

Sandra Hobusch

Recht im Gesundheitswesen

für Jurist:innen und Nichtjurist:innen

2. Auflage



utb 5082



Eine Arbeitsgemeinschaft der Verlage

Brill | Schöningh – Fink · Paderborn
Brill | Vandenhoeck & Ruprecht · Göttingen – Böhlau · Wien · Köln
Verlag Barbara Budrich · Opladen · Toronto
facultas · Wien
Haupt Verlag · Bern
Verlag Julius Klinkhardt · Bad Heilbrunn
Mohr Siebeck · Tübingen
Narr Francke Attempto Verlag – expert verlag · Tübingen
Psychiatrie Verlag · Köln
Ernst Reinhardt Verlag · München
transcript Verlag · Bielefeld
Verlag Eugen Ulmer · Stuttgart
UVK Verlag · München
Waxmann · Münster · New York
wbv Publikation · Bielefeld
Wochenschau Verlag · Frankfurt am Main



Prof. Dr. Sandra Hobusch lehrt im Studiengang „Management im Gesundheitswesen“ an der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften (Standort Wolfsburg).

Sandra Hobusch

Recht im Gesundheitswesen

für Jurist:innen und Nichtjurist:innen

2., überarbeitete und erweiterte Auflage

UVK Verlag · München

Umschlagabbildung: © AndreyPopov · iStockphoto

Autorinnenfoto: © privat

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

2., überarbeitete und erweiterte Auflage 2022

1. Auflage 2019

DOI: <https://doi.org/10.36198/9783838559902>

© 2022 UVK Verlag

- ein Unternehmen der Narr Francke Attempto Verlag GmbH + Co. KG

Dischingerweg 5 · D-72070 Tübingen

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Alle Informationen in diesem Buch wurden mit großer Sorgfalt erstellt. Fehler können dennoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Weder Verlag noch Autor:innen oder Herausgeber:innen übernehmen deshalb eine Gewährleistung für die Korrektheit des Inhaltes und haften nicht für fehlerhafte Angaben und deren Folgen. Diese Publikation enthält gegebenenfalls Links zu externen Inhalten Dritter, auf die weder Verlag noch Autor:innen oder Herausgeber:innen Einfluss haben. Für die Inhalte der verlinkten Seiten sind stets die jeweiligen Anbieter oder Betreibenden der Seiten verantwortlich.

Internet: www.narr.de

eMail: info@narr.de

Einbandgestaltung: siegel konzeption | gestaltung

CPI books GmbH, Leck

utb-Nr. 5082

ISBN 978-3-8252-5990-7 (Print)

ISBN 978-3-8385-5990-2 (ePDF)

ISBN 978-3-8463-5990-7 (ePub)



Inhalt

Vorwort zur 2. Auflage	11
Vorwort zur 1. Auflage	13
Abkürzungsverzeichnis	15
1 Einführung	23
1.1 Akteure, Leistungen und Finanzierung des deutschen Gesundheitswesens	23
1.2 Recht im Gesundheitswesen als juristische Querschnittsmaterie	31
1.3 Lern- und Studienhinweise	35
2 Rechtliche Rahmenbedingungen für die im Gesundheitswesen tätigen Anbieter von Dienstleistungen und Waren	39
2.1 Niedergelassene Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten und Heilpraktiker	39
2.1.1 Heilkundliches Berufsrecht	40
2.1.2 Vertrags(zahn-)ärztliche Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung	48
2.1.3 Anforderungen aus weiteren gesundheitsrechtlichen Vorschriften . .	64
2.1.4 Behandlungsvertrag mit dem Patienten	64
* Wichtige Schlagwörter	67
📎 Wiederholungsaufgaben	67
2.2 Krankenhäuser	68
2.2.1 Einführung	69
2.2.2 Notwendigkeit einer Gewerbeerlaubnis bei gewerbsmäßiger Tätigkeit	71
2.2.3 Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung	75
2.2.4 Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten	103
2.2.5 Pflichten des Krankenhauses und seiner Mitarbeiter aus weiteren gesundheitsrechtlichen Vorschriften	107
2.2.6 Rechtsverhältnis zwischen Krankenhausträger und Patient	109
2.2.7 Arzthaftungsrecht	115
* Wichtige Schlagwörter	122
📎 Wiederholungsaufgaben	122

2.3	Heilmittelerbringer	125
2.3.1	Berufsrecht und die Bedeutung des Heilpraktikergesetzes	125
2.3.2	Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung	128
2.3.3	Rechtsverhältnis zum Patienten	136
	* Wichtige Schlagwörter	138
	📁 Wiederholungsaufgaben	138
2.4	Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Rehabilitationsdienste und Erbringer ambulanter medizinischer Vorsorgeleistungen	139
2.4.1	Der Versichertenanspruch auf medizinische Vorsorge und medizinische Rehabilitation in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung	139
2.4.2	Rechtsstellung einer Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung	148
2.4.3	Rechtsstellung eines Rehabilitationsdienstes	160
2.4.4	Erbringer von ambulanten medizinischen Vorsorgeleistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung	164
2.4.5	Behandlungsvertrag mit dem Patienten	166
	* Wichtige Schlagwörter	168
	📁 Wiederholungsaufgaben	168
2.5	(Pflege-)Heime	168
2.5.1	Heimrecht	169
2.5.2	Leistungserbringung im System der sozialen Pflegeversicherung und gesetzlichen Krankenversicherung	179
2.5.3	Öffentliche Investitionsförderung	197
2.5.4	Leistungserbringung im System der Sozialhilfe	199
2.5.5	Heimvertrag zwischen (Pflege-)Heim und Bewohner	202
	* Wichtige Schlagwörter	206
	📁 Wiederholungsaufgaben	206
2.6	Pflegedienste	207
2.6.1	Einführung	207
2.6.2	Berufsrecht und Gewerberecht	208
2.6.3	Leistungserbringung im System der sozialen Pflegeversicherung und gesetzlichen Krankenversicherung	209
2.6.4	Öffentliche Investitionsförderung	219
2.6.5	Leistungen des Pflegedienstes im System der Sozialhilfe	220
2.6.6	Rechtsverhältnis zum Pflegebedürftigen	220
	* Wichtige Schlagwörter	221
	📁 Wiederholungsaufgaben	221
2.7	Gesundheitshandwerker	222
2.7.1	Einführung	222
2.7.2	Bedeutung des Gewerbe- und Handwerksrechts	223

- 2.7.3 Bedeutung des Heilpraktikergesetzes 229
- 2.7.4 Bedeutung des Medizinprodukterechts 230
- 2.7.5 Leistungserbringung im System der gesetzlichen
Krankenversicherung 234
- 2.7.6 Rechtsverhältnis zum Kunden 241
- * Wichtige Schlagwörter 242
- 📎 Wiederholungsaufgaben 243
- 2.8 Industrielle Hersteller von Medizinprodukten 244
- 2.8.1 Einführung 244
- 2.8.2 Begriff und Einteilung der Medizinprodukte 245
- 2.8.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten . 249
- 2.8.4 Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung 251
- 2.8.5 Inverkehrbringen von Medizinprodukten 254
- 2.8.6 Vertriebswege für Medizinprodukte 255
- 2.8.7 Staatliche Aufsicht über den Medizinproduktehersteller und
Marktüberwachung durch staatliche Behörden 257
- 2.8.8 Produktüberwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz 258
- 2.8.9 Haftung der Hersteller von Medizinprodukten 262
- 2.8.10 Anspruch der Versicherten auf Medizinprodukte im System der
gesetzlichen Krankenversicherung 262
- 2.8.11 Anspruch der Versicherten auf Medizinprodukte im System der
sozialen Pflegeversicherung 267
- * Wichtige Schlagwörter 269
- 📎 Wiederholungsaufgaben 269
- 2.9 Unternehmen der pharmazeutischen Industrie 270
- 2.9.1 Einführung 270
- 2.9.2 Begriff des Humanarzneimittels 271
- 2.9.3 Klinische Prüfung von Arzneimitteln 275
- 2.9.4 Inverkehrbringen eines Arzneimittels 280
- 2.9.5 Nationale Zulassung eines Fertigarzneimittels 282
- 2.9.6 Europäisches zentralisiertes Verfahren zur Zulassung eines
Arzneimittels 289
- 2.9.7 Das europäische Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das
dezentralisierte Zulassungsverfahren 291
- 2.9.8 Zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln 293
- 2.9.9 Herstellung von Arzneimitteln 294
- 2.9.10 Import von Arzneimitteln 298
- 2.9.11 Arzneimittelpreise 300
- 2.9.12 Pharmakovigilanz 302
- 2.9.13 Arzneimittelhaftung 308

2.9.14	Bedeutung des Heilmittelwerbegesetzes	311
2.9.15	Arzneimittelversorgung der gesetzlich Versicherten und die Rechtsposition des pharmazeutischen Unternehmers in der gesetzlichen Krankenversicherung	313
* Wichtige Schlagwörter		320
📁 Wiederholungsaufgaben		321
2.10	Arzneimittelgroßhandel	323
2.10.1	Großhandelserlaubnis	323
2.10.2	Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler	325
* Wichtige Schlagwörter		327
📁 Wiederholungsaufgaben		327
2.11	Apotheken und Arzneimittleinzelhandel	328
2.11.1	Betrieb einer öffentlichen Apotheke	328
2.11.2	Versandhandel	332
2.11.3	Verkauf von Arzneimitteln im Einzelhandelsgeschäft, das keine Apotheke ist	333
2.11.4	Rechtsposition des Apothekers in der gesetzlichen Krankenversicherung	333
2.11.5	Rechtsverhältnis zum Kunden	338
* Wichtige Schlagwörter		340
📁 Wiederholungsaufgaben		340
3	Rechtliche Rahmenbedingungen für die Kostenträger	341
3.1	Kranken- und Pflegekassen	341
3.1.1	Kranken- und Pflegekasse im Spannungsverhältnis zwischen Selbstverwaltung und Staatsaufsicht	341
3.1.2	Verbände der Kranken- und Pflegekassen	346
3.1.3	Errichtung und Organisationsveränderungen der Kranken- und Pflegekassen	348
3.1.4	Mitglieder und Versicherte der Krankenkasse	351
3.1.5	Mitglieder und Versicherte der Pflegekasse	354
3.1.6	Finanzierung und Verwendung der Mittel einer Krankenkasse	354
3.1.7	Finanzierung und Verwendung der Mittel einer Pflegekasse	360
3.1.8	Nach außen gerichtete öffentlich-rechtliche Handlungsformen der Kranken- und Pflegekasse	363
3.1.9	Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung	364
3.1.10	Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung	369
3.1.11	Leistungsrecht der sozialen Pflegeversicherung	369
3.1.12	Leistungserbringungsrecht der sozialen Pflegeversicherung	374
3.1.13	Medizinische Dienst und Medizinischer Dienst Bund	374
* Wichtige Schlagwörter		375

