

Inhaltsübersicht

Teil A Arztrecht

I.	System und Grundlagen	3
II.	Ausübung des Arztberufs und Betrieb einer Klinik	23
III.	Parallelberufe: Zahnarzt und Tierarzt; Psychotherapeut; Heilpraktiker; Hebammen und Heilhilfsberufe	59
IV.	Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient: Arztvertrag und Klinikaufnahmebedingungen	73
V.	Verträge der Ärzte untereinander, mit dem Krankenhausträger und mit Versicherungen	119
VI.	Krankenversicherung	143
VII.	Haftung für Behandlungsfehler	185
VIII.	Einwilligung und Aufklärung	261
IX.	Informationspflichten und Compliance	339
X.	Parallelberufe: Zahnarzt und Tierarzt; Heilpraktiker, Hebammen und sonstige Heilhilfsberufe	355
XI.	Haftung des Klinikträgers und des übergeordneten Arztes für Personal und Maschinen	375
XII.	Haftungsumfang, Mitverschulden und Verjährung	405
XIII.	Strafrecht des Arztes	449

XIV.	Prozess, Beweis und Gutachten	475
XV.	Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen der Ärztekammern	539
XVI.	Qualitätssicherung und Zertifizierung in der Medizin	555
XVII.	Patientendaten: Dokumentation, Datenschutz, Einsicht und Herausgabe von Unterlagen, Schweigepflicht, Zeugnisverweigerungsrecht	575
XVIII.	Extremsituationen: Notfall, Intensivmedizin, Sterbehilfe, Todeszeitpunkt, Sektion	615
XIX.	Abstammung, Reproduktions- und Sexualmedizin	681
XX.	Sonderpersonen: Kinder und Jugendliche, ältere Patienten, Bewusstlose, Ausländer, Sektenanhänger	737
XXI.	Psychisch Kranke und Behinderte	773
XXII.	Natürliche und künstliche Körperteile; Organtransplantation	805
XXIII.	Biomedizinische Forschung: Versuche an Menschen; Tierversuche	849
XXIV.	Ethik-Kommissionen: Probandenschutz in der medizinischen Forschung	895
XXV.	Ombudsgremien: Nachträgliche Kontrolle der Forschung	927
XXVI.	Rechtsfragen der Gentechnologie, Genomanalyse und Gentherapie	941
Teil B Arzneimittelrecht		
XXVII.	Allgemeines Arzneimittelrecht: Funktionen, Geschichte, Quellen	963
XXVIII.	Arzneimittel: Begriff und Abgrenzung	981
XXIX.	Arzneimittelsicherheit: Zulassung, Registrierung, Kontrolle und Verbot	1003

Inhaltsübersicht	IX
XXX. Arzneimittelprüfung	1043
XXXI. Arzneimittelverkehr	1091
XXXII. Arzneimittelbehörden: Europäische Agentur (EMA), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Länderbehörden	1109
XXXIII. Arzneimittelschutz: Patent, Marke, Erstanmeldung, Gewerbebetrieb	1121
XXXIV. Arzneimittelwerberecht	1147
XXXV. Arzneimittelhaftung	1163
XXXVI. Arzneimittelstrafrecht, Arzneimittelordnungswidrigkeitenrecht	1195
XXXVII. Internationales Arzneimittelrecht	1203
XXXVIII. Grundzüge des Apothekenrechts	1219
Teil C Medizinprodukterecht	
XXXIX. Medizinproduktegesetz: Entwicklung, Grundlagen, Anwendungsbereiche	1245
XL. Medizinprodukteverkehr: Verbot, CE-Kennzeichnung, Prüfung, Errichten, Betreiben, Anwenden, Patente	1255
XLI. Medizinprodukte: Beobachtung, Überwachung, Haftung, Sanktionen	1273
Teil D Transfusionswesen	
XLII. Spende	1287
XLIII. Anwendung von Blutprodukten	1301
Anhang	1309
Sachverzeichnis	1365

Inhaltsverzeichnis

Teil A Arztrecht

I. System und Grundlagen	3
1. Medizinrecht und Gesundheitsrecht	4
2. Gegenstand, Charakter und Funktion des Arztrechts als berufsbezogener Bestandteil des Medizinrechts	6
3. Interessen und Rechtsquellen des Arztrechts, des Arznei- mittelrechts, des Medizinproduktrechts und des Transfu- sionsrechts als Bestandteile des Medizinrechts	8
4. Standesrecht und medizinische Ethik	11
5. Arztrechtliche Maximen.....	14
a) Heilauftrag des Arztes.....	14
b) Anwendung der Regeln der medizinischen Wissenschaft	14
c) Fortentwicklung der Wissenschaft.....	15
d) Vertrauen des Patienten.....	15
e) Selbstbestimmung des Patienten.....	16
f) Partnerschaft zwischen Arzt und Patient	16
g) Privatrechtliche Ausrichtung des Arzt-Patienten- Verhältnisses	16
h) Autonomie des Arztberufs	17
i) Ärztliche Approbation und freier Beruf.....	19
j) Arzt im Krankenhaus und Ärzteteam	19
k) Persönlicher Kontakt und Telemedizin	20
II. Ausübung des Arztberufs und Betrieb einer Klinik	23
1. Medizinische Behandlung und Arztvorbehalt.....	24
2. Approbation.....	25
3. Verzicht, Ruhen und Widerruf der Approbation	26
4. Niederlassung als Arzt	31

5.	Zulassung und Tätigkeit als Vertragsarzt	32
6.	Weiterbildung und Spezialisierung.....	39
7.	Berufspflichten des Arztes.....	40
8.	Bekanntgaben gegenüber der Öffentlichkeit und Werbung des Arztes.....	47
9.	Betrieb einer Klinik.....	52
10.	Krankenhauspläne	53
11.	Organisationspflichten der Klinik	55
12.	Medizinische Versorgungszentren.....	56
III.	Parallelberufe: Zahnarzt und Tierarzt; Psychotherapeut; Heilpraktiker; Hebammen und Heilhilfsberufe	59
1.	Ausübung der Zahnheilkunde.....	60
2.	Rechtsverhältnis zwischen Zahnarzt und Patient	64
3.	Ausübung der Tierheilkunde	65
4.	Berufsausübung als Heilpraktiker	66
5.	Psychologen, Hebammen, Physiotherapeuten und sonstige Heilhilfsberufe.....	70
IV.	Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient: Arztvertrag und Klinikaufnahmebedingungen	73
1.	Die Kodifikation des medizinischen Behandlungsvertrages im BGB	75
2.	Der Behandlungsvertrag als schuldrechtlicher Organismus	77
3.	Vertrag des Patienten mit dem Arzt.....	78
4.	Vertrag zwischen Vertragsarzt und Kassenpatient.....	80
5.	Vertrag des Patienten mit dem Krankenhaus.....	82
6.	Abschluß des Arztvertrages: Abschlußfreiheit und Abschlußpflicht.....	91
7.	Behandlung von nicht Geschäftsfähigen und Bewusstlosen.....	93
8.	Passivlegitimation von Ehegatten, Eltern und Kindern des Patienten.....	96
9.	Behandlung durch Verwandte	98
10.	Fehlender Krankenversicherungsschutz und Geschäftsgrundlage.	98
11.	Medizinischer Behandlungsvertrag als persönlicher Dienstvertrag ohne Gesundheitsgarantie.....	100
12.	Pflichten und Obliegenheiten des Arztes aus dem Vertrag.....	104
13.	Pflichten und Obliegenheiten des Patienten aus dem Vertrag.....	106
a)	Honorar.....	106
b)	Honorarabrede.....	108
c)	Abtretung und Gebühreneinzugsstelle.....	111
d)	Weitere Pflichten und Obliegenheiten.....	112
14.	Besondere Abreden zwischen Arzt und Patient; Haftungsfreistellung	113

- 15. Beendigung des Vertragsverhältnisses 115
- 16. Zwangsbehandlung und Zwangsisolation..... 116
- 17. Amtshaftung bei hoheitlicher Behandlung 117

- V. Verträge der Ärzte untereinander, mit dem
Krankenhausträger und mit Versicherungen 119**
 - 1. Gemeinschaftspraxis, Praxismgemeinschaft,
Partnerschaftsgesellschaften 121
 - a) Gemeinschaftspraxis 121
 - b) Teilgemeinschaftspraxis 123
 - c) Praxismgemeinschaften 125
 - d) Partnerschaftsgesellschaften 125
 - 2. Ärzte-GmbH oder Ärzte-AG 126
 - 3. Praxisübernahme..... 127
 - 4. Chefarztregelung..... 130
 - a) Chefarztvertrag..... 130
 - b) Beamteter Chefarzt..... 134
 - 5. Belegarztvertrag..... 135
 - 6. Vertrag mit einem nachgeordneten Arzt 136
 - 7. Vertrag mit einem Gastarzt 138
 - 8. Vertrag mit einem Konsiliararzt..... 138
 - 9. Der Vertrag mit der Haftpflichtversicherung 139

- VI. Krankenversicherung 143**
 - 1. Gesetzliche und private Krankenversicherung 144
 - 2. Private Krankenversicherung..... 146
 - a) Rechtsquellen, Rechtsnatur der privaten
Krankenversicherung..... 146
 - b) Vertragsschluss und Kontrahierungszwang..... 147
 - c) Krankheit, Vorsorge und Schwangerschaft als
Versicherungsfälle 150
 - d) Notwendige Heilbehandlung..... 151
 - e) Zeitliche und räumliche Grenzen der privaten
Krankenversicherung..... 152
 - f) Zum persönlichen Schutzbereich des
Versicherungsvertrages 153
 - g) Beendigung und Änderung des Versicherungsverhältnisses... 154
 - 3. Gesetzliche Krankenversicherung 157
 - a) Arten, Rechtsnatur und innere Verfassung
gesetzlicher Krankenversicherungen 157
 - b) Versicherter Personenkreis und Wahlrecht..... 159
 - c) Die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung 164
 - d) Die Krankheit als wesentlicher Versicherungsfall 168
 - e) Leistungsumfang 172

VII. Haftung für Behandlungsfehler	185
1. Kunstfehler, Behandlungsfehler und medizinischer Standard.....	188
2. Die Entwicklung der medizinischen Berufshaftung als Vertragsverletzung und Delikt	190
3. Das System der Arzthaftung	192
a) Akzentverschiebung: vom Delikt zum Vertrag.....	192
b) Zur Struktur des Haftungstatbestandes der vertraglichen Pflichtverletzung	194
(1) Pflichtverletzung	194
(2) Rechtswidrigkeit.....	196
(3) Verschulden	198
(4) Schaden, Kausalität und Zurechnung.....	198
c) Der Gegenstand der Verschuldensvermutung des § 280 Abs. 1 S. 2 BGB	198
d) Gegenstand und Beweis des Verschuldens im Deliktsrecht...	202
e) Schadensersatz neben und „statt“ der Leistung.....	203
4. Pflichtverletzung und Verschulden als Haftungsschwelle; keine Gefährdungshaftung für ärztliches Verhalten.....	204
5. Schuldformen: Vorsatz, Fahrlässigkeit und medizinischer Standard	206
a) Vorsatz	206
b) Fahrlässigkeit und Standardwidrigkeit.....	207
c) Fahrlässigkeit als Grundform	207
d) Der „allgemein anerkannte fachliche Standard“ als Maßstab...	211
e) Abweichend vereinbarter Standard	212
6. Phänomenologie fahrlässiger bzw. standardwidriger medizinischer Pflichtverletzungen.....	213
7. Medizinische Fehlleistungen: Realtypen	214
a) Nichtbehandlung	214
b) Fehlmaßnahme	215
c) Neuartige Behandlungsmethode und Heilversuch	216
d) Abweichende Behandlung.....	217
e) Übermaßbehandlung	217
f) Begleitender Fehler	218
g) Infektion	218
h) Diagnosefehler und Mitteilung der Diagnose	219
i) Anamnese, Befunderhebung und Zufallsfunde	220
j) Unterlassene oder unzureichende Verlaufsbeobachtung.....	221
8. Generelle Fehlleistungen des Mediziners	222
a) Allgemeine Fehlleistungen	222
b) Organisatorische Fehlleistung	223
c) Schutz vor Selbstgefährdung.....	224
9. Medizinische Pflichtwidrigkeit und Fahrlässigkeit: Legaltypen ...	226
a) Übernahmeverschulden	226
b) Anfängeroperation.....	227

c)	Objektive Sorgfalt (Gruppenfahrlässigkeit)	228
d)	Zeitbezogenheit des Standards	230
e)	Leitlinien und Richtlinien	231
f)	Grober Behandlungsfehler	238
g)	Wirtschaftlichkeitsgebot und Sorgfalt	239
10.	Unklare Täterschaft	240
11.	Horizontale Arbeitsteilung	241
12.	Organisationsverschulden	242
13.	Verteidigungen des Arztes: Enthftung und selbständi- ger Gegenangriff	242
a)	Schicksalhafter Verlauf	243
b)	Keine äußere Pflichtverletzung (äußere Sorgfalt eingehalten)	243
c)	Unvorhersehbarkeit (innere Sorgfalt eingehalten)	243
d)	Keine Kausalität	244
e)	Kein Schaden	245
f)	Sorgfaltsausgleichung	245
g)	Prozessuale Verteidigung: Entgegenstehende Rechtskraft eines Vorprozesses	246
h)	Selbständiger Gegenangriff des Arztes	246
14.	Forderungsberechtigte: Patient, Arbeitgeber, Sozialver- sicherungsträger, Privatversicherer	247
15.	Ersetzung der Arzthaftung durch eine Versicherung des Behandlungsunfalls?	248
a)	Schwedisches Modell: Private Unfallversicherung	248
b)	Neuseeländisches Modell: Staatliche Unfallversicherung ...	249
c)	Sozialistisches Modell: Ergänzung der Arzthaftung durch eine staatliche Unfallversicherung	250
d)	Rechtspolitische Bewertung	251
16.	Europäisches Arzthaftungsrecht	252
a)	Richtlinienvorentwurf der EU für die Verantwor- tung bei fehlerhaften Dienstleistungen	252
b)	Offizieller Vorschlag für eine Richtlinie des Rats über die Haftung bei Dienstleistungen	253
VIII.	Einwilligung und Aufklärung	261
1.	Grundsatz: Einwilligung und Aufklärung	264
2.	Herkunft und Problematik	264
3.	Theorie der Einwilligungs- und Aufklärungspflicht	266
4.	Einwilligung des Patienten	269
5.	Vorab-Einwilligung und Einwilligung durch Vertreter	274
6.	Mutmaßliche Einwilligung	276
7.	Aufklärung als Voraussetzung der Einwilligung	279
8.	Arten der Aufklärung	279
a)	Diagnoseaufklärung	280

b)	Verlaufsaufklärung	281
c)	Aufklärung über Alternativen	281
	Sichere Alternative	284
	Neuartige oder konservative Behandlungsalternative	285
	Sonstige Behandlungsalternativen	286
	Entbindungsformen	286
d)	Risikoaufklärung	287
e)	Aufklärung über Medikamentenwirkung	287
f)	Aufklärung über Nichtbehandlung	288
g)	Zur Abgrenzung der Selbstbestimmungsaufklärung von der sog. therapeutischen Aufklärung bzw. der Sicherungsaufklärung	289
h)	Qualitätsaufklärung	291
i)	Wirtschaftliche Aufklärung	291
9.	Umfang der Aufklärung	292
	Zeitliche Dringlichkeit bzw. Unaufschiebbarkeit der Behandlung	294
	Sachliche Dringlichkeit	294
	Aufschiebbarkeit der medizinischen Maßnahme	295
	Vorkenntnisse und Kenntnis allgemeiner Risiken	295
	Kosmetische Operation	295
	Altruistisch motivierte Einwilligung	297
	Besonders schwere oder sichtbare Folgen	297
	Zweifelhafte Indikation	298
	Misserfolgsrisiko	298
	Häufigkeit	299
	Normalverlauf und Risikoausgleich	299
	Kenntnis (Aufklärungsbedürftigkeit) und Intelligenz	300
10.	Verständlichkeit und Durchführung der Aufklärung	300
11.	Aufklärung zugunsten Dritter	304
12.	Rücknahme der Aufklärung; posttherapeutische Auf- klärung; Anspruch auf Widerruf einer fehlerhaften Diagnose	305
13.	Persönliche, förmliche und zeitliche Modalitäten von Aufklärung und Einwilligung	305
14.	Dokumentation von Aufklärung und Einwilligung	313
15.	Person des Aufzuklärenden: Patient und Angehörige	315
16.	Verzicht auf Aufklärung	316
17.	Widerruf der Einwilligung	317
18.	Nichtaufklärung des Patienten zu seinen Gunsten oder im Interesse Dritter: Humanitäres Prinzip	317
	a) Psychische Belastung	318
	b) Erhöhung des Risikos durch Aufklärung	319
	c) Gefährdung Dritter	319
	d) Unterbleiben einer dringlich indizierten Maßnahme	320
19.	Übermaßaufklärung	321

20. Beweis.....	321
21. Zurechnungszusammenhang.....	324
a) Hypothetische Einwilligung, rechtmäßiges Alternativverhalten und „echter Entscheidungskonflikt“	324
Interferierende Fremdbestimmung	327
Konsultation anderer Ärzte.....	328
Keine Plausibilität	328
Nachträgliche Indikation	330
b) Verwirklichung eines weiteren oder anderen, jeweils nicht aufklärungsbedürftigen Risikos	330
22. Rechtsfolgen der Nichteinwilligung bzw. Nichtaufklärung	331
23. Organisationspflichten	334
24. Verteidigungen des Arztes: Enthftung.....	335
a) Aufklärung ist geschehen	335
b) Aufklärung war nicht nötig.....	336
c) Aufklärung war nicht möglich	336
d) Anderer Arzt war zur Aufklärung verpflichtet.....	337
e) Der Patient hätte in jedem Falle zugestimmt	337
f) Eingriff rechtmäßig	337
g) Kein Verschulden des Arztes	338
h) Kein Schaden des Patienten.....	338
IX. Informationspflichten und Compliance	339
1. Zusammenwirken durch Information und Compliance	340
2. Mitwirkung an der Durchführung der Behandlung durch Information seitens des Patienten	340
3. Informationspflichten des Patienten als echte Nebenpflichten.....	341
4. Mitwirkungspflichten der Behandlungsseite	341
5. Informations- und Offenbarungspflichten der Behandlungsseite....	342
a) Umfang der Informationspflichten	342
b) Die sog. therapeutische bzw. Sicherungsaufklärung	344
c) Pflicht zur Offenbarung von eigenem oder fremden Fehlverhalten	347
d) „Wirtschaftliche“ Aufklärungspflicht.....	350
e) Entbehrlichkeit der Information des Patienten	353
6. Anspruch auf Widerruf einer fehlerhaften Diagnose?	354
X. Parallelberufe: Zahnarzt und Tierarzt; Heilpraktiker, Hebammen und sonstige Heilhilfsberufe	355
1. Zahnarzt	355
a) Rechtstatsächliches	356
b) Vertrag	356
c) Deliktische Haftung.....	357
d) Beweis.....	358
e) Allgemeine Fehler des Zahnarztes	360

f)	Aufklärung und Einwilligung	360
g)	Informationshaftung: Wirtschaftliche Aufklärung, Sicherungsaufklärung	362
h)	Schadensersatz	363
i)	Aktivlegitimation: Patient und Krankenkasse	364
j)	Enthaftung: Kein Fehler oder Aufklärung geschehen	365
2.	Tierarzt	365
a)	Vertrag	366
b)	Delikt	367
c)	Einwilligung und Aufklärung	367
d)	Beweis	369
e)	Schadensersatz	370
3.	Heilpraktiker	371
a)	Vertrag und Delikt	371
b)	Information und Selbstbestimmungsaufklärung	373
4.	Sonstige Heilhilfsberufe, insbesondere Hebammen	373

XI. Haftung des Klinikträgers und des übergeordneten Arztes für Personal und Maschinen

	375
1.	Haftung für Personal: Respondeat superior	376
a)	Eigenes Verschulden des Übergeordneten	377
b)	Adjektivische Haftung für fremdes Verschulden	378
2.	Eigenhaftung des Klinikträgers: Organisationsverschulden	379
a)	Primäre und sekundäre Organisationspflichten	379
b)	Horizontale und vertikale Arbeitsteilungen	380
c)	Fehlende Organisation	382
d)	Unrichtige Organisation	383
e)	Träger der Organisationspflicht	384
f)	Behandlung durch Nachwuchs	384
g)	Beweiserleichterungen	385
h)	Besondere Organisationsformen	386
i)	Freizeichnung von der Organisationshaftung	386
j)	Zurechnungszusammenhang	387
3.	Chefärzte: Organhaftung bzw. Eigenhaftung	387
a)	Angestellte Chefärzte	387
b)	Beamtete Chefärzte	388
4.	Einstehen für nachgeordnete Ärzte	389
a)	Übergeordnetenhaftung aus Vertrag	389
b)	Übergeordnetenhaftung aus Delikt	391
c)	Unzulässiger Einsatz von Hilfskräften	391
5.	Haftung für Heilhilfsberufe	392
6.	Behandlung gegen den Willen des Patienten	394
7.	Rückgriff gegen den Arzt und das ärztliche Hilfspersonal	396
8.	Haftung für Fehlbedienung und Versagen medizinischer Geräte	397

- 9. Haftung des Produzenten des medizinisch-technischen Geräts ... 399
- 10. Haftung für das Fehlen von Maschinen 401
- 11. Fehler in Fachliteratur und wissenschaftlichen
Angaben 402
- 12. Verteidigungen des Klinikträgers und des übergeordne-
ten Arztes 403

- XII. Haftungsumfang, Mitverschulden und Verjährung 405**
 - 1. Schaden: Vermögensinteresse und Schmerzensgeld 407
 - a) Materieller Schaden 407
 - b) Verlust der Chance zur Gesundung oder zum Überleben 409
 - c) Immaterieller Schaden: Schmerzensgeld 410
 - 2. Haftungsumfang: Kausalität und Zurechnung 415
 - a) Adäquate Kausalität und Unterbrechung des
Zurechnungszusammenhangs 415
 - b) Reserveursache 418
 - c) Schutzbereich der Norm 418
 - d) Zurechnungszusammenhang 420
 - e) Sorgfaltsausgleichung 420
 - 3. Unterhalt für Kinder und Bedarf von Kindern als Schaden 421
 - a) Grundsatzfragen und Rechtsentwicklung 421
 - b) Unterhaltsbelastung durch die Geburt gesunder Kinder 426
 - c) Unterhaltsbelastung durch die Geburt geschädigter
Kinder 429
 - d) „wrongful conception“ 432
 - 4. Schaden bei fehlender Aufklärung und Einwilligung 435
 - 5. Mitverschulden 436
 - 6. Verjährung 439
 - 7. Massenschaden 445
 - 8. Sozialschaden 446
 - 9. Geldersatz und Naturalherstellung 446
 - 10. Enthaltungen bzw. Haftungsverringerungen 447
 - a) Kein Schaden 447
 - b) Schaden nicht adäquat oder nicht im Schutzbereich
der Norm 447
 - c) Übergang zum Sozialschaden 448
 - d) Mitverschulden 448
 - e) Sorgfaltsausgleichung 448

- XIII. Strafrecht des Arztes 449**
 - 1. Zum Verhältnis von Arzthaftungs- und Arztstrafrecht 451
 - 2. Abweichungen in allgemeinen Lehren 453
 - a) Vorwerfbarkeit als Sanktionsvoraussetzung 453
 - b) Beweis, Kausalität und Zurechnung 454
 - c) Internationales Strafrecht 455

3.	Übersicht über einschlägige Straftatbestände	456
a)	Körperverletzung und Totschlag	456
b)	Ärztliche Schweigepflicht.....	459
c)	Unterlassene Hilfeleistung	460
d)	Abbruch der Schwangerschaft	461
e)	Abrechnungsbetrug	461
f)	Ausstellen unrichtiger Gesundheitszeugnisse	464
g)	Vorteilsannahme und Bestechlichkeit; Nötigung.....	464
h)	Betäubungsmitteldelikte	468
i)	Werbung als Straftat.....	469
4.	Verteidigung des Arztes	470
5.	Gegenmaßnahmen des Arztes	471
6.	Strafrechtsreform	472
XIV.	Prozess, Beweis und Gutachten	475
1.	Prozess und Prozessrechtsreform.....	478
2.	Gerichtsstände.....	479
3.	Streitgegenstand, Rechtskraft, Präklusion, Substanziierungslast...	481
4.	Das Beweisrecht zwischen Prozessrecht und materiellem Recht...	484
5.	Selbständiges Beweisverfahren	484
6.	Beweisführung und Beweismaß	486
7.	Beweislast für Behandlungsfehler und Schadenszufügung	489
8.	Erste Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Anscheinsbeweis.....	492
a)	Infektionen.....	494
b)	Anästhesierisiko.....	496
c)	Sterilisation.....	496
9.	Zweite Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Dokumentationsmangel.....	497
10.	Dritte Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Mangelnde Befunderhebung bzw. fehlende Befundsicherung	500
a)	Mangelnde Befunderhebung.....	500
b)	Fehlende Befundsicherung.....	501
11.	Vierte Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Einwirkung auf Beweismittel	502
12.	Fünfte Beweiserleichterung für Kausalität: Schwerer Behandlungsfehler	503
a)	Prinzip.....	503
b)	Einfacher Befunderhebungsfehler und hypotheti- scher grober Behandlungsfehler	507
c)	Erscheinungsformen des schweren Fehlers	508
d)	Sekundärschaden	512
13.	Sechste Beweiserleichterung: Organisationsmangel und Einsatz ungeeigneter Hilfspersonen.....	513
14.	Siebente Beweiserleichterung: Voll beherrschbare Bereiche.....	515

15. Achte Beweiserleichterung: Schadensschätzung	518
16. Beweislast bei Vertragsverletzung und Delikt: Gleichlauf	519
17. Beweislast bei Einwilligung und Aufklärung	520
18. Medizinische Gutachten: Notwendigkeit, Niveau, Würdigung...	522
19. Der Arzt als Gutachter; Pflicht zur Erstattung eines Gutachtens; Fragen an den Gutachter; Einwendungen gegen das Gutachten	525
20. Stellung des Gerichtsgutachters und Befangenheit.....	529
21. Haftung für unrichtige Gutachten	533
22. Beweismäßige Enthaltung des Arztes oder der Klinik	536
XV. Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen	
der Ärztekammern	539
1. Entstehung und Typen.....	540
2. Rechtsgrundlagen, Zusammensetzung, Verfahren, Kosten	542
a) Statuten.....	542
b) Zusammensetzung der Kommissionen und Stellen	542
c) Verfahren.....	543
d) Kosten	544
3. Bindungswirkung, Vergleich, Prozesskostenhilfe, Verjährungshemmung und Güteverhandlung	545
a) Bindungswirkung.....	545
b) Statistik der Verfahrensverläufe	546
c) Vergleich	547
d) Obligatorisches Güteverfahren und Güteverhandlung	547
e) Prozesskostenhilfe.....	548
f) Urkundenbeweis	550
g) Hemmung der Verjährung.....	550
h) Bindungswirkung kraft Verpflichtung	550
4. Rechtstatsachen.....	551
a) Anspruchsflut	551
b) Ergebnisse	551
5. Beurteilung und Zukunftsaspekte	552
6. Haftung des Trägers der Schlichtungsstelle	553
XVI. Qualitätssicherung und Zertifizierung in der Medizin	555
1. Aufgabe und Funktion der Qualitätssicherung	556
2. Rechtsgrundlagen, Formen und Normen	558
3. Durchführung der Qualitätssicherung.....	560
4. Rechtsfolgen und Weiterungen	561
5. Zertifizierung im Medizinrecht: Vorkommen	564
6. Verhältnis von Zertifizierungen im Medizinprodukte- recht und sozialrechtlicher Leistungspflicht	565
7. CE-Zertifizierung, sozialrechtliche Leistungspflicht und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	572

XVII. Patientendaten: Dokumentation, Datenschutz, Einsicht und Herausgabe von Unterlagen, Schweigepflicht, Zeugnisverweigerungsrecht.....	575
1. Prinzipien: Niederschrift der Krankengeschichte und Vertraulichkeit	577
2. Dokumentation des Krankheitsverlaufs	579
3. Datenschutz: BDSG, ergänzende und vorrangige Regelungen...	585
4. Sozialgeheimnis und elektronische Gesundheitskarte	587
5. Datenschutz und medizinische Forschung	589
6. Krebsregistergesetze.....	590
7. Recht des Patienten auf Einsicht in die Krankenunterlagen und auf Herausgabe einer Kopie.....	592
a) Umfang des Einsichtsrechts.....	594
b) Einsichtsrecht der Angehörigen bzw. Erben	596
c) Inhalt des Einsichtsrechts.....	598
d) Anspruch auf schriftlichen Bericht über das Ergebnis einer ärztlichen Untersuchung	599
e) Einsichtsrecht Dritter: Rechnungshof und Ärztekammer, Versicherungen, Ausübung durch Dritte	600
8. Schweigepflicht des Arztes	601
9. Konsequenzen der Schweigepflichtverletzung	604
10. Zurücktreten der Schweigepflicht	605
a) Gesetzliche Anordnung.....	605
b) Ausdrückliche oder stillschweigende Einwilligung bzw. Verzicht des Patienten.....	605
c) Mutmaßliche Einwilligung	607
d) Sozialadäquanz	607
e) Prozessuale Verteidigung des Arztes.....	608
f) Interessenabwägung	609
11. Schweigepflicht und Arztgeheimnis im Gerichtsverfahren: Zeugnisverweigerung, Verwertbarkeit, Beschlagnahmeverbot und Pfändbarkeit	611
 XVIII. Extremsituationen: Notfall, Intensivmedizin, Sterbehilfe, Todeszeitpunkt, Sektion.....	 615
1. Notfallmedizin.....	616
a) Behandlungspflicht bei primärem Notfall.....	617
b) Sorgfaltsanforderungen im Notfall	618
c) Der Arzt als Samariter; herabgesetzter Haftungsmaßstab...	620
d) Aufklärung und Einwilligung im Notfall.....	621
e) Operationserweiterung in der Narkose	622
f) Prioritäten bei der Behandlung im Notfall	623
g) Vorbereitung auf den Notfall	624
h) Haftungsregimes in der Notfallmedizin.....	624
2. Intensivbehandlung	625

3.	Sterbehilfe und Euthanasie.....	628
a)	Begriff.....	630
b)	Geschichte, Rechtsvergleichung und Rechtspolitik.....	630
c)	Geltende Rechtslage in Deutschland.....	634
d)	Unterlassene Sterbehilfe und Lebensrettung als Haftungsgrund.....	638
e)	Richtlinien und Empfehlungen	639
	Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung.....	639
	I. Ärztliche Pflichten bei Sterbenden.....	640
	II. Verhalten bei Patienten mit infauster Prognose	641
	III. Behandlung bei schwerster zerebraler Schädigung... ..	641
	IV. Ermittlung des Patientenwillens.....	641
	V. Betreuung von schwerstkranken und sterbenden Kindern und Jugendlichen	642
	VI. Vorsorgliche Willensbekundungen des Patienten	643
4.	Einwilligungsfähigkeit und Patientenverfügungen: Patiententestament, Vorsorgevollmacht, Betreuungsverfügung...	646
a)	Einwilligungsfähigkeit.....	648
b)	Folgen fehlender Einwilligungsfähigkeit.....	650
c)	Der Sonderfall des Behandlungsabbruchs oder der Behandlungsverweigerung.....	651
	(1.) Grundsatz: Genehmigung des Betreuungsgerichts... ..	651
	(2.) Ausnahme: einvernehmliche Entscheidung zwischen behandelndem Arzt und Betreuer.....	652
d)	Begriff und Arten der Patientenverfügungen.....	655
e)	Die Verbindlichkeit: Grundsatz und Grenzen	658
f)	Prüfungsrecht und Prüfungspflicht von Betreuer und Bevollmächtigtem.....	660
g)	Fehlen eines Betreuers oder Bevollmächtigten	662
h)	Unzulässige Ausübung von Druck zur Errichtung einer Patientenverfügung	663
i)	Widerruf.....	665
j)	Bindungsdauer und Reichweite der Wirkung von Patientenverfügungen	666
k)	Formfreiheit, Beweisbarkeit und Vorsorgeregister: Nutzen und Risiken.....	667
l)	Vorsorgevollmacht	669
m)	Betreuungsverfügung.....	670
5.	Tod und Todeszeit.....	670
a)	Herztod und Hirntod	671
b)	Funktionale Todesbegriffe	673
c)	Hirntod und Transplantationsgesetz.....	674
6.	Sektion; Eingriffe in den Leichnam	675
a)	Gesetzliche Anordnung.....	676

b)	Zustimmung des Patienten oder der Angehörigen bzw. des Betreuers oder Bevollmächtigten	676
c)	Schutzbereich und Grenzen des nachwirkenden Persönlichkeitsrechts	678
d)	Sektionsklausel	679
XIX.	Abstammung, Reproduktions- und Sexualmedizin	681
1.	Grundfragen: Möglichkeiten, gesellschaftliche Akzeptanz, Grund- und Menschenrechte	682
2.	Sterilisation	686
3.	Empfängnisverhütung	689
4.	Abbruch der Schwangerschaft	691
a)	Überblick	692
b)	Einzelfragen	695
5.	Medizinrechtliche Fragen des Abstammungsrechts	698
a)	Mutterschaft, Vaterschaft und Abstammungsgutachten	699
b)	„Heimliche“ Vaterschaftstests und die Möglichkeit der „isolierten“ Abstammungsklä rung	701
6.	Gendiagnostik	706
7.	Künstliche Insemination	708
a)	Rechtstatsachen und Terminologie	709
b)	Entwicklung	710
c)	Ausschluss der Vaterschaftsanfechtung	713
8.	Kryokonservierung	716
9.	Ersatzmutterschaft	717
10.	Anonyme Geburt	719
11.	In-vitro-Fertilisation, intrazytoplasmatische Spermajek- tion und Embryotransfer	720
12.	Embryonenschutz und Schutz embryonaler Stammzellen	724
13.	Präimplantationsdiagnostik	729
14.	Geschlechtsumwandlung	732
XX.	Sonderpersonen: Kinder und Jugendliche, ältere Patienten, Bewusstlose, Ausländer, Sektenanhänger	737
1.	Kinder und Jugendliche	739
2.	Das Sonderproblem der Beschneidung	750
3.	Ältere Volljährige	756
4.	Bewusstlose	761
5.	Ausländer als Ärzte und Vertragspartner des Patienten	764
6.	Ausländer als Patienten in Deutschland	768
7.	Anhänger von Sekten und abweichenden Lebensauffassungen ...	769
XXI.	Psychisch Kranke und Behinderte	773
1.	Der psychisch Kranke als Person	776
2.	Einwilligung und Aufklärung	777

3.	Behandlungspflicht und Haftung gegenüber dem Patienten	780
4.	Haftung und Strafbarkeit des Psychiaters, des Psychologen und des psychiatrischen Gutachters gegenüber Dritten	781
5.	Einsicht in die Krankenunterlagen und Herausgabe einer Kopie	784
6.	Schweigepflicht des Psychiaters	785
7.	Psychiatrische Forschung	787
8.	Suizid und Selbstschädigung	793
9.	Zwangsbehandlung und Zwangsunterbringung	797
10.	Betreuung statt Entmündigung und Pflegschaft	802
XXII.	Natürliche und künstliche Körperteile; Organtransplantation...	805
1.	Persönlichkeit und Sache	806
2.	Natürliche Körperteile in der Rechtsordnung	807
3.	Gewerbliche Schutzrechte für Körperteile oder die Weiterentwicklung aus dem Körper entfernter Substanzen	811
4.	Künstliche Körperteile	814
5.	Organtransplantation: Rechtstatsachen und Rechtssprache	816
6.	Prinzipien und Grundmodelle des Transplantationsrechts	819
7.	Entwicklungstendenzen des Transplantationsrechts	821
8.	Anwendungsbereich des TPG	825
9.	Organ- und Gewebeentnahme beim Toten	826
	a) Todesbegriff des TPG	826
	b) Veto des Organspenders, Entnahme kraft vermunteter Zustimmung, Organentnahme mit Zustimmung nächster Angehöriger	827
	c) „Entscheidungslösung“ und Aufklärung bzw. Information... ..	828
	d) Embryonen und Föten	829
	e) Nachweisverfahren	829
	f) Würde des Spenders	830
	g) Datenerhebung, Datenverwendung und Auskunftspflicht... ..	830
10.	Organ- und Gewebeentnahme bei Lebenden: Die Lebendspende	831
11.	Organ- und Gewebeentnahme bei Lebenden zur Rückübertragung	835
12.	Verfahren der Organvermittlung	835
13.	Rechtfertigung der Organentnahme durch Notstand	840
14.	Pflicht zur Spende	840
15.	Entnahme von nicht durchblutetem Gewebe	841
16.	Ersatzanspruch des (potentiellen) Empfängers	842
17.	Ersatzanspruch des Spenders gegen den fahrlässigen Arzt	844
18.	Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten	845
	a) Organ- und Gewebehandel	845
	b) Weltrechts- und Personalprinzip	845
	c) Bußgeldvorschriften	846

19. Unentgeltlichkeit der Organspende.....	846
20. Xeno-Transplantation.....	847
XXIII. Biomedizinische Forschung: Versuche an Menschen;	
Tierversuche	849
1. Begriffe und Institutionen	852
2. Geschichte und Entwicklung.....	855
3. Nationale und internationale Regelungen	856
4. Klinisch kontrollierte therapeutische Versuche.....	861
5. Vergleichende Therapiestudien	862
6. Heilversuche.....	872
7. Kontrollierte wissenschaftlich-medizinische Experimente.....	874
8. Sonderstudien: Pilotstudien, Therapiekontrolle, Verifizierung, Epidemiologie, Kausalität, Psychologie, Leichenversuche.....	876
9. Auswahl der Probanden und Patienten.....	880
10. Sondergruppen und Selbstversuch	881
11. Rechte an Forschungsdaten und -material	883
12. Auskunftsanspruch und Informationspflicht	884
13. Haftung und Aufopferung	885
14. Fahrlässigkeit wegen des Unterlassens klinischer Prüfung	887
15. Der Vertrag zwischen Proband, Klinik, Forscher und Sponsor.....	888
16. Internationales Privatrecht und Internationales Versicherungsrecht.....	888
17. Enthaltungen	890
18. Tierversuche	891
XXIV. Ethik-Kommissionen: Probandenschutz in der medizinischen Forschung	895
1. Bezeichnungen	897
2. Herkunft und Entstehen.....	898
3. Übernationale Regelungen	898
4. Entwicklung der Ethik-Kommission in Deutschland seit 1973...	900
5. Gegenwärtige gesetzliche Grundlagen.....	902
6. Landesrechtliche Bildung von Ethik-Kommissionen	904
7. Satzungen für Ethik-Kommissionen	906
8. Typen der institutionellen Ethik-Kommission	906
9. Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer	907
10. Funktionen der Ausschusskontrolle	908
11. Ethik-Kommissionen und Rechtsgutachten	910
12. Bildung und Besetzung von Ethik-Kommissionen	910
a) Entwicklung.....	910
b) Institutionelle und ortsfremde Ethik-Kommission	911
c) Besetzung von Ethik-Kommissionen.....	912

13. Verfahren vor der Ethik-Kommission.....	913
14. Multizentrische Studien	918
15. Gleichheit des von Ethik-Kommissionen angelegten Standards...	919
16. Nachprüfung und Unterrichtung über unerwünschte Ereignisse...	919
17. Verantwortung und Aufsicht	921
18. Rechtsmittel gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission	921
19. Haftung für die Ethik-Kommission	922
20. Haftung der Mitglieder der Ethik-Kommission und ihre Versicherung	924
21. Das amerikanische Beispiel.....	925
22. Strafrechtliche Verantwortlichkeit der Mitglieder von Ethik- Kommissionen	926
XXV. Ombudsgremien: Nachträgliche Kontrolle der Forschung	927
1. Vorkommen und Abgrenzung	928
2. Herkunft	929
3. Funktionen der wissenschaftlichen Ombudsgremien	929
a) Verbreitung der Ombudskommissionen für die Wissenschaft.....	929
b) Zwecke der Errichtung von Ombudskommissionen	930
c) Katalog des Fehlverhaltens	930
4. Zivilrechtliche Einordnung des Ombudswesens	931
a) Juristische Einordnung der handelnden Personen	931
b) Inhalt der Regelung	931
5. Verfassungsmäßigkeit	932
a) Gerichtsbarkeit als staatliche Aufgabe.....	932
b) Forschungsfreiheit	932
6. Verfahren der Ombudskommission	933
a) Einsetzung.....	933
b) Vorsitz bei der Kommission.....	933
c) Verfahrensmaxime	933
d) Vertretung	933
e) Beweismittel	934
f) Rechtliches Gehör	934
g) Zuständigkeit	934
h) Verfahrenshindernisse.....	934
i) Verjährung	934
j) Ergebnis	935
k) Selbstanzeige	935
l) Einstellung wegen Geringfügigkeit.....	935
7. Anzeigender	936
8. Rechtszug.....	936
a) Fakultätsebene	936
b) Universitätsebene.....	937
c) Untersuchungskommission	937
d) Hauptausschuss der DFG.....	937

9.	Sanktionen.....	938
a)	Voraussetzung der Sanktionen.....	938
b)	Gerichtliche Nachprüfung.....	938
10.	Haftung der Institution für Fehlverhalten der Ombudskommission.....	939
11.	Persönliche Haftung der Mitglieder der Ombudskommission...	939
12.	Gesamteindruck.....	940
XXVI.	Rechtsfragen der Gentechnologie, Genomanalyse und Gentherapie.....	941
1.	Gentechnologie: Zulassung, Schutz und Haftung.....	941
2.	Genomanalyse.....	947
3.	Gentherapie.....	954
4.	Klonen, Chimäre und Hybride.....	957
5.	Stammzellforschung.....	958
6.	Tissue Engineering.....	959
Teil B	Arzneimittelrecht	
XXVII.	Allgemeines Arzneimittelrecht: Funktionen, Geschichte, Quellen.....	963
1.	Funktionen des Arzneimittelrechts.....	964
2.	Geschichte und Entwicklung des Arzneimittelrechts.....	967
3.	Deutsches Recht und die Entscheidung des LG Aachen im Contergan-Fall.....	968
4.	Ausländische Thalidomidsituation: England und die USA als Beispiel.....	970
5.	HIV-Infektion durch Blutprodukte.....	972
6.	Quellen des Arzneimittelrechts.....	973
a)	Internationale Richtlinien und Regeln.....	974
b)	Europarechtliche Vorgaben: Richtlinien und Verordnungen.....	974
c)	Nationale Regeln.....	976
XXVIII.	Arzneimittel: Begriff und Abgrenzung.....	981
1.	Zweck der Definitionen und Antidefinitionen des Arzneimittels nach dem AMG.....	982
2.	Begriff des Arzneimittels.....	984
3.	Gewebe und Gewebezubereitungen.....	988
4.	Sonstige Begriffsbestimmungen.....	988
5.	Abgrenzungen zu anderen Stoffen (Antidefinitionen).....	992
6.	Grenzbereiche des Arzneimittels.....	997
7.	Bindungswirkung der Zulassung oder Nichtzulassung.....	1000

XXIX. Arzneimittelsicherheit: Zulassung, Registrierung, Kontrolle und Verbot 1003

1. Arzneimittelsystem: Zulassung als Regel und Registrierung als Ausnahme 1005
2. Verbot bedenklicher Arzneimittel und Schutz vor Täuschung 1006
3. Zulassung für Arzneimittel 1009
4. Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen und Testallergene 1016
5. Schnellzulassung 1017
6. Zulassung unter Auflage 1018
7. Rezeptpflicht 1019
8. Formularmäßige Erklärungen im Krankenhaus oder der Arztpraxis als allgemeine Geschäftsbedingung 1019
 1. Vorkommen und juristische Bedeutung 1019
 2. Anwendungen der §§ 305 ff. BGB auf die Abreden 1020
 - a. Echte vertragliche Bestimmungen 1020
 - b. Auferlegung bestimmter Maßnahmen durch die Klinik oder den Arzt 1020
 - c. Aufklärungsbögen 1021
 - d. Beipackzettel und Arztinformationen 1021
9. Anzeigepflicht und Neuzulassung 1022
10. Ruhen, Rücknahme und Widerruf der Zulassung 1022
11. Übertragung der Zulassung 1024
12. Rechtsschutz 1024
13. Zweitanmelderschutz 1025
14. Ausnahmen von der Zulassungspflicht 1027
15. Nachzulassung 1030
16. Europazulassung 1033
17. Ausländische Zulassung; Einfuhr von Arzneimitteln 1033
18. Erlöschen der Zulassung 1035
19. Arzneimittelüberwachung: Stufenplanverfahren 1036
20. Orphan drugs: Arzneimittel für seltene Leiden 1039
21. Off-label-use 1040
22. Erlaubter Off-label-use 1040
23. Notwendiger Off-label-use 1041
24. Nichtgestattete Off-label-Verwendung 1041

XXX. Arzneimittelprüfung 1043

1. Grundsatz: Prüfung als materielle Seite der Zulassung 1044
2. Erforderlichkeit der Prüfung 1046
3. Umschreibung der Arzneimittelprüfung 1047
4. Zulässigkeit der Prüfung 1048
5. Prüfungsphasen 1049
6. Arzneimittelprüfrichtlinien 1052

7.	Kosten der Arzneimittel, die sich in der klinischen Prüfung befinden.....	1053
8.	Prüfer und Prüfplan.....	1054
9.	Allgemeine Erfordernisse der klinischen Prüfung.....	1054
10.	Erfordernisse therapeutischer Versuche.....	1064
11.	GCP-VO und AMG VwV.....	1068
12.	Probandenversicherung.....	1068
13.	Ausnahme: Besondere Gestaltung der Phase IV.....	1073
14.	Ethik-Kommissionen.....	1074
15.	Genehmigung der Bundesoberbehörde.....	1079
16.	Strafrechtliche Sanktionen.....	1080
17.	Anwendungsbeobachtungen.....	1081
18.	Pilotstudien.....	1081
19.	Haftung des Sponsors.....	1082
20.	Biobanken.....	1083
21.	Rechtspolitische Bewertung und Ausblick: Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der GCP-Richtlinie.....	1083
XXXI.	Arzneimittelverkehr.....	1091
1.	Herstellungserlaubnis.....	1092
2.	Inverkehrbringen von Arzneimitteln.....	1094
3.	Kennzeichnung des Fertigarzneimittels.....	1096
4.	Packungsbeilage.....	1097
5.	Fachinformation.....	1098
6.	Apothekenpflichtigkeit.....	1099
7.	Substitution.....	1101
8.	Ausschluss aus der kassenärztlichen Versorgung und Festpreise.....	1102
9.	Versandhandel.....	1103
10.	Grauer Arzneimittelmarkt.....	1104
11.	Selbstmedikation und Versorgung mit Arzneimitteln durch Dritte.....	1105
12.	Off-Label-Verordnung.....	1105
XXXII.	Arzneimittelbehörden: Europäische Agentur (EMA), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Länderbehörden.....	1109
1.	Staatliche Arzneimittel-Administration.....	1109
2.	Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln: EMA.....	1110
3.	Bundesoberbehörden.....	1112
4.	Länderbehörden.....	1114

- 5. Verfahren und Rechtsweg 1115
- 6. Rechtsschutz vor den Verwaltungsgerichten..... 1116
- 7. Amtshaftung 1117

XXXIII. Arzneimittelschutz: Patent, Marke, Erstanmeldung,

- Gewerbebetrieb** 1121
- 1. Gewerblicher Rechtsschutz: Monopol gegen freie Arzneimittelverfügbarkeit 1122
- 2. Patente für Arzneimittel, nicht aber für ärztliche Heilverfahren..... 1124
- 3. Patentrestlaufzeit 1127
- 4. Zweite Indikation 1128
- 5. Patente für gentechnische Arbeiten und Mikroorganismen... 1129
- 6. Patente für Lebewesen und deren Bestandteile 1130
- 7. Geheimverfahren für Arzneimittel..... 1136
- 8. Schutz des Erstanmelders und der Mitanmelder..... 1136
- 9. Marken für Medikamente 1138
- 10. Schutz des Gewerbebetriebs gegen unrichtige oder schmähende Angaben..... 1144
- 11. Arzneimittel für seltene Krankheiten 1145

XXXIV. Arzneimittelwerberecht

- 1. Neuregelung des Arzneimittelrechts 1148
- 2. Werbung für Arzneimittel 1149
- 3. System des Rechtsschutzes 1150
- 4. Negativer Anwendungsbereich des HWG 1151
- 5. Pflichtangaben der Arzneimittelwerbung 1152
- 6. Kanalisierung der Arzneimittelwerbung 1153
- 7. Verbotene Arzneimittelwerbung 1155
- 8. Unlauterer Wettbewerb mit Arzneimitteln 1156
- 9. Vergleichende Werbung 1157
- 10. Unlautere Täuschung mit Arzneimitteln 1159
- 11. Passivlegitimation 1161

XXXV. Arzneimittelhaftung

- 1. Grundsatz 1164
- 2. Der Beginn: Verschuldenshaftung nach dem BGB..... 1166
- 3. Fortführung: Gefährdungshaftung nach dem AMG..... 1167
- 4. Allgemeine Voraussetzungen der Gefährdungshaftung 1168
- 5. Gefährdungshaftung wegen Arzneimittelherstellung, § 84 Abs. 1, 3 AMG 1173
- 6. Haftung wegen Arzneimittelinformation, § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG 1178
- 7. Rechtsfolgen der Haftung nach dem AMG..... 1182
- 8. Off-Label-Use 1183

9. Auskunftsanspruch.....	1183
10. Arzneimittelhaftung nach allgemeinem Haftungsrecht (inklusive ProdHaftG).....	1184
11. Pharmapool	1188
12. Mitverschulden	1189
13. Verhältnis zum Produkthaftungsgesetz und zum Gentechnikgesetz	1190
14. Haftung mehrerer Hersteller	1190
15. Unerkanntes Arzneimittel	1191
16. Arzneimittelhaftung gegenüber dem Arzt?	1192
17. Arzneimittelgroßschäden: Contergan und Blutprodukte ...	1192
XXXVI. Arzneimittelstrafrecht,	
Arzneimittelordnungswidrigkeitenrecht	1195
1. Grundsätze	1196
2. Arzneimittelnebenstrafrecht.....	1196
3. Sonstiges Nebenstrafrecht	1198
4. Allgemeines Strafrecht.....	1199
5. Doping	1201
6. Arzneimittelordnungswidrigkeiten	1202
XXXVII. Internationales Arzneimittelrecht	1203
1. Abgrenzung des internationalen Arzneimittelrechts	1204
2. Arzneimittelimport.....	1204
3. Kartelle gegen Import	1209
4. Verbringungsverbot.....	1210
5. Grenzüberschreitender Internethandel.....	1211
6. Arzneimittlexport	1211
7. Internationale Arzneimittelhaftung.....	1212
8. Haftung des Importeurs: Anwendbares Recht	1214
9. Haftung des Exporteurs: Anwendbares Recht	1215
10. Arzneimittelschäden im privaten grenzüberschreitenden Verkehr	1215
11. Internationales Arzneimittel-Strafrecht.....	1217
XXXVIII. Grundzüge des Apothekenrechts.....	1219
1. Arzneimittel in der Apotheke: Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht, Betäubungsmittel	1220
2. Allgemeines Apothekenrecht	1224
3. Apotheker: Persönliche Voraussetzungen	1226
4. Apotheke: Sachliche Voraussetzungen	1228
5. Betrieb einer Apotheke	1230
6. Versand von Arzneimitteln.....	1232
7. Pflichten des Apothekers	1234
8. Haftung des Apothekers.....	1237

Teil C Medizinproduktrecht

XXXIX. Medizinproduktegesetz: Entwicklung, Grundlagen, Anwendungsbereiche 1245

1. Herkunft der Medizinprodukteregelung 1246
2. Grundlagen der Regelung 1246
3. Sachlicher Geltungsbereich 1248
4. Persönlicher Geltungsbereich 1248
5. Räumlicher Geltungsbereich 1250
6. Definition, Arten und Abgrenzungen der Medizinprodukte 1250

XL. Medizinprodukteverkehr: Verbot, CE-Kennzeichnung, Prüfung, Errichten, Betreiben, Anwenden, Patente 1255

1. Regelungssystem 1256
2. Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten 1257
3. Grundlegende Anforderungen 1258
4. Konformitätsbewertungsverfahren: Notwendigkeit der Zertifizierung = CE-Kennzeichnung 1259
5. Selbstzertifizierung 1261
6. Drittzertifizierung 1261
7. Benannte Stellen 1262
8. Klinische Bewertung und klinische Prüfung 1262
9. Regelung der Ethik-Kommissionen 1265
10. Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten 1267
11. Vertriebswege 1270
12. Verordnungsermächtigung und Übergangsbestimmung 1270
13. Patente und Gebrauchsmuster für Medizinprodukte 1270

XLI. Medizinprodukte: Beobachtung, Überwachung, Haftung, Sanktionen 1273

1. Überwachung und Schutz vor Risiken 1273
2. Behörden und Ausschüsse 1277
3. Haftung 1278
4. Öffentliche Sanktionen 1282

Teil D Transfusionswesen

XLII. Spende 1287

1. Begriff und juristische Bedeutung der Spende 1288
2. Spendeeinrichtung 1289
3. Spenderimmunisierung 1290

4. Auswahl des Spenders.....	1290
5. Aufklärung.....	1290
6. Einwilligung.....	1292
7. Entnahme.....	1295
8. Spenderdokumentation.....	1295
9. Blutdepots	1296
10. Aufwandschädigung	1296
11. Rückverfolgung.....	1297
12. Sanktionen: Schadensersatz und Strafe.....	1297
13. Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik; Beweisvermutung.....	1298
XLIII. Anwendung von Blutprodukten	1301
1. Infusionen.....	1301
2. Aufklärung und Einwilligung des Empfängers.....	1303
3. Dokumentationspflicht.....	1304
4. Einsichtsrecht	1305
5. Datenschutz.....	1305
6. Eigenblutanwendung.....	1305
7. Nicht angewendete Blutprodukte.....	1306
8. Richtlinien der Bundesärztekammer.....	1306
9. Zivil- und strafrechtliche Haftung.....	1307
Anhang.....	1309
Ausgewählte allgemeine Literatur.....	1361
Sachverzeichnis	1365