

# NJW Praxis

im Einvernehmen mit den Herausgebern der NJW  
herausgegeben von  
Rechtsanwalt Felix Busse

Band 72



# Medizinrecht

Öffentliches Medizinrecht – Pflegeversicherungsrecht  
Arzthaftpflichtrecht – Arztstrafrecht

herausgegeben von

Prof. Dr. Michael Quaas, M. C. L.

Rechtsanwalt in Stuttgart  
Fachanwalt für Verwaltungsrecht  
Fachanwalt für Medizinrecht

Prof. Dr. Thomas Clemens

Honorarprofessor an der Juristischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität Tübingen  
Richter am Bundessozialgericht i. R.  
Kassel

Prof. i. R. Dr. Ulrich M. Gassner

Universitätsprofessor i. R. an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg

bearbeitet von

Prof. Dr. Thomas Clemens, RiBSG i. R.;  
Prof. i. R. Dr. Ulrich M. Gassner, Universität Augsburg;  
Prof. Dr. Julia Maria Gokel, LL. M., SRH Hochschule Heidelberg, RAin, Mannheim;  
Prof. Dr. Michael Quaas, M. C. L., RA, FAVerwR, FAMedR, Stuttgart;  
Prof. Dr. Thomas Vollmöller, RA, München;  
Valentin Wende, RA, FAMedR, Berlin;  
Prof. Dr. Ferdinand Wollenschläger, Universität Augsburg

5., vollständig neu bearbeitete Auflage 2026



Zitierweise: Quaas/Clemens/Gassner MedR § ... Rn. ...  
Bsp.: Quaas/Clemens/Gassner MedR/Wollenschläger § 2 Rn. 1

**beck.de**

ISBN PRINT 978 3 406 80203 4

© 2026 Verlag C.H.Beck GmbH & Co. KG  
Wilhelmstraße 9, 80801 München  
info@beck.de

Satz, Druck und Bindung: Druckerei C.H.Beck Nördlingen  
(Adresse wie Verlag)

Umschlag: Druckerei C.H.Beck Nördlingen

chbeck.de/nachhaltig  
produktsicherheit.beck.de

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier  
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Alle urheberrechtlichen Nutzungsrechte bleiben vorbehalten.  
Der Verlag behält sich auch das Recht vor, Vervielfältigungen dieses Werkes  
zum Zwecke des Text and Data Mining vorzunehmen.

## Vorwort zur 5. Auflage

Das vorliegende Werk Medizinrecht hat sich nach Erscheinen bereits der 1. Auflage (2005) rasch zu einem Standardwerk sowohl für die Wissenschaft wie für die gerichtliche und anwaltliche Praxis entwickelt. Sämtliche Auflagen sind von Lesern und Rezensenten wohlwollend aufgenommen worden. Insbesondere in seinem Schwerpunkt „öffentliches Medizinrecht“, das präzise als öffentliches Gesundheitsrecht bezeichnet werden sollte und namentlich das Krankenhausrecht und das Vertragsarztrecht sowie weite Teile des Arzneimittelrechts erfasst, ist das Werk aus den „Handbibliotheken“ der Praktiker im Gesundheitsrecht – sowohl in gedruckter als auch in online verfügbarer Fassung – nicht wegzudenken. Die Bearbeitungen des öffentlichen Gesundheitsrechts haben einen fast monographischen Charakter erreicht und werden nachhaltig den Stand der Wissenschaft und der Rechtsprechung beeinflussen.

Das Werk entstammte bis zur 4. Auflage weitgehend der Feder seiner (damaligen) Titelerstherausgeber Quaas und Zuck. Lediglich das Vertragsarztrecht war schon in der 3. Auflage in die bewährten Hände von Prof. Dr. Thomas Clemens übergegangen, der 16 Jahre lang im Kassensarztrechts-Senat des BSG tätig gewesen war. Eine große Lücke für die nunmehr 5. Auflage hat freilich dann der Tod von Prof. Dr. Rüdiger Zuck hinterlassen. Für die weitere Bearbeitung der von ihm konzipierten und betreuten Kapitel musste sich der Titelerstherausgeber Quaas auf die Suche nach neuen Autoren begeben, die sich in den Themen dieser Kapitel nicht nur bestens auskennen, sondern auch einen überragenden Ruf haben sollten. Das Ergebnis kann sich sehen lassen: Die verfassungs- und europarechtlichen Vorgaben des Medizinrechts sowie die Europäisierung des Gesundheitsrechts sind nun von Prof. Dr. Ferdinand Wollenschläger bearbeitet, den vorzustellen die „Eulen nach Athen“ tragen würde. Bundesweite Aufmerksamkeit hat Professor Wollenschläger 2023 mit einem Rechtsgutachten zur Lauterbachschen Krankenhausreform erreicht. Teile der Krankenhausfinanzierung, die bis zur 4. Auflage auf dem Erfahrungswissen von Herrn Rechtsanwalt Dr. Otmar Dietz beruhten, sind nunmehr von Prof. Dr. Thomas Vollmöller bearbeitet, der in diesem Bereich nicht nur als Anwalt erfolgreich tätig ist, sondern sich hier auch wissenschaftlich einen Namen gemacht hat. Ein ganz besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, der nahezu sämtliche, von Prof. Zuck bearbeiteten Teile im Bereich des Arzneimittel- und Medizinprodukterrechts übernommen und mit eigenem Fachwissen angereichert hat. Das gilt auch für das Pflegeversicherungsrecht und für das Infektionsschutzrecht, dem erstmalig in der 5. Auflage ein eigener Teil gewidmet ist. Ebenfalls als Autor neu hinzugetreten ist Rechtsanwalt Valentin Wende, der das Arztstrafrecht behandelt. Rechtsanwältin Prof. Dr. Julia Gokel war schon bei der 4. Auflage dabei und konnte ihr Fachwissen in der 5. Auflage zusätzlich durch das neu aufgenommene Thema Digitalisierung in der Medizin und deren rechtliche Grundlagen einbringen. Allen Mitarbeitern des Werks sind die – zum Teil neuen – Herausgeber zu großem Dank verbunden.

Stuttgart, im Juni 2026

*Prof. Dr. Michael Quaas* (für die Autoren)



## Aus dem Vorwort der 1. Auflage

Medizinrecht ist eine neue Rechtsmaterie. Wir haben sie zwischen den bekannten Feldern des Arztrechts und in den weiten Prärien des Gesundheitsrechts verortet. Dabei legen wir Wert auf die Feststellung, dass es um Recht geht. Zwar bezieht sich das Recht auf Sachverhalte, und so sind auch wir auf Medizin und ihre Märkte angewiesen. Wir haben diese Sachverhalte aber als gegeben vorausgesetzt und damit der Auffassung von einem „integrierten Medizinrecht“, in dem medizinische Wissenschaft und Fragen der Ethik und der Moral mit dem Recht zusammenspielen sollen, eine Absage erteilt.

Dagegen haben wir nur geringes Gewicht auf die klassische Dreiteilung des Rechts in Zivilrecht, Strafrecht und öffentliches Recht gelegt. Für uns fließen diese unterschiedlichen Aspekte im Begriff des Medizinrechts zusammen, einer Materie, die wir als „öffentliches Medizinrecht“ verstanden wissen wollen.

Medizinrecht ist eine Querschnittsmaterie. Das zwingt zu einer Gesamtbetrachtung von Einzelmaterien, die sonst, jeweils isoliert, jeweils von Gruppen von Autoren in einem Umfang behandelt werden, der unserer Gesamtuntersuchung gleichkommt. Wir haben also komprimieren müssen, und da es bis heute nicht gelungen ist, die in der Bildungsdiskussion der 50'er und 60'er Jahre erhobene Forderung nach einer „exemplarischen Lehre“ zu erfüllen, bleibt dies ein stets anfechtbares Verfahren. Der Insider wird immer deutlich mehr wissen, als das, was wir bei jeder Einzelmaterie dargestellt haben. Als Adressaten unseres jeweiligen Grundkonzepts haben wir uns deshalb den Nicht-Spezialisten vorgestellt, etwa den Adepten für den künftigen Anwalt für Medizinrecht. Bei dem Versuch, den Stand der Erkenntnisse in Kurzform zu sammeln, haben wir aber nicht stehen bleiben wollen. Wir haben deshalb versucht, im geeigneten Zusammenhang einen Schritt weiter zu gehen, indem wir aktuelle Streitfragen aufgegriffen und zu ihnen Stellung bezogen haben.

Die damit aus unserer Sicht gegebene Aktualität dieses Medizinrechts hat aber auch noch eine andere Seite. Für unsere Nachweise mussten wir den Satz der Wissenschaftstheorie „der Zwerg auf den Schultern des Riesen sieht mehr“ hinstellen. Merton hat in seiner berühmten Monographie zu diesem Satz darauf hingewiesen, dass es dabei nicht um das ewige Voran des Fortschritts geht, sondern vor allem um die Bedeutung der Tradition (denn sie symbolisiert der Riese). Wir haben uns dagegen im Wesentlichen an den jüngsten Veröffentlichungen und Entscheidungen orientiert, nicht, weil wir die alten missachten oder nur der juristischen Mode huldigen wollten, sondern gezwungenermaßen deshalb, weil der rasende Gesetzgeber das Gesundheitssystem von Jahr zu Jahr verändert, und dies unter dem Sachbezug, wachsende Kosten und die Begrenztheit öffentlicher Mittel in Einklang zu bringen. Rechtsprechung und Schrifttum zum Gesundheitsrecht sind deshalb oft in großem Umfang Beiträge zur Rechtsgeschichte.

Das Werk war auch für uns Autoren eine Herausforderung. Dabei ist es nicht nur darum gegangen, Widersprüche und Wiederholungen möglichst, wenn auch nicht immer, zu vermeiden. Es ist auch selbstverständlich gewesen, dass wir in der Darstellungstechnik einheitlichen Grundsätzen gefolgt sind, so also, dass „Ärzte“ in unserem Text selbstverständlich auch „Ärztinnen“ meint. Wir haben aber das Problem behalten, dass wir als Autoren in den jeweils von uns verantworteten Abschnitten Grundauffassungen vertreten haben, die, auch wenn sie im Text des jeweils anderen nicht auftauchen, von diesem nicht notwendigerweise geteilt werden müssen. Dies hat uns veranlasst, den jeweiligen Bearbeiter in einem vorangestellten Verzeichnis auszuweisen.



## Bearbeitendenverzeichnis

(alphabetisch)

|                                        |                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <i>Thomas Clemens:</i> .....           | §§ 17–24                                  |
| <i>Ulrich M. Gassner:</i> .....        | §§ 35–38; 43–61; 69; 72–74                |
| <i>Julia Maria Gokel:</i> .....        | §§ 28–34; 39–42; 62–68                    |
| <i>Michael Quaas:</i> .....            | §§ 1; 4–16; 25; 26 Rn. 1–235, 540–691; 27 |
| <i>Thomas Vollmöller:</i> .....        | § 26 Rn. 236–539                          |
| <i>Valentin Wende:</i> .....           | §§ 70, 71                                 |
| <i>Ferdinand Wollenschläger:</i> ..... | §§ 2, 3                                   |



# Inhaltsübersicht

|                                                                                      |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Vorwort zur 5. Auflage .....                                                         | V           |
| Aus dem Vorwort der 1. Auflage .....                                                 | VII         |
| Bearbeiterverzeichnis .....                                                          | IX          |
| Inhaltsverzeichnis .....                                                             | XIII        |
| Abkürzungsverzeichnis .....                                                          | XXI         |
| Literaturverzeichnis .....                                                           | XXXI        |
| <br>                                                                                 |             |
| <b>1. Teil. Allgemeine Grundlagen .....</b>                                          | <b>1</b>    |
| 1. Abschnitt: Die Rahmenbedingungen .....                                            | 1           |
| 2. Abschnitt: Grundzüge des Rechts der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) .....  | 82          |
| <br>                                                                                 |             |
| <b>2. Teil. Das Recht der Leistungserbringer .....</b>                               | <b>201</b>  |
| 1. Abschnitt: Die Ärzte (Allgemein) .....                                            | 201         |
| 2. Abschnitt: Das medizinische Versorgungszentrum (MVZ) .....                        | 387         |
| 3. Abschnitt: Das Vertragsarztrecht .....                                            | 431         |
| 4. Abschnitt: Die Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen ..... | 614         |
| 5. Abschnitt: Zahnärzte und Zahntechniker als Leistungserbringer .....               | 893         |
| 6. Abschnitt: Die Leistungserbringung durch Psychotherapeuten .....                  | 909         |
| 7. Abschnitt: Heilpraktiker .....                                                    | 917         |
| 8. Abschnitt: Die Leistungserbringer auf dem Arzneimittelmarkt .....                 | 925         |
| 9. Abschnitt: Die Gesundheitshandwerker .....                                        | 945         |
| <br>                                                                                 |             |
| <b>3. Teil. Die Sächlichen Mittel .....</b>                                          | <b>959</b>  |
| 1. Abschnitt. Medizinproduktrecht .....                                              | 959         |
| 2. Abschnitt. Arzneimittelrecht .....                                                | 981         |
| 3. Abschnitt. Heil- und Hilfsmittelrecht .....                                       | 1049        |
| 4. Abschnitt. Digitale Gesundheitsanwendungen .....                                  | 1067        |
| <br>                                                                                 |             |
| <b>4. Teil. Besondere Bereiche des Medizinrechts .....</b>                           | <b>1071</b> |
| 1. Abschnitt: Pflegeversicherungsrecht .....                                         | 1071        |
| 2. Abschnitt: Arztstrafrecht .....                                                   | 1094        |
| 3. Abschnitt: Infektionsschutzrecht .....                                            | 1149        |
| <br>                                                                                 |             |
| <b>Sachverzeichnis .....</b>                                                         | <b>1181</b> |



# Inhaltsverzeichnis

|                                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Teil. Allgemeine Grundlagen .....                                                                | 1         |
| <b>1. Abschnitt: Die Rahmenbedingungen .....</b>                                                    | <b>1</b>  |
| § 1 Begriff und Bedeutung von Medizinrecht .....                                                    | 1         |
| I. Die Ambivalenz von „Medizin“ .....                                                               | 1         |
| II. Medizinrecht als Gesundheitsrecht? .....                                                        | 1         |
| III. Medizinrecht als Arztrecht? .....                                                              | 1         |
| IV. Medizinrecht und „Fachanwalt für Medizinrecht“ .....                                            | 2         |
| V. Beschreibung des Medizinrechts .....                                                             | 3         |
| VI. Medizinrecht und Gesundheitsrecht .....                                                         | 7         |
| § 2 Gesundheitsverfassungsrecht .....                                                               | 8         |
| I. Das Gesundheitsverfassungsrecht .....                                                            | 8         |
| II. Gesetzgebungskompetenzen .....                                                                  | 8         |
| III. Verwaltungskompetenzen .....                                                                   | 26        |
| IV. Kommunale Selbstverwaltung .....                                                                | 30        |
| V. Grundrechte .....                                                                                | 32        |
| VI. Strukturergewährleistungen: das Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1 GG) .....                   | 54        |
| § 3 Europäisierung des Gesundheitsrechts .....                                                      | 55        |
| I. Die Europäisierung des Gesundheitsrechts: auf dem Weg zur europäischen<br>Gesundheitsunion ..... | 55        |
| II. (Gesetzgebungs-)kompetenzen der Europäischen Union im<br>Gesundheitswesen .....                 | 55        |
| III. EU-Marktfreiheiten .....                                                                       | 67        |
| IV. Unionsgrundrechte .....                                                                         | 77        |
| V. EU-Wettbewerbs- und EU-Vergaberecht .....                                                        | 79        |
| <b>2. Abschnitt: Grundzüge des Rechts der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) .....</b>          | <b>82</b> |
| § 4 Historische Entwicklung .....                                                                   | 82        |
| I. Die Zeit von 1881–1933 .....                                                                     | 82        |
| II. Die Rechtslage im Dritten Reich .....                                                           | 86        |
| III. Die Nachkriegszeit .....                                                                       | 86        |
| IV. Die K-Gesetze .....                                                                             | 88        |
| V. Das Gesundheits-Reformgesetz (GRG) 1989 .....                                                    | 90        |
| VI. Die Gesetzgebung in den 90er Jahren .....                                                       | 91        |
| VII. Die Gesetzgebung ab dem Jahr 2000 .....                                                        | 93        |
| VIII. Gesamtüberblick .....                                                                         | 101       |
| § 5 Strukturelemente und Zielvorgaben der GKV .....                                                 | 102       |
| I. Systemvergleich .....                                                                            | 102       |
| II. Zielvorgaben für die gesetzliche Krankenversicherung .....                                      | 105       |
| III. Prinzip des sozialen Ausgleichs .....                                                          | 107       |
| IV. Krankenversicherung und Arbeitsmarkt .....                                                      | 108       |
| V. Krankenversicherung und Rentenversicherung .....                                                 | 108       |
| VI. Fremdlasten in der GKV .....                                                                    | 109       |
| VII. Folgerungen .....                                                                              | 110       |
| § 6 Insbesondere: Die GKV als Pflichtversicherung .....                                             | 111       |
| I. Versicherte .....                                                                                | 111       |
| II. Jahresarbeitsentgeltgrenze .....                                                                | 111       |
| III. Freiwillige Mitglieder: Abgrenzung zur Pflichtversicherung .....                               | 112       |
| § 7 Krankenkassen .....                                                                             | 113       |
| I. Aufgabenbereiche .....                                                                           | 113       |
| II. Rechtsform: Körperschaft des öffentlichen Rechts .....                                          | 115       |
| III. Selbstverwaltungskörperschaft .....                                                            | 115       |

|                                                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| IV. Organisationsstruktur der GKV .....                                                                              | 116        |
| V. Verbandsstrukturen der GKV .....                                                                                  | 120        |
| VI. Die Binnen-Organisation der Krankenkassen .....                                                                  | 121        |
| § 8 Rechtliche Handlungsformen .....                                                                                 | 127        |
| I. Formen .....                                                                                                      | 127        |
| II. Leistungserbringerverträge .....                                                                                 | 139        |
| III. Konfliktlösungsmöglichkeiten .....                                                                              | 141        |
| § 9 Das Leistungsrecht der GKV .....                                                                                 | 143        |
| I. Leistungsformen .....                                                                                             | 143        |
| II. Sachleistungsprinzip und Kostenerstattung .....                                                                  | 143        |
| III. Leistungsumfang .....                                                                                           | 147        |
| IV. Leistungsgrundsätze .....                                                                                        | 149        |
| § 10 Leistung und Leistungserbringer .....                                                                           | 158        |
| I. Leistungskatalog .....                                                                                            | 158        |
| II. Leistungsarten und Leistungserbringer .....                                                                      | 159        |
| III. Leistungserbringer und Versicherte .....                                                                        | 160        |
| § 11 Alternativen zur Regelversorgung im Recht der GKV .....                                                         | 162        |
| I. Allgemeines .....                                                                                                 | 162        |
| II. Modellvorhaben .....                                                                                             | 163        |
| III. Strukturverträge .....                                                                                          | 174        |
| IV. Integrierte („besondere“) Versorgung .....                                                                       | 175        |
| § 12 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) .....                                                                     | 187        |
| I. Rechtstellung und Aufgabenbereich .....                                                                           | 187        |
| II. Organisation und Aufsicht .....                                                                                  | 188        |
| III. Aufgabenbereiche .....                                                                                          | 192        |
| IV. Rechtsschutz .....                                                                                               | 196        |
| <br>2. Teil. Das Recht der Leistungserbringer .....                                                                  | <br>201    |
| <b>1. Abschnitt: Die Ärzte (Allgemein) .....</b>                                                                     | <b>201</b> |
| § 13 Grundzüge des ärztlichen Berufsrechts .....                                                                     | 201        |
| I. Rechtsgrundlagen .....                                                                                            | 201        |
| II. Das Berufszugangsrecht des Arztes .....                                                                          | 207        |
| III. Die Weiterbildung .....                                                                                         | 213        |
| IV. Einzelne Berufspflichten .....                                                                                   | 220        |
| V. Die Berufsorganisationen der Ärzte und deren Aufgaben .....                                                       | 240        |
| § 14 Die Rechtsbeziehungen zwischen Arzt (Krankenhaus) und Patient .....                                             | 244        |
| I. Rechtsgrundlagen .....                                                                                            | 244        |
| II. Vertragsabschluss, Vertragsparteien und Vertragsbeendigung beim<br>Arztvertrag .....                             | 251        |
| III. Inhalt des Arztvertrages, besondere Behandlungsverhältnisse .....                                               | 254        |
| IV. Das Arzthonorar nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) .....                                                   | 260        |
| V. Arzt- und Krankenhaushaftung .....                                                                                | 268        |
| § 15 Die Beziehungen der Ärzte untereinander: Medizinische Berufsausübungs- und<br>Organisationsgemeinschaften ..... | 298        |
| I. Von der Einzel- zur Gruppenpraxis .....                                                                           | 298        |
| II. Die Gemeinschaftspraxis .....                                                                                    | 300        |
| III. Praxisgemeinschaft .....                                                                                        | 307        |
| IV. Praxisnetz/Praxisverbund .....                                                                                   | 311        |
| V. Partnerschaftsgesellschaft/Ärzte-Gesellschaft .....                                                               | 314        |
| § 16 Ärzte und Krankenhaus .....                                                                                     | 316        |
| I. Aufgaben und Struktur des Ärztlichen Dienstes im Krankenhaus .....                                                | 316        |
| II. Arbeitsrecht der nachgeordneten Krankenhausärzte .....                                                           | 320        |
| III. Die rechtliche Stellung der Leitenden Krankenhausärzte .....                                                    | 330        |
| IV. Ermächtigung von Krankenhausärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen .....                                   | 349        |
| V. Weitere Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung .....                                              | 357        |
| VI. Kooperationen von Krankenhäusern mit niedergelassenen Ärzten .....                                               | 373        |

|                                                                                                                                                                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>2. Abschnitt: Das medizinische Versorgungszentrum (MVZ)</b> .....                                                                                                                                                 | 387 |
| § 17 Das MVZ als Leistungserbringer .....                                                                                                                                                                            | 387 |
| I. Allgemeines, strukturelle Besonderheiten und Entwicklungsgeschichte .....                                                                                                                                         | 387 |
| II. Begriff sowie Gründungs- und Zulassungsvoraussetzungen: 10-Punkte-<br>„Prüfungs-Raster“ .....                                                                                                                    | 391 |
| III. Weitere Erläuterungen und Fragen der Anwendungspraxis .....                                                                                                                                                     | 407 |
| IV. Das Zulassungsverfahren usw. ....                                                                                                                                                                                | 412 |
| V. Rechtsfolgen der Zulassung .....                                                                                                                                                                                  | 423 |
| VI. Zulassungsentziehung .....                                                                                                                                                                                       | 423 |
| VII. Insolvenz .....                                                                                                                                                                                                 | 426 |
| VIII. Drittanfechtung gegen MVZ .....                                                                                                                                                                                | 426 |
| IX. Organisation des MVZ/Haftung/Vergütung .....                                                                                                                                                                     | 427 |
| <b>3. Abschnitt: Das Vertragsarztrecht</b> .....                                                                                                                                                                     | 431 |
| § 18 Das Vertragsarztrecht. Grundlagen und Grundsätzliches .....                                                                                                                                                     | 431 |
| I. Begriff, Viereck-Verhältnis, Akteure, gemeinsame Selbstverwaltung,<br>Rechtsgrundlagen, Rechtsstatus des Vertragsarztes .....                                                                                     | 431 |
| II. Weiteres zu den Rechtsbeziehungen zwischen Vertragsarzt und Patient und<br>zwischen Vertragsarzt und Krankenkasse sowie die Rechtsbeziehungen der<br>anderen Leistungserbringer und Versorgungsbeteiligten ..... | 452 |
| § 19 Kassen(zahn)ärztliche Vereinigungen/Sicherstellung/Gewährleistung .....                                                                                                                                         | 457 |
| I. Kassenärztliche Vereinigungen .....                                                                                                                                                                               | 457 |
| II. Auftrag zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung .....                                                                                                                                               | 472 |
| III. Gewährleistungspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen .....                                                                                                                                                 | 488 |
| § 20 Status des Vertragsarztes: Zulassungsvoraussetzungen, -folgen, -verfahren, -ende ..                                                                                                                             | 488 |
| I. Zulassungsvoraussetzungen .....                                                                                                                                                                                   | 488 |
| II. Zulassungsfolgen .....                                                                                                                                                                                           | 518 |
| III. Ruhen, Entziehung und Ende der Zulassung .....                                                                                                                                                                  | 524 |
| IV. Zulassungsverfahren .....                                                                                                                                                                                        | 528 |
| V. Rechtliche Bedeutung des Zulassungssystems .....                                                                                                                                                                  | 531 |
| § 21 Die Leistungen des Vertragsarztes .....                                                                                                                                                                         | 532 |
| I. Gliederung in hausärztliche und fachärztliche Versorgung .....                                                                                                                                                    | 532 |
| II. Inhalt und Arten der vertragsärztlichen Versorgung .....                                                                                                                                                         | 535 |
| § 22 Die Vergütung der Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung .....                                                                                                                                         | 536 |
| I. Das Vergütungssystem im Gesamtüberblick .....                                                                                                                                                                     | 536 |
| II. Weitere Erläuterungen und Fragen der Anwendungspraxis .....                                                                                                                                                      | 541 |
| III. Honorarabrechnung .....                                                                                                                                                                                         | 557 |
| IV. Reformen/Alternativen/Undurchschaubarkeit .....                                                                                                                                                                  | 558 |
| V. Gerichtliche Kontrolle .....                                                                                                                                                                                      | 558 |
| VI. Abrechnungsprüfung (§ 106d SGB V) .....                                                                                                                                                                          | 562 |
| VII. Anhang: Das besondere Vergütungssystem für HSA, PIA, SPZ, MZEB<br>(§§ 117 ff., 120 SGB V) .....                                                                                                                 | 572 |
| § 23 Wirtschaftlichkeitsprüfung .....                                                                                                                                                                                | 577 |
| I. Wirtschaftlichkeitsgebot und Wirtschaftlichkeitsprüfung .....                                                                                                                                                     | 577 |
| II. Strukturen der Wirtschaftlichkeitsprüfung .....                                                                                                                                                                  | 579 |
| III. Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung .....                                                                                                                                                                  | 582 |
| IV. Einzelne Grundsätze der Wirtschaftlichkeitsprüfung .....                                                                                                                                                         | 584 |
| V. Durchschnittsprüfung – Prüfungsschritte .....                                                                                                                                                                     | 586 |
| VI. Einzelfallprüfung – Häufige Fallgestaltungen .....                                                                                                                                                               | 592 |
| VII. Sonstige Fallkonstellationen .....                                                                                                                                                                              | 596 |
| § 24 Disziplinarverfahren/Zulassungsentziehung .....                                                                                                                                                                 | 597 |
| I. Rechtsgrundlage und Rechtsanwendung .....                                                                                                                                                                         | 598 |
| II. Zuständigkeiten .....                                                                                                                                                                                            | 598 |
| III. Verfahrensfragen .....                                                                                                                                                                                          | 599 |
| IV. Inhaltliche Anforderungen an Disziplinarmaßnahmen .....                                                                                                                                                          | 603 |
| V. Mögliche Disziplinarmaßnahmen .....                                                                                                                                                                               | 609 |
| VI. Rechtsschutz .....                                                                                                                                                                                               | 611 |
| VII. Zulassungsentziehung .....                                                                                                                                                                                      | 612 |
| VIII. Die Sanktionsmaßnahmen im Überblick .....                                                                                                                                                                      | 613 |

|                                                                                                                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>4. Abschnitt: Die Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen</b>                                                                              | 614 |
| § 25 Die Strukturen der stationären Versorgung                                                                                                                     | 614 |
| I. Die Entwicklung der Krankenhausversorgung in Deutschland                                                                                                        | 614 |
| II. Verfassungsrechtliche Vorgaben                                                                                                                                 | 620 |
| III. Einrichtungen der stationären Versorgung und deren Zuordnung im Gesundheitswesen                                                                              | 627 |
| IV. Rechts- und Betriebsformen der Krankenhäuser, Grundsatz der Trägervielfalt                                                                                     | 642 |
| V. Der Versorgungsauftrag des Krankenhauses – Inhalt und Grenzen der Leistungsverpflichtung                                                                        | 648 |
| § 26 Grundzüge des Rechts der Krankenhausfinanzierung                                                                                                              | 658 |
| I. Das KHG als Grundlage des Krankenhausfinanzierungsrechts                                                                                                        | 659 |
| II. Grundzüge der Krankenhausförderung                                                                                                                             | 666 |
| III. Grundzüge des Pflegesatzrechts                                                                                                                                | 702 |
| IV. Grundzüge des Krankenhausplanungsrechts                                                                                                                        | 760 |
| § 27 Die Rechtsbeziehungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Krankenhäusern einschließlich Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach dem SGB V | 832 |
| I. Allgemeine Grundlagen                                                                                                                                           | 832 |
| II. Das Leistungsrecht des Versicherten bei der Krankenhausbehandlung                                                                                              | 835 |
| III. Das Leistungsrecht der Versicherten bei der Vorsorge- und Rehabilitationsbehandlung                                                                           | 847 |
| IV. Das Recht des Versorgungsvertrages mit Krankenhäusern                                                                                                          | 851 |
| V. Das Recht des Versorgungsvertrages mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen                                                                               | 876 |
| VI. Sicherstellung von Qualität, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit der Krankenhausbehandlung                                                                      | 884 |
| <b>5. Abschnitt: Zahnärzte und Zahntechniker als Leistungserbringer</b>                                                                                            | 893 |
| § 28 Gesetzliche Grundlage des Zahnarztberufs sowie Vertragsrecht und Vergütung                                                                                    | 893 |
| I. Zugang zum Beruf                                                                                                                                                | 893 |
| II. Gegenstand der Berufsausübung                                                                                                                                  | 894 |
| III. Voraussetzungen der Berufsausübung                                                                                                                            | 896 |
| IV. Vertragsgrundlage                                                                                                                                              | 898 |
| V. Aufklärung und Haftung                                                                                                                                          | 898 |
| VI. Vergütung                                                                                                                                                      | 898 |
| § 29 Organisation                                                                                                                                                  | 901 |
| § 30 Die vertragszahnärztliche Versorgung                                                                                                                          | 901 |
| I. Der Zahnarzt als Vertragszahnarzt                                                                                                                               | 901 |
| II. Zulassung                                                                                                                                                      | 902 |
| III. Zahnärztliche Behandlung/Sicherstellungsauftrag                                                                                                               | 903 |
| IV. Die vertragszahnärztlichen Vergütungsregelungen                                                                                                                | 909 |
| <b>6. Abschnitt: Die Leistungserbringung durch Psychotherapeuten</b>                                                                                               | 909 |
| § 31 Ausübung der Psychotherapie                                                                                                                                   | 909 |
| I. Psychotherapie vor dem PsychThG aF                                                                                                                              | 909 |
| II. Erstattungsverfahren                                                                                                                                           | 910 |
| III. Psychotherapeutengesetz                                                                                                                                       | 910 |
| § 32 Vertragspsychotherapeutische Versorgung                                                                                                                       | 913 |
| I. Zulassung                                                                                                                                                       | 913 |
| II. Berufsausübung und psychotherapeutische Versorgung                                                                                                             | 914 |
| III. Organisation                                                                                                                                                  | 914 |
| IV. Vergütung der Leistungen der Psychotherapeuten                                                                                                                 | 915 |
| <b>7. Abschnitt: Heilpraktiker</b>                                                                                                                                 | 917 |
| § 33 Heilkunde und ihre Ausübung                                                                                                                                   | 917 |
| I. Begriff der Heilkunde                                                                                                                                           | 917 |
| II. Ausübung der Heilkunde – allgemein                                                                                                                             | 918 |
| III. Die Ausübung der Heilkunde durch Heilpraktiker                                                                                                                | 919 |

|                                                                             |            |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| § 34 Sonderrecht des Heilpraktikers .....                                   | 923        |
| I. Der Heilpraktiker als Freiberufler .....                                 | 923        |
| II. Behandlungsvertrag .....                                                | 923        |
| III. Vergütung .....                                                        | 924        |
| IV. Haftung .....                                                           | 925        |
| <b>8. Abschnitt: Die Leistungserbringer auf dem Arzneimittelmarkt .....</b> | <b>925</b> |
| § 35 Akteure .....                                                          | 925        |
| § 36 Pharmazeutische Unternehmer .....                                      | 925        |
| I. Grundlagen .....                                                         | 925        |
| II. Qualitätsmanagement .....                                               | 927        |
| III. Vertriebswege .....                                                    | 927        |
| IV. Organisation .....                                                      | 928        |
| § 37 Pharmazeutischer Großhandel .....                                      | 928        |
| I. Grundlagen .....                                                         | 928        |
| II. Betrieb, Vertrieb und Bezug .....                                       | 929        |
| III. Preisregulierung .....                                                 | 930        |
| IV. Organisation .....                                                      | 930        |
| § 38 Apotheken .....                                                        | 931        |
| I. Beruf .....                                                              | 931        |
| II. Apothekenmarkt .....                                                    | 932        |
| III. Preisregulierung .....                                                 | 933        |
| IV. Zulassungstatbestände .....                                             | 936        |
| V. Rechtsformen .....                                                       | 938        |
| VI. Betrieb .....                                                           | 938        |
| VII. Versandhandel mit Arzneimitteln .....                                  | 939        |
| VIII. Pflichten und Haftung .....                                           | 941        |
| IX. Organisation .....                                                      | 944        |
| <b>9. Abschnitt: Die Gesundheitshandwerker .....</b>                        | <b>945</b> |
| § 39 Allgemeine Grundsätze .....                                            | 945        |
| I. Arten der Gesundheitshandwerke .....                                     | 945        |
| II. Rechtsrahmen .....                                                      | 945        |
| § 40 Augenoptiker .....                                                     | 946        |
| I. Beruf des Augenoptikers .....                                            | 946        |
| II. Vergütung .....                                                         | 948        |
| III. Vergewerblichung des Arztberufs/Europäischer Gesundheitsmarkt .....    | 950        |
| § 41 Hörakustiker .....                                                     | 952        |
| I. Beruf .....                                                              | 952        |
| II. Markt und Organisation .....                                            | 952        |
| III. Hörhilfen .....                                                        | 953        |
| IV. Hilfsmittelverzeichnis .....                                            | 954        |
| V. Verhältnis „Arzt-Hörakustiker“ .....                                     | 955        |
| § 42 Orthopädiemechaniker/Bandagisten (Orthopädietechniker) .....           | 957        |
| I. Beruf/Berufsbild .....                                                   | 957        |
| II. Geschäftsfelder/Organisation .....                                      | 958        |
| III. GKV .....                                                              | 958        |
| IV. PKV .....                                                               | 958        |
| V. Verhältnis Arzt-Orthopädiemechaniker/Bandagisten .....                   | 958        |
| <b>3. Teil. Die Sächlichen Mittel .....</b>                                 | <b>959</b> |
| <b>1. Abschnitt: Medizinprodukterecht .....</b>                             | <b>959</b> |
| § 43 Grundlagen .....                                                       | 959        |
| I. Regelungsziele .....                                                     | 959        |
| II. Regelungsebenen .....                                                   | 960        |
| III. Regulationssystem .....                                                | 961        |
| IV. Regelungsadressaten .....                                               | 962        |
| V. Regelungsziele .....                                                     | 963        |

|                                                   |            |
|---------------------------------------------------|------------|
| § 44 Begriff .....                                | 963        |
| I. Grundlagen .....                               | 963        |
| II. Abgrenzung zu anderen Produktkategorien ..... | 965        |
| § 45 Vormarktkontrolle .....                      | 968        |
| I. Grundlagen .....                               | 968        |
| II. Inverkehrbringen und Inbetriebnahme .....     | 968        |
| III. Allgemeine Herstellerpflichten .....         | 969        |
| § 46 Nachmarktkontrolle .....                     | 975        |
| I. Grundlagen .....                               | 975        |
| II. Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....   | 976        |
| III. Vigilanz .....                               | 977        |
| IV. Marktüberwachung .....                        | 977        |
| V. Benannte Stellen .....                         | 979        |
| § 47 Werbung .....                                | 979        |
| I. Irreführungsverbot .....                       | 979        |
| II. Sonstige Werbebeschränkungen .....            | 980        |
| § 48 Haftung .....                                | 980        |
| § 49 Kostenübernahme .....                        | 981        |
| <b>2. Abschnitt: Arzneimittelrecht .....</b>      | <b>981</b> |
| § 50 Grundlagen .....                             | 981        |
| I. Regelungsziele .....                           | 981        |
| II. Regelungsebenen .....                         | 982        |
| III. Regelungsadressaten .....                    | 987        |
| § 51 Begriff .....                                | 987        |
| I. Bedeutung .....                                | 987        |
| II. Überblick .....                               | 987        |
| III. Arzneimittelbegriff .....                    | 987        |
| IV. Fiktive Arzneimittel .....                    | 994        |
| § 52 Herstellung .....                            | 995        |
| I. Erlaubnispflicht .....                         | 995        |
| II. Anforderungen .....                           | 997        |
| III. Erlaubnisverfahren .....                     | 1000       |
| § 53 Zulassung und Registrierung .....            | 1000       |
| I. Zulassungspflicht .....                        | 1000       |
| II. Zulassungsverfahren .....                     | 1002       |
| III. Grundelemente .....                          | 1003       |
| IV. Registrierung .....                           | 1012       |
| § 54 Klinische Prüfungen .....                    | 1017       |
| I. Rechtsrahmen .....                             | 1017       |
| II. Grundbegriffe .....                           | 1017       |
| III. Voraussetzungen .....                        | 1019       |
| IV. Genehmigungsverfahren .....                   | 1022       |
| § 55 Inverkehrbringen .....                       | 1024       |
| I. Überblick .....                                | 1024       |
| II. Informationspflichten .....                   | 1025       |
| III. Apotheken- und Verschreibungspflicht .....   | 1026       |
| § 56 Überwachung .....                            | 1027       |
| I. Überblick .....                                | 1027       |
| II. Pharmakovigilanz .....                        | 1028       |
| § 57 Innovationsschutz .....                      | 1031       |
| I. Überblick .....                                | 1031       |
| II. Gewerblicher Rechtsschutz .....               | 1031       |
| III. Regulatorischer Datenschutz .....            | 1036       |
| § 58 Ein- und Ausfuhr .....                       | 1038       |
| I. Einfuhr .....                                  | 1038       |
| II. Ausfuhr .....                                 | 1039       |

|                                                                          |      |
|--------------------------------------------------------------------------|------|
| § 59 Preisbildung                                                        | 1040 |
| I. Einheitlicher Abgabepreis                                             | 1040 |
| II. Apothekenabgabepreis                                                 | 1040 |
| III. Ausblick                                                            | 1041 |
| § 60 Werbung                                                             | 1042 |
| I. Zweck                                                                 | 1042 |
| II. Werbung                                                              | 1042 |
| III. Adressaten                                                          | 1043 |
| IV. Irreführende Werbung                                                 | 1044 |
| V. Wertwerbung                                                           | 1044 |
| VI. Pflichtangaben                                                       | 1046 |
| VII. Publikumswerbung                                                    | 1046 |
| § 61 Haftung                                                             | 1047 |
| I. Produkthaftung                                                        | 1047 |
| II. Allgemeine Haftung                                                   | 1049 |
| <b>3. Abschnitt: Heil- und Hilfsmittelrecht</b>                          | 1049 |
| § 62 Begriff des Hilfsmittels                                            | 1049 |
| I. Allgemeines                                                           | 1049 |
| II. Vorgaben aus § 33 SGB V                                              | 1050 |
| § 63 Welche Bedeutung kommt dem Hilfsmittelverzeichnis zu?               | 1054 |
| I. Hilfsmittelverzeichnis als Auslegungshilfe                            | 1054 |
| II. Die faktische Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses                | 1055 |
| III. Rechtliche Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses                  | 1056 |
| § 64 Die Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis | 1057 |
| I. Gesetzliche Vorgaben aus § 139 SGB V (Allgemeines)                    | 1057 |
| II. Kriterien des § 139 SGB V im Einzelnen                               | 1058 |
| III. Das Aufnahmeverfahren                                               | 1059 |
| § 65 Die Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung                 | 1060 |
| § 66 Versorgungs- und Vergütungsfragen                                   | 1061 |
| I. Rechtsansprüche                                                       | 1061 |
| II. Vergütungsfragen                                                     | 1062 |
| § 67 Heilmittel                                                          | 1063 |
| I. Begriff                                                               | 1063 |
| II. Krankenbehandlung                                                    | 1064 |
| III. Verordnungen                                                        | 1064 |
| IV. Zulassung                                                            | 1064 |
| V. Vergütungsfragen                                                      | 1067 |
| <b>4. Abschnitt: Digitale Gesundheitsanwendungen</b>                     | 1067 |
| § 68 Digitale Gesundheitsanwendungen                                     | 1067 |
| I. Begriff und Systematik                                                | 1067 |
| II. Gesetzgebung und Entwicklung                                         | 1068 |
| III. Rechtsanspruch                                                      | 1068 |
| IV. Fast-Track-Verfahren                                                 | 1069 |
| <b>4. Teil. Besondere Bereiche des Medizinrechts</b>                     | 1071 |
| <b>1. Abschnitt: Pflegeversicherungsrecht</b>                            | 1071 |
| § 69 Grundzüge des Pflegeversicherungsrechts                             | 1071 |
| I. Grundlagen der Pflegeversicherung                                     | 1071 |
| II. Aufgabe der Pflegeversicherung                                       | 1074 |
| III. Grundsätze der Pflegeversicherung                                   | 1074 |
| IV. Versicherter Personenkreis                                           | 1077 |
| V. Leistungsberechtigung                                                 | 1078 |
| VI. Leistungen                                                           | 1080 |
| VII. Organisation der SPV                                                | 1088 |
| VIII. Leistungserbringungsrecht                                          | 1089 |
| IX. Ausblick                                                             | 1094 |

|                                                                            |      |
|----------------------------------------------------------------------------|------|
| <b>2. Abschnitt: Arztstrafrecht</b> .....                                  | 1094 |
| § 70 Strafrechtliche Risiken der ärztlichen Heilbehandlung .....           | 1094 |
| I. Die Ausübung der Heilkunde .....                                        | 1094 |
| II. Vorsätzliche und fahrlässige Körperverletzung §§ 223, 229 StGB .....   | 1096 |
| III. Vorsätzliche und fahrlässige Tötungsdelikte .....                     | 1105 |
| IV. Strafrechtliche Risiken des Schwangerschaftsabbruchs § 218 StGB .....  | 1109 |
| V. Strafrechtliche Risiken bei der Verschreibung von Sachleistungen .....  | 1110 |
| VI. Strafbare Urkundenfälschungen .....                                    | 1118 |
| VII. Unterlassene Hilfeleistung § 323c StGB .....                          | 1121 |
| VIII. Strafbare Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht § 203 StGB ..... | 1123 |
| § 71 Strafrechtliche Risiken des Arztes als Unternehmer .....              | 1125 |
| I. Der Arzt als Unternehmer .....                                          | 1125 |
| II. Strafbarkeitsrisiken der ärztlichen Abrechnung § 263 StGB .....        | 1125 |
| III. Strafbare Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht § 203 StGB .....  | 1137 |
| IV. Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen §§ 299a StGB .....  | 1139 |
| V. Werbeverbote .....                                                      | 1144 |
| <b>3. Abschnitt: Infektionsschutzrecht</b> .....                           | 1149 |
| § 72 Grundlagen .....                                                      | 1149 |
| I. Ausgangspunkte .....                                                    | 1149 |
| II. Zweck .....                                                            | 1150 |
| III. Verfassungsrechtlicher Rahmen .....                                   | 1150 |
| IV. Kernbegriffe .....                                                     | 1152 |
| § 73 Internationales und europäisches Infektionsschutzrecht .....          | 1155 |
| I. Internationales Infektionsschutzrecht .....                             | 1155 |
| II. Europäisches Infektionsschutzrecht .....                               | 1158 |
| § 74 Deutsches Infektionsschutzrecht .....                                 | 1164 |
| I. Überwachung .....                                                       | 1164 |
| II. Verhütung .....                                                        | 1165 |
| III. Bekämpfung .....                                                      | 1170 |
| IV. Entschädigung .....                                                    | 1176 |
| V. Evaluation .....                                                        | 1180 |
| <b>Sachverzeichnis</b> .....                                               | 1181 |