
E.	Aufsicht	170
F.	Verfahrensfragen	171
Kapitel 3	Zahnärztliches Berufs- und Vertragsrecht	173
(Dr. Thomas Muschallik)		
A.	Die Ausprägung eines besonderen Berufs- und Vertragsrechtes nur zahnmedizinische Leistungen	173
I.	Besondere Rahmenbedingungen der zahnmedizinischen Behandlung	173
1.	Der Gegenstand der zahnmedizinischen Versorgung	174
2.	Abhängigkeit des Erkrankungseintrittes vom Verhalten des Patienten	174
3.	Ökonomische Auswirkungen einer präventionsorientierten Zahnheilkunde	175
4.	Weitgehende Befundabhängigkeit zahnmedizinischer Behandlungen . .	177
5.	Geringe Anzahl veranlasster Leistungen	178
6.	Befundbezogene Behandlungsalternativen	179
II.	Berufs- und privat Zahnärztliches Vertragsrecht	180
III.	Die Entwicklung des Vertragszahnarztrechtes im SGB V	181
B.	Einführung in das Zahnärztliche Berufsrecht	183
I.	Rahmenbedingungen	183
II.	Rechtliche Grundlagen	184
1.	Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde, Zahnheilkundengesetz (ZHG)	184
2.	Landesrechtliche Regelungen	186
3.	Gebührenordnung für Zahnärzte	188
C.	Sonderregelungen im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung	192
I.	Besonderheiten im Bedarfsplanungs- und Zulassungsrecht	192
II.	Besonderheiten bei der Honorargestaltung im Vertragszahnarztrecht	194
1.	Grundsätzliche Sonderstellung kieferorthopädischer Leistungen und der Versorgungen mit Zahnersatz und Zahnkronen	195
2.	Eigenbeteiligung bei kieferorthopädischen Leistungen gem. § 29 SGB V	199
3.	Festzuschusssystem bei Zahnersatz gem. den §§ 55 ff. SGB V	199
4.	Mehrkostenvereinbarungen bei der Füllungstherapie	205
5.	Die Bestimmungen zum degressiven Punktwert in § 85 Abs.4 b-f SGB V	206
III.	Besonderheiten bei Prüfungsverfahren für vertragszahnärztliche Leistungen	211
1.	Plausibilitätsprüfung	211
2.	Vertragliches Gutachterverfahren	213
D.	Zur Erbringung und Abrechnung zahntechnischer Leistungen	216

Kapitel 4 Das Recht der medizinischen Behandlung 221

A. Zivilrechtliche Arzthaftung 229

(Dr. Frank Wenzel)

I

. Einleitung 229

II. Haftungsgrundlagen 230

III. Der medizinische Behandlungsvertrag 231

1 Rechtsnatur des Behandlungsvertrages 232

2 Abschluss und Beendigung des Behandlungsvertrages 233

3 Vertragspartner des Behandlungsvertrages mit niedergelassenem Arzt . . 237

4 Inhalt und Schutzbereich des Behandlungsvertrages 241

IV. Pflichtengefüge des Behandlungsvertrages 247

1 Selbstbestimmungsaufklärung/Aufklärungsfehler 248

2 Behandlung lege artis - Behandlungsfehler 282

V.

Behandlungsakzessorische Nebenpflichten 302

1 Dokumentationspflicht 302

2 Pflicht zu Befundsicherung und -erhebung 304

3 Einsichtsrecht 304

4 Schweigepflicht 307

5 Wirtschaftliche Aufklärung 308

VI

Umfang der Schadensersatzpflicht bei Behandlungs- und Aufklärungs- fehlern 310

1 Vermögensschadensersatz 310

2 Schmerzensgeld 316

VII

Besondere Anspruchstatbestände 321

1 Allgemeines Persönlichkeitsrecht 321

2 Auskunftsvertrag 325

3 Genetischer Beratungsvertrag 326

B. Materielles Arztstrafrecht 326

(Prof. Dr. Gerd Geilen)

Einleitung 326

I Strafbarkeit des Heileingriffs 327

1 Tatbestandlicher Überblick 327

2 Der Heileingriff als Körperverletzung 328

3 Rechtfertigungsgründe 336

III. Besonderheiten bei Fahrlässigkeit 355

1 Behandlungsfehler als Sorgfaltspflichtverletzung 357

2 Pflichtwidrigkeitszusammenhang 366

3 Schutzzweckzusammenhang 369

4 Fahrlässige Körperverletzung (§ 229 StGB) 370

IV. Qualifikationen bei der vorsätzlichen Körperverletzung 370

1 Gefährliche Körperverletzung (§ 224 StGB) 370

2 Erfolgsqualifikationen (§§ 226, 227 StGB) 371

V. Spezialprobleme 373

1 Sterbehilfe 373

2 Organtransplantation 382

3	Unterlassene Hilfeleistung (§ 323 c StGB)	391
4	Kastration	397
5	Sterilisation	398
6	§ 278 StGB	401
7	Urkundenfälschung an Krankenakten (§ 267 StGB)	404
8	Geheimnisschutz	405
9	Schwangerschaftsabbruch	414
10	Strafbarkeit in der modernen Fortpflanzungsmedizin	424
11	Mediziner und Betäubungsmittelstrafrecht	428
12	Strafbarkeit bei klinischer Arzneimittelprüfung	431
13	Strafbare Werbung und gewerbliche Betätigung	434
14	Abrechnungsbetrug	439
	C. Krankenhaushaftung	444
	(Dr. Frank Wenzel)	
	Einleitung	444
	I Personelle Organisationsstruktur	444
	II Haftungsgrundlagen	446
	1 Erscheinungsformen der Vertragsverhältnisse	446
	2 Vertragshaftung des Krankenhausträgers	452
	3 Deliktshaftung des Krankenhausträgers	454
	4 Haftungsbeschränkungsklauseln	456
	5 Innenausgleich	457
	IV. Materielles Haftungsrecht	459
	1 Haftung für ärztliche Sorgfaltspflichtverletzungen	459
	2 Organisationshaftung des Krankenhausträgers	476
	3 Verkehrssicherungspflichten	483
	4 Mitverschulden	489
	Kapitel 5 Die Haftpflichtversicherung von Arzt- und Krankenhausträger	491
	A. Die Berufshaftpflichtversicherung des Arztes	493
	(Prof. Dr. Christian Katzenmeier/Philipp Brennecke)	
	Bedeutung	493
	I Rechtsgrundlagen	493
	II Versicherungspflicht	493
	III Umfang des Versicherungsschutzes	494
	1 Versicherte Personen	495
	2 Versichertes Risiko und Risikoausschlüsse	495
	3 Schadensarten	497
	4 Zivilrechtsschutz	501
	5 Strafrechtsschutz	501
	V.	
	Zeitliche Reichweite des Versicherungsschutzes	501
	1 Anspruchserhebungstheorie	502
	2 Kausalereignis- oder Verstoßtheorie	503
	3 Schadenereignis- oder Folgeereignistheorie	504
	4 Bewertung der unterschiedlichen Fassungen der AHB durch Rechtsprechung und Literatur	508
	5 Pflichten des Versicherungsnehmers	514
	6 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers	515
	7 Anzeige des Versicherungsfalls	515

8	Schadensminderung	518
9	Anerkenntnis- und Befriedigungsverbot	519
10	Rechtsfolgen von Obliegenheitsverletzungen	521
VIII.	Rechte und Pflichten des Versicherers	522
1	Beratungs- und Aufklärungspflichten	522
2	Schadensregulierung	523
3	Leistungspflichten des Versicherers	528
B.	Die Betriebshaftpflichtversicherung des Krankenhausträgers	531
	(Christian P. Lutterbeck)	
I.	Einleitung	531
II.	Wirtschaftliche Bedeutung der Krankenhaushaftpflichtversicherung	533
III.	Haftungsverhältnis Arzt und Krankenhaus	536
1	Regress des Krankenhausträgers	537
2	Haftungsbeschränkung im öffentlichen Dienst	538
3	Haftung an Krankenhäusern in kirchlicher Trägerschaft	538
IV		
	Umfang des Versicherungsschutzes	539
1	Versicherter Personenkreis	539
2	Versichertes Risiko	542
I	Regulierungsverfahren	561
II	Empfehlungen für das Verhalten im Schadenfall	561
1	Meldung an den Haftpflichtversicherer	562
2	Gespräch mit dem Patienten	562
3	Herausgabe von Krankenunterlagen	563
4	Verhalten im Strafverfahren	564
VII.	Ausblick: Risk-Management als Lösungsansatz	564
C.	Aus der Praxis eines Haftpflichtversicherers	567
	(Patrick Weidinger)	
I		
	Rechtliche und tatsächliche Aufgaben der Heilwesenhaftpflichtversicherung	567
II.	Regulierungsergebnisse	568
1	Berechtigte/unberechtigte Ansprüche	570
2	Gutachter- und Schlichtungsverfahren	571
3	Gerichtlich/außergerichtlich	572
III.	Themen der Regulierungspraxis	572
1	Fehlerkommunikation durch den Arzt und Anerkenntnisverbot	573
2	Einsicht des Patienten in die Krankenunterlagen	575
3	Passivlegitimation	575
4	Versicherungsschutz/Versicherungsbedingungen	575
5	Deckungsschutz des Arztes über seine Privathaftpflichtversicherung	575
6	Versichertes Risiko/Risikoänderung/Risikoerhöhung	576
7	Verteilungs-/Kürzungsverfahren	577
8.	Kostenübernahme anwaltlicher Verteidigung durch den Berufshaftpflichtversicherer	578
IV.	Aktuelle Themen der Risikozeichnung	579
1	Haftungssystem	
	Haftungsrisiken	
V.	Qualitätsmanagement der Haftpflichtversicherung	584
1	Schadenprophylaxe (Riskmanagement i. e. S.)	584

2	Riskmanagement in eigenen Angelegenheiten	587
3	Unterstützung der allgemeinen Gesundheitsvorsorge	588
	Kapitel 6 Außergerichtliche Streitbeilegung durch ärztliche Gütestellen	591
	(Dr. Heinz-Dieter Laum)	
	A. Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen - Begriffe, Aufgaben, Ziele	592
	I	
	Wachsende Bedeutung von Arzthaftungsstreitigkeiten	592
	II	
	Nachteile von Haftungsklagen und Strafanzeigen	592
	III	
	Außergerichtliche Streitbeilegung	593
	IV	
	Ärztliche Gütestellen	593
	V	
	Geschichte der ärztlichen Gütestellen	593
	VI	
	Einrichtungen der jeweiligen Landesärztekammer	594
	I Kein Kostenrisiko	594
	II Ländervergleich - Ausgestaltung der Gütestellen der verschiedenen Landesärztekammern	594
	1 Regelung durch Statute	594
	2 Unterschiedliche Aufgaben und Verfahren	595
	3 Eckdaten der Verfahren	595
	4 Unabhängigkeit der Mitglieder der Gütestellen	595
	5 Prinzip der Freiwilligkeit	596
	6 Schriftlichkeit des Verfahrens	596
	7 Keine verbindliche Entscheidung	596
	8 Erfolge der ärztlichen Gütestellen	597
	9 Das Ansehen der ärztlichen Gütestellen	597
	10 Ärztliche Gütestellen als Sachverständigengremien	597
	11 Externe Qualitätssicherung	597
	12 Konsensuskonferenzen	598
	13 Medizinische Dienste der Krankenversicherungen	598
	14. Die Anschriften der ärztlichen Gütestellen in der Bundesrepublik Deutschland	598
	B. Vor dem Verfahren: die Beratung von Patient und Arzt	599
	I. Gutachterkommission/Schlichtungsstelle aus der Sicht des Patienten- anwalts	599
	1 Verhandlungen des Patienten mit Arzt und Haftpflichtversicherer	599
	2 Vorteile der ärztlichen Gütestellen	599
	3 Substantiierung des Überprüfungsantrags	600
	4 Amtsermittlung	600
	5 Dokumentationsmängel	600
	6 Verfahrensbevollmächtigte	600
	7 Beteiligte des Verfahrens	601
	8 Bezeichnung des beschuldigten Arztes	601
	9 Chefarzt als Beteiligter	601
	10 Einheitlicher Behandlungsvorgang	601
	11 Vor- und nachbehandelnde Ärzte	602
	12 Verjährung	602
	13 Hemmung der Verjährung	602

- 14 Wann tritt die Hemmungswirkung ein? 603
- II. Gutachterkommission/Schlichtungsstelle aus der Sicht des Anwalts 603
 - 1 Gesprächsbereitschaft des Arztes und Versicherungsschutz 603
 - 2 Einlassung auf das Verfahren 604
 - 3 Keine Gefahr berufsrechtlicher Maßnahmen 604
- C. Der Haftpflichtversicherer im Verfahren vor der Gutachterkommission/Schlichtungsstelle 605
 - I. Beteiligter in Hannover und München 605
 - II. Haftpflichtversicherer bei den übrigen Gütestellen 605
 - I Interesse der Haftpflichtversicherer an den Gütestellen 605
 - II Entscheidungshilfe für Haftpflichtversicherer 605
 - III Gespräche Arzt/Patient: keine Obliegenheitsverletzung 606
- D. Verfahrensgang - am Beispiel des Statuts der Ärztekammer Nordrhein 606
 - I. Aufgabe der Gutachterkommission Nordrhein 606
 - II. Einleitung des Verfahrens 606
 - III. Kein Verfahren bei Haftungsklage, Strafanzeige oder außergerichtlichem Vergleich 607
 - I Fünfjahresfrist 607
 - II Amtsermittlung 607
 - III Vor- und nachbehandelnde Ärzte 607
 - IV Bedeutung der ärztlichen Dokumentation 608
 - V Gutachtliche Würdigung 608
 - VI Behandlungsfehler 608
 - VII Risikoaufklärung 609
 - XI. Plenarsitzungen 609
 - I Gutachtlicher Erstbescheid 609
 - II Zustellung des Erstbescheids 609
- XIV. Antrag auf Entscheidung durch die Gesamtkommission (»Einspruch«) 610
 - 1 Der Antrag auf Kommissionsentscheidung 610
 - 2 Monatsfrist 610
 - 3 Anschlussrechtsmittel 610
 - 4 Entscheidung durch die Gesamtkommission 610
- XV. Evaluation der Bescheide der Gutachterkommission Nordrhein 610

Kapitel 7 Das arzt haftungsrechtliche Mandat 613

- A. Vorprozessuales Management 616
(Dr. Frank Wenzel)
Einleitung 616
 - I Sachverhaltsermittlung 617
 - 1 Mandantengespräch 617
 - 2 Behandlungsunterlagen 620
 - 3 Leitfaden durch die Krankenakte 627
 - 4 Sonstige Sachverhaltsermittlung 629
 - III. Sachverhalt - Erste Bewertung 632
 - 1. Behandlungsfehlervorwurf 632
 - IV. Außergerichtlicher Vergleich 645
 - 1 Prozessrisiko Interesse des Mandanten 646
 - 2 Gläubiger- bzw. Schuldnermehrheit 654
 - 3 Leistungskongruenz 654
 - 4 Vergleichsabschluss - Anwaltpflichten 657
 - V. Prozessvorbereitung 659

- 1 Verjährung 659
- 2 Passivlegitimation 668
- 3. Checkliste zur Einschätzung der Erfolgsaussichten 672
- 4. Klageeinreichung 677
- 5 Vorbereitung der Klage: Klageanträge und -vortrag 677
- VI. Anhang 686
 - 1 Mandantenfragebogen/Erstgesprächsvorbereitung 686
 - 2 Einsichtsaufforderung - Muster 691
 - 3 Weiterführende Literatur 693
- B. Der Haftungsprozess 695
(Rainer Rosenberger)
- Einführung 695
- I Das Waffengleichheitsgebot 695
- II Substanziierungslast 696
- III Sachanträge 698
- IV Gerichtliche Sachverhaltsaufklärung 700
 - 1 Vervollständigung und Klärung des Streitstoffs 701
 - 2 Sachdienliche Verfahrensanträge 701
 - 3 Erörterung des Sach- und Streitverhältnisses 702
- VI. Das Verfahren zur Feststellung der Fehlbehandlung und deren Schadensursächlichkeit 702
 - 1. Beschaffung der Grundlagen für die Begutachtung einschließlich der Formulierung der Beweisthemen 703
 - 2 Die Auswahl des Sachverständigen 706
 - 3 Würdigung von Sachverständigengutachten 706
- VII. Das Beweisrecht 711
 - 1 Allgemeines 711
 - 2 Die Beweisregeln im Einzelnen 712
 - 3 Beweisführung und Beweislast bei der Selbstbestimmungsaufklärung 721
 - 4 Beweismaß 723
 - 5 Das selbstständige Beweisverfahren 724
 - 6 Das Prozesskostenhilfeprüfungsverfahren 726
 - 7 Das Berufungsverfahren 727
 - 8 Allgemeines 727
 - 9 Neues Berufsrecht und Arzthaftung 728
- C. Das Arztstrafverfahren 731
(Frank H. Langen)
- I. Das arztstrafrechtliche Mandat 731
 - 1 Der Arzt als Mandant 731
 - 2 Der Patient oder seine Angehörigen als Mandanten 742
 - 3 Honorierung des Rechtsanwaltes 745
- II. Der Ablauf des Arztstrafverfahrens 747
 - 1 Ermittlungsverfahren 747
 - 2 Zwischenverfahren 757
 - 3 Hauptverhandlung 759
- III. Rechtsfolgen und Sanktionen 761
 - 1 Rechtsfolgen 761
 - 2 Standesrechtliche Folgen 764
 - 3 Kassenarztrechtliche Folgen 767
 - 4 Hochschulrechtliche Folgen 770

Kapitel 8 Pflegeversicherung 773

(Prof. Dr. Peter Udsching)

A. Überblick 774

I Ziele und Aufgaben der Pflegeversicherung (PflegeV) 774

II Normative Grundlagen der Absicherung des Pflegerisikos 775

1 Das SGB XI

als Bestandteil des PflegeVG 775

2 Aufbau und Systematik des SGB XI 775

3 Soziale und private Pflegeversicherung im SGB XI 777

4 Finanzierbarkeit von Pflegeleistungen 777

III. Verfassungsrechtliche Aspekte 778

I Pflegeleistungen in anderen Sozialleistungsbereichen 778

II Abgrenzung der Leistungspflicht von GKV und SPV 778

B. Kernbereiche des SGB XI 779

I. Versicherungspflichtiger Personenkreis 779

1 Versicherungspflicht in SPV oder PPV 779

2 Pflegeversicherung folgt Krankenversicherung 779

3 Beitragsfreie Familienversicherung 780

4 Anspruch auf Weiterversicherung und freiwillige Versicherung 780

5 Besonderheiten der PPV 780

II. Leistungsberechtigter Personenkreis - Versicherungsfall 781

1 Regelungssystematik 781

2 Maßgeblichkeit des Hilfebedarfs bei bestimmten Verrichtungen 782

3 Berücksichtigung verrichtungsbezogener Behandlungspflege 783

4 Auslegungsschwierigkeiten bei einzelnen Verrichtungen 784

5 Bemessung des Pflegebedarfs bei prognostizierter Besserung 786

6 Mindestanforderungen an die Hilfeleistungen 786

7 Berücksichtigung der tatsächlich bestehenden Pflegesituation 787

8 Ermittlung des zeitlichen Umfangs des Hilfebedarfs 788

9 »Rund-um-die-Uhr«-Pflege 789

10 Pflegebedarf bei Kindern 789

III. Leistungen der Pflegeversicherung 790

1 Übersicht 790

2 Allgemeine Grundsätze des Leistungsrechts 791

3 Dauer der Leistung 795

4 Betreuungspflichten der Pflegekasse 795

5 Organisation und Finanzierung der Pflegeversicherung 796

6 Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz 797

7 Maßgebende Vorschriften für Verwaltungsverfahren in der SPV 797

8 Besonderheiten in der PPV 798

9 Rechtsschutz 798

C. Leistungserbringerrecht der Pflegeversicherung 799

I. Beziehungen der Pflegekassen zu den Leistungserbringern 799

1 Das Leistungserbringerrecht im SGB 799

2 Das Verhältnis der Pflegekassen zu den Pflegeeinrichtungen 799

II. Pflegevergütung 800

1 Grundsätze des Vergütungsrechts 800

2 Die Pflegevergütung 801

- 3 Finanzierung der Investitionsaufwendungen 802
- 4 Kostenerstattung 802
- 5 Pflegevergütung und Heimgesetz 803
- 6 Die Schiedsstelle in der Pflegeversicherung 804
- D. Private Pflegeversicherung - PPV 809
 - I. Regelungszusammenhang 809
 - II. Ausgleichsfond der PPV 809
 - I Gesetzliche Vorgaben für das Leistungsrecht der PPV 810
 - II Besonderheit: Änderungen der Leistungszusage 810
 - E. Qualitätssicherung und sonstige Regelungen zum Schutz der Pflegebedürftigen 811
- Kapitel 9 Berufsrecht der Heilberufe 813
 - A. Ärztliches Berufsrecht 816

(Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe/Horst Dieter Schirmer)

 - I. Ärzte als Angehörige eines Heilberufs und ihr Berufsrecht 816
 - 1. Die Definitionskompetenz des Bundesgesetzgebers (Art. 74 Nr. 19 GG) 816
 - 2 Die geregelten Heilberufe 816
 - 3 Definition und Funktion von Berufsrecht am Beispiel des ärztlichen Berufsrechts 817
 - II. Die Zulassung zum Beruf 819
 - 1 Grundlagen 819
 - 2 Ausbildung 819
 - 3 Zulassungsformen 820
 - III. Institutioneller und allgemeiner rechtlicher Rahmen der Berufsausübung 820
 - 1 Der gesetzliche Rahmen: Kammer- und Heilberufsgesetze der Länder 820
 - 2 Folgen der Berufsausübung: Mitgliedschaft in der Kammer und Berufsaufsicht durch die Kammer 821
 - 3 Das Kammersystem 821
 - 4 Die Arbeitsgemeinschaft der Ärztekammern auf Bundesebene 823
 - 5. Rechte und Pflichten aus der Kammermitgliedschaft, Berufsaufsicht und Berufsgerichtsbarkeit 823
 - 6. Untergesetzliche Rechtssetzung 825
 - IV. Einzelfragen der ärztlichen Berufsausübung 825
 - 1 Berufsordnungen 825
 - 2 Grundprinzipien 828
 - 3 Sonderthema 1 : Berufliche Kommunikation 832
 - 4 Sonderthema 2: Berufliche Kooperation 837
 - V. Die Spezialisierung der Heilberufe: Das Recht der Weiterbildung (Facharztrecht) 853
 - 1 Einleitung 853
 - 2 Entwicklungen des ärztlichen Weiterbildungsrechts - Abgrenzungen: Approbation als Arzt, Anerkennung als Facharzt 854
 - 3 Rechtsquellen des Weiterbildungsrechts (Facharztrechts) 855
 - 4 Allgemeine Grundzüge 856
 - 5 Zu einigen Grundcharakteristiken und zur Systematik des gesetzlichen und satzungsrechtlichen Weiterbildungsrechts für Ärzte 858
 - 6 »Schnittstellen« des ärztlichen und psychotherapeutischen Weiterbildungsrechts 862
 - VI. Berufsrecht sowie Vorrang- und Komplementärmaterialien (»Einstrahlungen«) 863
 - 1. Verfassungsrecht und Europäisches Gemeinschaftsrecht 863
 - 2. Vertragsarztrecht (Schnittstellen zwischen Berufsrecht und Sozialrecht im Qualifikationsrecht) 866
 - 4. Bundesgesetzlich vermitteltes Berufsrecht in Spezialmaterien 870
 - B. Grundlagen des Berufsrechts anderer Heilberufe 871

(Prof. Dr. Rüdiger Zuck)

I. Andere Heilberufe - Übersicht	871
II. Der Begriff des Berufsrechts	872
I Der Inhalt des Berufsrechts	872
II Die Rechtsquellen des Berufsrechts	872
1 Allgemeines	872
2 Rangordnung	872
V. Psychologische Psychotherapeuten	873
1 Allgemeines	873
2 Rechtsgrundlagen	873
3 Berufszugang	874
4 Zulassung zur vertragspsychologischen Versorgung	874
5 Rechte und Pflichten	875
6 Vergütung	876
7 Haftung	877
VI. Medizinische Versorgungszentren (MVZ)	877
1 Allgemeines	877
2 Zulassung des MVZ zur vertragsärztlichen Versorgung	877
3 Folgen der Zulassung	878
VII. Tierärzte	878
1 Vorbemerkung	878
2 Rechtsgrundlagen	879
3 Zugang zum Beruf	879
4 Die Berufsausübung des Tierarztes	881
5 Vergütung	882
6 Haftung	883
VIII. Hebammen	883
1 Berufsbild	883
2 Rechtsgrundlagen	884
3 Berufszugang	88
4	
4 Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung	884
5 Rechte und Pflichten .	885
6 Vergütung	885
7 Haftung	886
IX. Physiotherapeuten/Masseur'und medizinische Bademeister"	887
1 Berufsbild	887
2 Rechtsgrundlagen	888
3 Berufszugang	888
4 Vertragsärztliche Versorgung	888
5 Rechte und Pflichten	889
6 Vergütung	889
7 Haftung	890
X. Heilpraktiker	890
1. Berufsbild	890
2 Rechtsgrundlagen	890
3 Berufszugang	891
4 Rechte und Pflichten	891
5. Vergütung	892

- 6. Haftung 892
- XI. Berufsrechtliche Gemeinsamkeiten 893
 - 1 Vorbemerkung 893
 - 2 Berufszugang 893
 - 3 Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung 893
 - 4 Berufspflichten 893
 - 5 Haftung 894
- XII. Der segmentarische Charakter des Berufsrechts 894
- Kapitel 10 Vertrags- und Gesellschaftsrecht der Heilberufe 895
(Dr. Hansjörg Haack)
 - A. Vorbemerkung 897
 - B. Kooperationsformen 897
 - I Einführung 897
 - II Berufs- und Vertragsärztliche Vorgaben 898
 - 1 Das Merkmal der Freiberuflichkeit 898
 - 2 Das Merkmal der persönlichen Leistungserbringung 899
 - 3 Die Niederlassung in einer (eigenen) Praxis 899
 - 4 Vorgaben bezüglich der Rechtsform 900
 - C. Berufsausübungsgemeinschaften 901
 - I. Überblick 901
 - II. Die Gemeinschaftspraxis 903
 - 1 Gesellschaftsvertrag 903
 - 2 Gesellschaftsvermögen und Vermögensbeteiligung 906
 - 3 Mitgliedschaftsrechte 908
 - 4 Ergebnisverteilung 911
 - 5 Haftung 913
 - 6 Ausscheiden und Beendigung 916
 - 7 Exkurs: Der Gesellschafterwechsel 921
 - 8 Exkurs: Job-Sharing 929
 - III. Die Ärztepartnerschaft 931
 - 1 Einleitung 931
 - 2 Die wesentlichen Unterschiede zur GbR im Einzelnen 931
 - D. Medizinische Kooperationsgemeinschaften 935
 - I. Definition 935
 - II. Rechtsform 935
 - I Die Kooperationspartner 935
 - II Berufliche Voraussetzungen 936
 - III Vertragliche Voraussetzungen 936
 - E. Organisationsgemeinschaften 937
 - I. Überblick 937
 - II. Die Praxisgemeinschaft 937
 - 1 Definition 937
 - 2 Gesellschaft- und Haftungsrecht 938
 - 3 Berufs- und Vertragsarztrecht 938
 - 4 Gesellschaftsvertrag 939
 - 5 Die Apparategemeinschaft 940
 - 6 Die Laborgemeinschaft 941
 - F. Praxisnetze/Praxisverbund 941

- I. Definition 941
 - 1 Berufsrecht 942
 - 2 Vertragsarztrecht 942
- II. Gestaltungsmöglichkeiten 942
- G. Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ) 943
 - I Einleitung 943
 - II Begriffsbestimmung 944
 - 1 Leistungserbringer 944
 - 2 Fachübergreifend 945
 - 3 Zulassung 947
 - 4 Ärztliche Leitung 948
 - III. Organisationsformen 948
 - 1 Die natürliche Person als Gründer eines MVZ 949
 - 2 Personenmehrheit als Gründer eines MVZ 949
 - IV. Der angestellte Arzt im MVZ 950
 - 1 Allgemeines 950
 - 2 Bedarfsplanung und Teilzeitbeschäftigung 950
 - 3 Zulassung nach Ausscheiden aus dem MVZ 951
 - V. Der Vertragsarzt im MVZ 951
 - 1. Allgemeines 951
 - 2. Das Verhältnis von Zulassung des MVZ zur Zulassung des Vertragsarztes 951
 - 3. Die organisatorische Einbindung des Vertragsarztes 952
 - VI. Die Abrechnung im MVZ 952
 - 1 Allgemeines 952
 - 2 Vertragsärztliche Vergütung 952
 - 3 Privatärztliche Vergütung 953
- H. Sonstiges Vertragsrecht der Heilberufe 954
 - I. Die Praxisübergabe 954
 - 1 Allgemeines 954
 - 2 Die Nachbesetzung des Vertragsarztsitzes 954
 - 3 Die Vertragsgestaltung 956
 - 4 Die Übertragung einer Praxisbeteiligung 961
 - 5 Verträge mit Mitarbeitern 961
 - 6 Angestellte Ärzte 961
 - 7 Assistenten 962
 - 8 Praxisvertreter 963
 - IV. Mietvertrag über Praxisräume 964
- Kapitel 11 Vergütungsrecht der Heilberufe 965
 - A. Amtliche Gebührenordnung (GOA) 967
(Renate Hess/Dr. Marlies Hübner)
 - I. Die Privatabrechnung 967
 - 1. Die Amtliche Gebührenordnung als Taxe für einen Freien Beruf 967
 - 2 Verträge auf GOA-Basis 1007
 - 3 GOA-Anwendung bei gesetzlich Krankenversicherten 1011
 - II. Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen (JVEG) 1018
 - B. Honorierung und Honorarverteilung im Kassenarztrecht 1020
(Dr. Thomas Clemens)
 - I. Ursprung und Funktion von Honorarverteilungsregelungen 1020

- II. Ausblick auf eventuelle Änderungen durch die geplante Gesundheits- reform 1023
- III. Rechtsschutz, Kontrolldichte und Gestaltungsfreiheit: Die Rechtsprechung des BSG 1024
 - 1 Rechtsschutz gegen Gesamtvergütung, EBM/Bema und/oder Honorarverteilung 1024
 - 2 Übergang vom Honorarverteilungsmaßstab zum Honorarverteilungs- vertrag 1026
 - 3. Die Regelungen des § 85 Abs. 4 Sätze 3 ff. SGB V und der Grundsatz der Honorarverteilungsgerechtigkeit 1028
- IV. Rückblick 1062
- C. Die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung 1062 (Dr. Gernot Steinhilper)
 - I. Der Vertragsarzt als Freiberufler 1062
 - II. Rechtsgrundlagen des Grundsatzes der persönlichen Leistungs- erbringung 1063
 - 1 SGBV 1063
 - 2 Zulassungsverordnung Ärzte (§ 32 Ärzte-ZV) 1063
 - 3 Bundesmantelverträge und Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2005 1064
 - 4 Musterberufsordnung-Ärzte (MBO) 1064
 - 5 Behandlungsvertrag nach §§611 ff. BGB 1065
 - 6 Ergänzung: Gemeinsame Erklärung zur Behebung von Auslegungs- problemen 1065
 - III. Die Delegation im Einzelnen 1065
 - 1 Einzelpraxis 1065
 - 2 Ärztliche Gemeinschaftspraxis 1066
 - 3 Praxisgemeinschaft 1067
 - 4 Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) 1067
 - 5 Apparategemeinschaft 1068
 - 6 Laborgemeinschaft 1068
 - 7 Zweigpraxis, ausgelagerte Praxisstätte und Filialen von Vertragsarzt- praxen 1069
 - 8 Ermächtigte Krankenhausärzte 1070
 - IV
Auswahl-, Einarbeitungs- und Kontrollpflichten des Vertragsarztes bei Delegation von Leistungen an nichtärztliches Personal 1071
 - V Anwesenheitspflicht bei Delegation delegationsfähiger Leistungen 1071
 - VI. Folgen eines Verstoßes gegen die Pflicht zur persönlichen Leistungs- erbringung 1072
 - 1 Honorarrückforderung 1072
 - 2 Disziplinarverfahren 1073
 - 3 Verfahren zur Entziehung der Zulassung 1073
 - 4 Ermittlungs- und Strafverfahren 1073
 - 5 Berufsgewichtliches Verfahren 1073
 - 6 Approbationsentziehungsverfahren 1074
 - 7 Verfahrensharmonisierung 1074
 - D. Überprüfung der vertragsärztlichen Honorarabrechnung 1074
 - I. Abrechnungsprüfung/Sachlich-rechnerische Richtigstellung 1074 (Dr. Gernot Steinhilper)
 - Ausgangslage 1074
 - 1 Umfang der Prüfpflicht der KV 1075
 - 2 Frist für die sachlich-rechnerische Richtigstellung 1076
 - 3 Vorläufigkeit des Honorarbescheides und Vorbehaltshinweis 1078
 - 4 Honorarbescheide bei fehlerhafter Zulassung oder Genehmigung . . . 1079
 - 5 Verfahrensfragen 1080

II. Plausibilitätsprüfung 1082

(Dr. Gernot Steinhilper)

Sicherstellungsauftrag und Gewährleistungspflicht der KVen 1082

1 Die Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen 1083

2 Abrechnungsprüfung durch die KV (§106a Abs.2 SGBV) 1083

3 Abrechnungsprüfung durch die Krankenkassen (§106a Abs.3 SGBV) 1090

4 Haftung 1091

III. Wirtschaftlichkeitsprüfung 1091

(Prof. Dr. Hermann Plagemann)

Wirtschaftlichkeit in der Medizin 1091

1 Methoden der Wirtschaftlichkeitsprüfung 1094

2 Prüfverfahren 1107

3 Rechtsschutz

1111

Kapitel 12 Krankenhausrecht 1113

(Prof. Dr. Michael Quaas)

A. Einführung und Grundlagen 1115

I. Krankenhausrecht als Teil des Medizinrechts 1115

1 Begriffsbestimmung 1115

2 Elemente des Krankenhausrechts 1115

II. Verfassungsrechtliche Vorgaben 1116

1 Gesetzgebungszuständigkeit 1116

2 Grundrechte der Leistungserbringer 1116

III. Krankenhausbegriff und Einteilung der Krankenhäuser 1118

1 Krankenhausbegriff 1118

2 Einteilung der Krankenhäuser 1120

IV. Der Versorgungsauftrag des Krankenhauses 1121

1 Gesetzliche Grundlagen 1121

2 Inhalt und Umfang des Versorgungsauftrags 1122

B. Grundzüge des Rechts der Krankenhausfinanzierung 1125

I. Das KHG als Grundlage des Krankenhausfinanzierungsrechts 1125

1 Ziele und Zweck des KHG 1125

2 Duales Finanzierungssystem 1126

II. Grundzüge der öffentlichen Investitionsförderung 1126

1 Rechtsanspruch auf Förderung 1126

2 Die Krankenhausförderung nach Landesrecht 1127

III. Grundzüge des Pflegesatzrechts 1129

1. Pflegesatzrecht und Pflegesätze 1129

2. Die Vergütung der Krankenhausleistungen nach dem KHEntgG 1129

3 Stationäre Krankenhausleistungen 1133

4 Allgemeine Krankenhausleistungen und Wahlleistungen 1135

5 Das Pflegesatzverfahren 1139

C. Grundzüge des Krankenhausplanungsrechts 1145

I. Systematik des Krankenhausplanungsrechts 1145

1 Der Krankenhausplan 1145

2 Feststellungsbescheid 1148

3 Zwei-Stufen-Theorie 1150

II. Materielle Planungskriterien des KHG 1151

- 1 Bedarfsgerechtigkeit 1151
- 2 Leistungsfähigkeit 1154
- 3 Wirtschaftlichkeit 1154
- III. Rechtsschutzfragen 1155
 - 1 Rechtsweg 1155
 - 2 Klageziel 1155
 - 3 Klagebefugnis Dritter 1156
 - 4 Vorläufiger Rechtsschutz 1157
- D. Die Rechtsbeziehungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Krankenhäusern 1158
 - I. Allgemeines 1158
 - 1 Zulassung zur stationären Versorgung 1158
 - 2 Leistungsvoraussetzung bei der Krankenhausbehandlung 1160
 - II. Das Recht des Versorgungsvertrages mit Krankenhäusern 1162
 - 1 Abschluss von statusbegründenden Versorgungsverträgen 1162
 - 2 Die Kündigung von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern (§110SGBV) 1163
 - E. Das Medizinische Versorgungszentrum und die integrierte Versorgung als neue Versorgungsformen für Krankenhäuser 1165
 - I. Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen 1165
 - II. Das medizinische Versorgungszentrum (MVZ) als neue Versorgungsform für Krankenhäuser 1167
 - 1 Unternehmensziele des Krankenhauses 1167
 - 2 Einzelaspekte bei Gründung und Betrieb eines medizinischen Versorgungszentrums durch das Krankenhaus 1168
 - 3 MVZ und Bedarfsplanung 1169
 - III. Die integrierte Versorgung (IV) als neue Versorgungsform für Krankenhäuser 1170
 - 1. Auswahl des Vertragspartners der Krankenkassen/Anwendbarkeit des Wettbewerbs- und Vergaberechts 1170
 - 2 Vergütung von Krankenhausleistungen 1173
 - 3 Die Anschubfinanzierung 1175
- Kapitel 13 Arbeitsrecht im Krankenhaus und in der Arztpraxis 1179
(Boris Hörle/ Martin Steinmeister)
 - A. Einleitung 1180
 - B. Arbeitsrecht im Krankenhaus 1180
 - I. Arbeitsvertragsrecht 1180
 - 1. Krankenhausorganisation, Allgemeines zum Dienstrecht 1180
 - 2. Der Arzt als Arbeitnehmer/Spannungs Verhältnis zwischen Weisungsrecht des Arbeitgebers und der grundsätzlichen Weisungsfreiheit des ärztlichen Berufs 1182
 - 3 Der Chefarzt als Arbeitnehmer 1183
 - 4 Der Chefarzt als leitender Angestellter 1184
 - 5. Befristung des Arbeitsverhältnisses, insbesondere Befristung von Chefarztverträgen 1186
 - 6 Teilzeitarbeit 1189
 - 7 Bereitschaftsdienst, Rufbereitschaft 1191
 - 8 Arbeitszeitbestimmungen, Änderung des Arbeitszeitgesetzes, Höchstarbeitszeiten 1193
 - 9 Arbeitsvertragliche Besonderheiten seit der Schuldrechtsreform, Anwendung der AGB-Regeln auf den Arbeitsvertrag 1196
 - 10 Der Chefarztvertrag 1203
 - 11 Das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz (früher: Anti-Diskriminierungs-Gesetz) 1213
 - 12. Exkurs: Verpflichtung des Arztes zur Mitwirkung an einem Schwangerschaftsabbruch 1218
 - 13. Nichtärztliches Pflegepersonal, Ausbildung 1219

- II. Rechte und Pflichten aus dem Arbeitsverhältnis und Haftung des Arbeitnehmers 1223
 - 1 Rechte und Pflichten aus dem Arbeitsverhältnis im Überblick 1223
 - 2 Arbeitnehmerhaftung 1226
- III. Beendigung des Arbeitsverhältnisses 1230
 - 1. Allgemeiner Kündigungsschutz: Anwendbarkeit des Kündigungsschutzgesetzes (KSchG) 1230
 - 2 Sonderkündigungsschutz 1232
 - 3 Anhörung der Mitarbeitervertretung vor Ausspruch der Kündigung 1235
 - 4 Kündigungserklärung und Kündigungsfrist 1238
 - 5. Kündigungsgründe im Sinne des Kündigungsschutzgesetzes, § 1 Abs.2 KSchG 1240
 - 6 Außerordentliche bzw. fristlose Kündigung, §626 BGB 1249
 - 7 Auflösungsantrag im Kündigungsschutzprozess, § 9 KSchG 1251
 - 8 Einvernehmliche Beendigung des Arbeitsverhältnisses 1253
- IV. Kollektivrechtliche Fragen 1255
 - 1 Betriebliche Mitbestimmung, Rechte der Mitarbeitervertretung 1255
 - 2 Tarif- und Arbeitskampfrecht 1264
- C. Arbeitsrecht in der Arztpraxis 1269
 - I. Allgemeines 1269
 - II. Rechte und Pflichten aus dem Arbeitsverhältnis und Haftung des Arbeitnehmers 1271
 - 1 Rechte und Pflichten aus dem Arbeitsverhältnis 1271
 - 2 Arbeitnehmerhaftung 1273
 - III. Beendigung des Arbeitsverhältnisses 1274
 - 1 Allgemeiner Kündigungsschutz: Anwendbarkeit des KSchG 1274
 - 2 Sonderkündigungsschutz 1275
 - 3 Anhörung der Mitarbeitervertretung vor Ausspruch der Kündigung 1276
 - 4 Kündigungserklärung und Kündigungsfrist 1277
 - 5 Kündigungsgründe im Sinne des KSchG, § 1 Abs. 2 KSchG 1278
 - 6 Außerordentliche bzw. fristlose Kündigung, §626 BGB 1280
 - 7 Einvernehmliche Auflösung des Arbeitsverhältnisses 1281
 - IV. Betriebliche Mitbestimmung in der Arztpraxis nach dem BetrVG 1281
- D. Musterverträge 1282
 - I. Chefarztvertrag, günstig für den Krankenhausträger 1282
 - II. Chefarztdienstvertrag mit Nebentätigkeitsabrede, ausgeglichen 1292
- I Chefarztvertrag, günstig für den Chefarzt 1305
- II Arbeitsvertrag für Krankenschwester 1311
- III Arbeitsvertrag mit einem Assistenten 1314
- IV Arbeitsvertrag mit einer Arzthelferin 1316
- V Aufhebungsvertrag 1319
- VI Auszug aus dem ArbZG 1321

Kapitel 14 Grundzüge des Arzneimittelrechts 1327
(Dr. Hans-Dieter Lippert)

- A. Einleitung 1329
- B. Gesetzliche Grundlagen 1331
- C. Der Zweck des Gesetzes 1331
- D. Arzneimittelbegriff 1332
- E. Ausnahmen vom Geltungsbereich des AMG 1333
- F. Fiktive Arzneimittel 1333
- G. Antidefinitionen 1334
- I. Lebensmittel 1334

- II. Tabakerzeugnisse 1334
- I Kosmetische Mittel 1334
- II Reinigungsmittel 1334
- V
- Futtermittel 1335
- III Transplantation 1335
- IV Transfusion 1335
- V Medizinprodukte 1335
- VI Arzneimittel Vermutung 1335
- H. Anforderungen an Arzneimittel 1336
- I. Herstellung 1336
- J. Herstellungserlaubnis 1336
- K. Zulassung von Arzneimitteln 1337
- I. Das Zulassungserfordernis 1337
 - 1 Fertigarzneimittel 1337
 - 2 Tierarzneimittel 1337
- II. Inhalt 1338
- III. Zentrales Zulassungsverfahren 1338
 - 1 Grundsatz 1338
 - 2 Ablauf des Verfahrens 1340
 - 3 Tierarzneimittel im zentralen Zulassungsverfahren 1342
 - 4 Geltungsbereich einer zentralen Zulassung 1343
- IV. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (mutual recognition procedures) - dezentrales Zulassungsverfahren 1343
 - 1 Antragstellung 1343
 - 2 Beurteilung der eingereichten Unterlagen 1344
 - 3 Beteiligung von Kommissionen 1344
 - 4 Mängelrügen 1345
 - 5 Verfahrensbesonderheiten 1345
 - 6 Rechtsanspruch 1346
 - 7 Auflagen gem. § 28 1346
 - 8 Rechtsschutz 1346
 - 9 Fiktive Zulassung 1347
- L. Registrierung von Arzneimitteln 1348
- M. Klinische Prüfung und Erprobung von Arzneimitteln 1348
- I Rechtsgrundlagen 1349
- II Ablauf der Klinischen Prüfung 1350
- III Bewertung durch eine Ethikkommission 1350
- IV Antragstellung bei der zuständigen BOB 1351
- V Besonderheiten bei der Durchführung multizentrischer klinischer Prüfungen 1351
- VI Minderjährige als Teilnehmer an klinischen Prüfungen 1352
- VII Nichteinwilligungsfähige als Teilnehmer an klinischen Prüfungen 1352
- VIII Die Stärkung der Rechte von Teilnehmern an klinischen Prüfungen 1353
- IX Verfahrens- und Haftungsfragen 1354
- X Ethik und Monetik 1354
- N. Abgabe von Arzneimitteln 1355
- I Apothekenpflicht 1356
- II Inhalt und Umfang der Apothekenpflicht 1357

- III Ausnahmen von der Apothekenpflicht 1357
- IV
 - Versandhandelsverbot 1357
 - IV Verbot des Direktbezuges 1358
 - V Inhalt und Umfang der Ausnahmen von der Apothekenpflicht 1358
 - VI Weitere Ausnahmen von der Apothekenpflicht nach § 45 AMG 1359
 - VII Die Ausweitung der Apothekenpflicht 1359
 - VIII Die Beschränkung der Ausweitung 1359
 - IX Der Vertriebsweg 1360
 - XI. Bezug in Eigenbedarf 1360
 - I Die Verschreibungspflicht 1361
 - II Die Verschreibung (Rezept) 1361
 - III Der Freiverkauf 1362
 - IV Die Sachkenntnis 1362
 - XVI. Die Abgabe im Reisegewerbe 1362
 - O. Großhandel mit Arzneimitteln (§52a) 1362
 - P. Qualitätskontrolle, Betriebsverordnungen 1363
 - I. Inhalt der Betriebsverordnungen 1363
 - II. Geltungsbereich der Betriebsverordnungen 1363
 - Q. Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken 1364
 - I. Der Stufenplan 1364
 - II. Person des Stufenplanbeauftragten 1365
 - III. Führung von Unterlagen 1365
 - I Anzeigepflicht 1365
 - II Regelmäßiger Bericht 1366
 - R. Arzneimittelüberwachung 1366
 - I. Gegenstand der Überwachung 1367
 - II
 - Zweck der Überwachung 1368
 - III. Befugnis der Behörden 1368
 - 1 Betretungs- und Besichtigungsrecht 1368
 - 2 Einsichtsrecht 1369
 - 3 Auskunftspflicht 1369
 - IV. Aussageverweigerungsrecht 1370
 - V
 - Erlass von vorläufigen Anordnungen 1370
 - S. Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln 1371
 - I. Die Einfuhrerlaubnis 1371
 - II
 - Das Zertifikatverfahren 1372
 - III. Haftungsrechtliche Gesichtspunkte 1373
 - IV
 - Das Verbringungsverbot 1373
 - I Die Apothekeneinfuhr 1373
 - II Die Ausfuhr von Arzneimitteln 1374
 - T. Zuständige Bundesoberbehörden 1374
 - I. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn 1374
 - II

Robert-Koch-Institut in Berlin 1375
III. Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Berlin 1375
IV
Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, in Langen 1375
V
Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information in Köln 1375
VI. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung in Köln 1375
U. Tierarzneimittel 1375
I. Herstellung 1375
II
Zulassung 1376
III. Tierarzneimittel im zentralen Zulassungsverfahren 1376
I Klinische Prüfung 1377
II Abgabe von Tierarzneimitteln 1378
V. Grundzüge des Transfusionsrechts 1378
I Einleitung 1378
II Gesetzliche Grundlagen 1378
III Der Zweck des Gesetzes 1378
IV Begriffsbestimmungen 1379
V Gewinnung von Blutbestandteilen 1379
VI Die Anwendung von Blutprodukten 1380
VII Rückverfolgung 1381
VIII Meldewesen 1382
1 Empfänger der Daten 1382
2 Adressat der Meldepflicht 1382
3 Inhalt der Meldung 1382
4 Anonymisierung 1383
5 Sachverständige 1383
6 Mitteilungspflichten 1383
7 Transfusions- Straf- und Transfusions- Bußgeldvorschriften 1383
W. Arzneimittelhaftung 1384
I. Gefährdungshaftung 1384
1 Unwirksamkeit und gefahrbelastetes Produkt 1384
2 Haftung des Herstellers 1384
3 Ursachenhaftung im Bereich der Entwicklung und der Herstellung . . 1385
4 Haftung wegen Arzneimittelinformation, §84 S. 2 Nr. 2 AMG 1385
5 Beweislast 1386
II. Verschuldenshaftung 1386
1 des pharmazeutischen Unternehmers (Herstellers) 1386
2 des Arzneimittel verordnenden Arztes 1387
3 des Apothekers 1388
X. Arzneimittel- Straf- und Arzneimittel-Bußgeldvorschriften 1388
I Das Verhältnis von AMG zum StGB 1388
II Die Straftaten nach §§ 95, 96 AMG 1388
III Der Adressat der Straftaten nach §§ 95, 96 AMG 1390
IV Ordnungswidrigkeiten 1391
1 Das Verhältnis zum Ordnungswidrigkeitengesetz 1391
2 Die Ordnungswidrigkeiten nach § 97 AMG 1391

3 Der Adressat der Ordnungswidrigkeit	1392
Kapitel 15 Grundzüge des Medizinprodukterechts	1395
(Dr. Hans-Dieter Lippert)	
A. Einleitung	1396
B. Gesetzliche Grundlagen	1397
C. Anforderungen an Medizinprodukte	1398
D. Die Klassifizierung	1399
E. Das Konformitätsbewertungsverfahren	1399
F. Klinische Prüfung	1400
G. Benannte Stellen und Sachverständige	1400
H. Inverkehrbringen, Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	1401
I. Inverkehrbringen	1401
II. Errichten	1401
I Inbetriebnahme	1402
II Betreiben	1402
III Anwenden	1402
I. Medizinproduktebetrieberverordnung	1402
I Die Bedeutung der Normen	1402
II Der Anwendungsbereich	1403
1. Personeller und sachlicher Anwendungsbereich	1403
III. Allgemeine Anforderungen	1403
1 Sachliche Anforderungen	1403
2 Persönliche Anforderungen	1404
3 Vollzug	1405
4 Sanktionen	1405
IV. Meldung von Vorkommnissen	1405
1 Zweck der Vorschrift	1405
2 Persönlicher Anwendungsbereich	1405
3 Meldepflichtige Vorkommnisse	1405
4 Auswirkungen der Vorkommnisse	1406
5 Empfänger der Anzeige	1406
6 Eintragung in das Medizinproduktebuch	1406
7 Maßnahmen des Betreibers	1406
8 Vollzug	1406
V. Instandhaltung	1406
1 Persönliche Voraussetzungen	1406
2 Instandhaltung von Medizinprodukten	1406
3 Der mit der Instandhaltung Beauftragte	1408
4 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation)	1408
5 Eintragung im Medizinproduktebuch	1408
6 Vollzug	1408
7 Sanktionen	1409
VI. Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien	1409
1 Bedeutung der Norm	1409
2 Sanktionen	1409
VII. Sondervorschriften für Aktive Medizinprodukte (§§5-10 MPBetreibV) . .	1409
1 Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme	1409
2 Vom Betreiber beauftragte Person für Geräteeinweisung	1409

- 3 Dokumentation der Funktionsprüfung und Einweisung 1410
- 4 Sicherheitstechnische Kontrollen 1410
- 5 Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis 1410
- 6 Patienteninformation 1410
- J. Medizinproduktüberwachung (§§ 25-28 MPG) 1411
 - I Die Durchführung der Überwachung 1411
 - II Verfahren zum Schutz vor Risiken 1412
- K. Beobachtungs- und Meldesystem (§29 MPG) 1412
- L. Zuständigkeiten 1412
- M. Die Haftung für Medizinprodukte 1413
 - I. Gefährdungshaftung 1413
 - II. Verschuldenshaftung 1413
 - 1 Konstruktionsfehler 1413
 - 2 Fabrikationsfehler 1413
 - 3 Instruktionsfehler 1414
 - 4 Produktbeobachtungspflicht 1414
 - III. Ansprüche gegen den Hersteller 1414
 - 1 Produkthaftung, §§ 1 ff. ProdHaftG 1414
 - 2 Produzentenhaftung, § 823 BGB 1415
 - 3 Vertragsverletzung 1416
 - IV. Ansprüche gegen den Anwender (z.B. Klinik) 1417
 - 1 Vertragshaftung 1417
 - 2 Haftung aus unerlaubter Handlung 1417
 - V. Ansprüche des Herstellers gegen Benannte Stellen 1418
 - 1 Ansprüche aus Vertrag 1418
 - 2 Anspruch aus unerlaubter Handlung 1418
 - VI. Ansprüche der Patienten gegen die Benannte Stelle 1418
 - 1 Ansprüche aus allgemeinem Zivilrecht 1418
 - 2 Anspruch aus unerlaubter Handlung 1418
 - VII. Ansprüche gegen die zuständige Behörde 1419
- N. Medizinprodukte-Strafrechts- und Medizinprodukte-Bußgeldvorschriften 1419
- Kapitel 16 Grundzüge des Apothekenrechts 1421
(Dr. Hans-Dieter Lippert)
 - A. Einleitung 1421
 - B. Gesetzliche Grundlagen 1421
 - C. Voraussetzungen für den Betrieb einer Apotheke 1422
 - I Persönliche Voraussetzungen des Antragstellers 1423
 - II Rücknahme und Widerruf der Erlaubnis 1423
 - III Schließung einer widerrechtlich betriebenen Apotheke 1424
 - IV Rechtsform des Apothekenbetriebes 1424
 - V Anforderungen an die Apotheke 1424
 - V Anforderungen an den Apotheker 1424
 - VI Unzulässige Absprachen 1425
 - VII Der Tod des Erlaubnisinhabers 1425
 - VIII Die Arzneimittelversorgung von Heimen 1425
 - IX Der Versand von Arzneimitteln als Versorgungsform 1426
- D. Der Betrieb von Krankenhausapotheken 1426

- E. Die Apothekenbetriebsordnung 1427
- F. Die Haftung des Apothekers 1427
- I. Aufgabenspektrum 1427
- II. Behandlungsfehler 1428
 - 1 Vertrag 1428
 - 2 Geschäftsführung ohne Auftrag 1429
 - 3 Unerlaubte Handlung 1429
 - 4 Kausalität 1429
 - 5 Beweislast 1429
- G. Apotheken-Straf- und Apotheken-Bußgeldvorschriften 1430
- Kapitel 17 Grundzüge des Heilmittelwerberechts 1431
(Dr. Hans-Dieter Lippert)
 - A. Einleitung 1431
 - B. Gesetzliche Grundlagen 1431
 - C. Anwendungsbereich des HWG 1432
 - D. Pflichtangaben der Arzneimittelwerbung 1432
 - E. Adressaten der Arzneimittelwerbung 1433
 - F. Weitere Werbebeschränkungen 1433
 - G. Vergleichende Werbung 1434
 - H. Unlauterer Wettbewerb mit Arzneimitteln 1435
- Kapitel 18 Einführung in das österreichische Medizinrecht 1437
(Prof. Dr. Erwin Bernat)
 - A. Einleitung 1438
 - I. Der Gegenstand des Medizinrechts 1438
 - II
 - . Rechtsquellen des Medizinrechts 1439
 - 1 Gesetzgebungskompetenz 1439
 - 2 Überblick über die gesetzlichen Grundlagen 1439
 - III. Die gesetzliche Krankenversicherung 1440
 - 1 Der Kreis der versicherten Personen 1440
 - 2 Ansprüche im Versicherungsfall der Krankheit 1441
 - 3 Die Regelung des Verhältnisses zwischen Versicherten, Ärzten und Krankenversicherungsträgern 1442
 - B. Das Recht der medizinischen Behandlung 1443
 - I Der Vertrag über medizinische Dienstleistungen 1443
 - II Folgen ärztlicher Pflichtverletzungen 1445
 - 1 Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes 1446
 - 2 Die zivilrechtliche Haftung des Arztes und des Krankenanstalten- trägers 1450
 - III. Haftungsrechtliche Sonderfragen 1463
 - 1 Die medizinische Behandlung minderjähriger und geistig behinderter (psychisch kranker) Patienten 1463
 - 2 Die Haftungssituation im sog. Belegspital 1465
 - 3. Der Familienplanungsschaden - wrongful birth, wrongful conception und wrongful life 1467
 - 4 Der Regress des Krankenanstaltenträgers gegen den Dienstnehmer . . 1468
 - 5 Das Mitverschulden des Patienten 1469
 - 6. Die Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen - Einreden des Verpflichteten 1469
- I Schlichtungsstellen und Entschädigungskommissionen 1471
- II Die klinische Prüfung 1472
- III Der Schutz des ärztlichen Berufsgeheimnisses 1473
- C. Besondere ärztliche Eingriffe 1475

- I. Sterilisation und Kastration 1475
- II. Schwangerschaftsabbruch 1476
- III. Fortpflanzungsmedizin 1478
 - 1 Das Fortpflanzungsmedizingesetz 1478
 - 2 Die Eltern-Kind-Zuordnung nach medizinisch unterstützter Fortpflanzung 1480
 - 3 Fortpflanzungsmedizin und das Recht der sozialen Sicherheit 1481
 - 4 Humangenetik 1482
 - 5 Sterbehilfe 1483
 - 6 Strafrechtliche Normen 1483
 - 7 Das Patientenverfügungs-Gesetz 1485
 - 8 Die Stellvertretung in Gesundheitsangelegenheiten 1486
 - 9 Obduktion und anatomische Sektion 1487
 - 10 Organentnahmen zu therapeutischen Zwecken 1488
 - 11 Die Lebendspende 1488
 - 12 Die Organentnahme vom Verstorbenen 1489
- VIII. Exkurs: Die Unterbringung psychisch Kranker 1490
- Kapitel 19 Die Haftung des Arztes in der Schweiz 1493
(Prof. Dr. Walter Fellmann)
 - A. Rechtliche Grundlagen der ärztlichen Behandlung in der Schweiz 1493
 - I. Allgemeines 1493
 - II. Behandlung durch den Privatarzt oder im Privatspital 1494
 - 1 Behandlungsvertrag bei der Behandlung durch den Privatarzt 1494
 - 2 Behandlungsvertrag bei der Behandlung im Privatspital 1495
 - III. Behandlung im öffentlichen Spital 1496
 - 1 Allgemeines 1496
 - 2 Gespaltenes Rechtsverhältnis 1497
 - B. Die Haftung des Privatärztes 1498
 - I Überblick 1498
 - II Schaden oder immaterielle Unbill 1498
 - 1 Schaden 1498
 - 2 Immaterielle Unbill 1499
 - III. Vertragsverletzung 1500
 - 1 Allgemeines 1500
 - 2 Beweisfragen 1502
 - I Kausalzusammenhang 1503
 - II Verschulden 1504
 - C. Haftung des Privatärztes für Dritte 1505
 - I Überblick 1505
 - II
 - Haftung des Privatärztes bei Substitution 1507
 - 1 Haftung bei befugter Substitution 1507
 - 2 Haftung bei unbefugter Substitution 1507
 - III. Haftung des Privatärztes für Hilfspersonen 1507
 - D. Wegbedingung der Haftung des Privatärztes 1508
 - E. Verjährung der Haftung des Privatärztes 1509
 - F. Haftung des Staates für ärztliche Tätigkeit an öffentlichen Spitälern 1509
 - I Überblick 1509
 - II Voraussetzung der Haftung 1510

G. Haftung für Verletzung der Aufklärungspflicht	1510
I. Überblick	1510
II. Der Beweis der Aufklärung	1511
III. Die Verletzung der Aufklärungspflicht als Haftungstatbestand	1512
I Das therapeutische Privileg	1512
II Der Entlastungsgrund der hypothetischen Einwilligung	1513
VI. Haftung für Aufklärungsschäden	1514
Kapitel 20 Lexikon der wichtigsten medizinischen Begriffe	1515
(Prof. Dr. Wolfgang Eisenmenger)	
Stichwortverzeichnis	1541