

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Bearbeiterverzeichnis	VII
Im Einzelnen haben bearbeitet	XIX
Abkürzungsverzeichnis	XXXV
Literaturverzeichnis	XXXIX
Kapitel 1 Verfassungs- und europarechtliche Grundlagen des Medizinrechts	1
A. Zum Begriff des Medizinrechts	1
B. Verfassungsrechtliche Grundlagen des Medizinrechts	3
I. Gesetzgebungskompetenzen	3
II. Grundrechtsgewährleistungen	8
C. Europarechtliche Grundlagen des Medizinrechts	33
I. Grundfreiheiten	34
II. Europäisches Wettbewerbsrecht	36
III. Sekundärrecht	43
Kapitel 2.1 Das Recht der privaten und gesetzlichen Krankenversicherung incl. Vertragsarztrecht	46
A. Die Krankenversicherung als notwendige Risikoabsicherung	48
I. Historischer Abriss	48
II. Abgrenzung GKV und PKV	57
B. Die rechtlichen Strukturen der PKV	62
I. Eigenheiten des Versicherungsschutzes	63
II. Standardtarif und Beitragszuschuss	64
III. Versicherungstarifrecht	65
IV. Versicherungsschutz und gesundheitlicher Status	67
V. Leistungsumfang	68
VI. Behandlungsanspruch und Erstattungsanspruch	68
VII. Auswirkungen des AGB auf den Versicherungsvertrag und den Behandlungsvertrag	69
C. Die rechtlichen Strukturen der GKV	70
I. Rechtsgrundlagen	70
II. Organisationsstrukturen der GKV	72
III. Krankenkassen und deren Verbände	74
IV. Zuzahlungspflichten der Versicherten	82
V. Vertragsärztliche Versorgung	83
VI. Vertragsarztrecht	101
VII. Vertragsärztlich veranlasste Leistungen	151
VIII. Strukturen der Krankenhausbehandlung	173
IX. Ambulante spezialfachärztliche Behandlung	183
X. Strukturen der sektorenübergreifenden Selbstverwaltung	187
XI. Wahltarife der Krankenkassen	210
D. Medizinischer Dienst der Krankenkassen	219
E. Aufsicht	219
F. Verfahrensfragen	221
G. Schlussbemerkung	223
Kapitel 2.2 Versorgungsstärkungsgesetz	224
A. Besondere Versorgungsformen	225
I. Einleitung	225
II. Modellvorhaben (§§ 63, 64 SGB V)	226

Inhaltsverzeichnis

III. Vereinbarungen mit Leistungserbringern – § 64 SGB V	232
IV. Hausarztzentrierte Versorgung nach § 73b SGB V.	235
V. § 140a SGB V – Besondere Versorgung.	247
B. Vergaberecht	255
I. Einführung	255
II. Vergaberecht	256
Kapitel 3 Zahnärztliches Berufs- und Vertragsrecht	267
A. Die Ausprägung eines besonderen Berufs- und Vertragsrechtes für zahnmedizinische Leistungen	267
I. Besondere Rahmenbedingungen der zahnmedizinischen Behandlung	267
II. Berufs- und privat Zahnärztliches Vertragsrecht	274
III. Die Entwicklung des Vertragszahnarztesrechtes im SGB V.	275
B. Einführung in das Zahnärztliche Berufsrecht	278
I. Rahmenbedingungen.	278
II. Rechtliche Grundlagen	279
C. Sonderregelungen im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung.	298
I. Besonderheiten im Bedarfsplanungs- und Zulassungsrecht	298
II. Besonderheiten bei der Honorargestaltung im Vertragszahnarztrecht.	302
III. Besonderheiten bei Prüfungsverfahren für vertragszahnärztliche Leistungen	320
IV. Prophylaktische Leistungen im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung.	325
Kapitel 4 Das Recht der medizinischen Behandlung.	331
A. Zivilrechtliche Arzthaftung	339
I. Einleitung	339
II. Haftungsgrundlagen	340
III. Der Behandlungsvertrag	341
IV. Pflichtengefüge des Behandlungsvertrages	360
V. Behandlungsakzessorische Nebenpflichten.	420
VI. Umfang der Schadensersatzpflicht bei Behandlungs- und Aufklärungsfehlern	427
VII. Besondere Anspruchstatbestände	440
B. Materielles Arztstrafrecht	444
I. Einleitung	444
II. Strafbarkeit des Heileingriffs	445
III. Besonderheiten bei Fahrlässigkeit.	472
IV. Qualifikationen der vorsätzlichen Körperverletzung.	485
V. Spezialprobleme.	489
C. Krankenhaushaftung	568
I. Einleitung	568
II. Personelle Organisationsstruktur	568
III. Haftungsgrundlagen	570
IV. Materielles Haftungsrecht	582
D. Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht in Gesundheitsangelegenheiten	615
I. Die Patientenverfügung.	615
II. Die Vorsorgevollmacht in Gesundheitsangelegenheiten	627
III. Mutmaßliche Einwilligung	629
IV. Gänzlich fehlende Willensäußerung.	630
V. Checkliste für den behandelnden Arzt.	630
E. Organspende und -transplantation.	631
I. Einleitung	631
II. Rechtsgrundlagen	639
III. Organisation des Transplantationswesens.	648
IV. Patientenverfügung und Organspende(-erklärung)	653
V. Organentnahme und -vermittlung.	657

VI. Kontrolle und Überwachung	661
VII. Verbot des Organ- und Gewebehandels, straf- und bußgeldrechtliche Vorschriften	663
VIII. Lebendspende	666
IX. Transplantation und Lebendspende bei Flüchtlingen, Asylbewerbern und Ausländern mit (befristetem) Aufenthaltsstatus	670
X. Ausblick: Transplantationsregister	670
Kapitel 5 Die Haftpflichtversicherung von Arzt- und Krankenhausträger	672
A. Die Berufshaftpflichtversicherung des Arztes	674
I. Bedeutung	674
II. Rechtsgrundlagen	674
III. Versicherungspflicht	674
IV. Umfang des Versicherungsschutzes	676
V. Zeitliche Reichweite des Versicherungsschutzes	682
VI. Pflichten des Versicherungsnehmers	694
VII. Obliegenheiten des Versicherungsnehmers	695
VIII. Rechte und Pflichten des Versicherers	700
B. Die Betriebshaftpflichtversicherung des Krankenhausträgers	707
I. Einleitung	707
II. Wirtschaftliche Bedeutung der Krankenhaushaftpflichtversicherung	708
III. Haftungsverhältnis Arzt und Krankenhaus	711
IV. Umfang des Versicherungsschutzes	712
V. Regulierungsverfahren	733
VI. Empfehlungen für das Verhalten im Schadenfall	733
VII. Ausblick: Qualitäts- und Risikomanagement als Lösungsansatz	736
C. Aus der Praxis des Haftpflichtversicherers	738
I. Rechtliche und tatsächliche Aufgaben der Heilwesenhaftpflichtversicherung	738
II. Regulierungsergebnisse	739
III. Themen der Regulierungspraxis	744
IV. Aktuelle Themen der Risikozeichnung	751
V. Qualitätsmanagement der Haftpflichtversicherung	758
Kapitel 6 Außergerichtliche Streitbeilegung durch ärztliche Gütestellen	765
A. Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen – Begriffe, Aufgaben, Ziele	765
I. Arzthaftungstreitigkeiten und außergerichtliche Streitbeilegung	765
II. Gütestellen der Ärztekammern – Geschichte, Einrichtung, Rahmenverfahrensordnung	766
III. Ausgestaltung und Verfahrensgrundsätze der verschiedenen Gütestellen der Landesärztekammern	769
IV. Geschäftsanfall, Statistiken, Medizinischer Dienst	774
V. Qualitätssicherung, Konsensuskonferenzen	775
VI. Die Anschriften der ärztlichen Gütestellen in der Bundesrepublik Deutschland	775
B. Vor dem Verfahren: die Beratung von Patient und Arzt	776
I. Gutachterkommission/Schlichtungsstelle aus der Sicht des Patientenanwalts	776
II. Gutachterkommission/Schlichtungsstelle aus der Sicht des Arzthanwalts	781
C. Der Haftpflichtversicherer im Verfahren vor der Gutachterkommission/ Schlichtungsstelle	783
I. Beteiligte	783
II. Interesse der Haftpflichtversicherer an den Gütestellen	783
III. Entscheidungshilfe für Haftpflichtversicherer	784
D. Verfahrensgang – am Beispiel des Statuts der Ärztekammer Nordrhein	784
I. Allgemeines, Zulässigkeit	784
II. Verfahren	785

Inhaltsverzeichnis

III. Gutachtliche Würdigung	786
IV. Zustellung des (Erst-)Gutachtens	787
V. Antrag auf abschließendes Gutachten (»Einspruch«)	788
VI. Das einseitige Verfahren ohne Beteiligung des belasteten Arztes	788
VII. Evaluation der Bescheide der Gutachterkommission Nordrhein	789
Kapitel 7 Das arzt haftungsrechtliche Mandat	790
A. Vorprozessuales Management	793
I. Einleitung	793
II. Sachverhaltsermittlung	794
III. Sachverhalt – Erste Bewertung	805
IV. Außergerichtlicher Vergleich	818
V. Prozessvorbereitung	832
VI. Anhang	858
B. Der Haftungsprozess	862
I. Einführung	862
II. Das Waffengleichheitsgebot	863
III. Substanziierungslast	864
IV. Sachanträge	867
V. Gerichtliche Sachverhaltsaufklärung	870
VI. Das Verfahren zur Feststellung der Fehlbehandlung und deren Schadensursächlichkeit	872
VII. Das Beweisrecht	882
VIII. Das selbstständige Beweisverfahren	899
IX. Das Prozesskostenhilfeprüfungsverfahren	901
X. Das Berufungsverfahren	902
C. Schmerzensgeldanspruch nach ärztlichen Behandlungsfehlern und nach Aufklärungsfehlern	906
I. Haftung	906
II. Der Schmerzensgeldanspruch	920
III. Bemessung	941
IV. Schmerzensgeldtabelle für Arzthaftungsfälle	951
D. Das Arztstrafverfahren	977
I. Das arzt strafrechtliche Mandat	977
II. Der Ablauf des Arztstrafverfahrens	994
III. Rechtsfolgen und Sanktionen	1007
Kapitel 8 Der medizinische Sachverständige	1018
A. Der Sachverständigenbeweis im Arzthaftungsprozess	1019
I. Bedeutung des Sachverständigenbeweises	1019
II. Die Erhebung des Sachverständigenbeweises	1023
B. Der medizinische Sachverständige im Strafprozess	1030
I. Einbeziehen des Sachverständigen in ein Strafverfahren	1031
II. Fachgebiete der medizinischen Sachverständigen	1035
III. Auswahl und Ablehnung eines Sachverständigen	1038
IV. Art der Beauftragung des Sachverständigen	1040
V. Die Form der Gutachtenerstattung	1041
VI. Pflichten des Sachverständigen und Folgen deren Verletzung	1041
VII. Richterliche Würdigung des Gutachtens	1043
VIII. Entschädigung	1044
C. Das Gutachten im sozialgerichtlichen Verfahren	1045
I. Grundlagen der Begutachtung im sozialgerichtlichen Verfahren	1045
II. Die sozialrechtliche Begutachtung in Einzelbereichen	1064

Kapitel 9 Pflegeversicherung	1083
A. Überblick	1084
I. Ziele und Aufgaben der Pflegeversicherung	1084
II. Normative Grundlagen der Absicherung des Pflegerisikos	1085
III. Verfassungsrechtliche Aspekte	1088
IV. Pflegeleistungen in anderen Sozialleistungsbereichen	1089
V. Abgrenzung der Leistungspflicht von GKV und SPV	1089
B. Kernbereiche des SGB XI	1090
I. Versicherungspflichtiger Personenkreis	1090
II. Leistungsberechtigter Personenkreis – Versicherungsfall	1092
III. Leistungen der Pflegeversicherung	1097
IV. Organisation und Finanzierung der Pflegeversicherung	1105
V. Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz	1106
C. Leistungserbringerrecht der Pflegeversicherung	1108
I. Beziehungen der Pflegekassen zu den Leistungserbringern	1108
II. Pflegevergütung	1115
D. Private Pflegeversicherung – PPV	1125
I. Regelungszusammenhang	1125
II. Ausgleichsfond der PPV	1125
III. Gesetzliche Vorgaben für das Leistungsrecht der PPV	1126
IV. Besonderheit: Änderungen der Leistungszusage	1126
Kapitel 10 Berufsrecht der Heilberufe	1127
A. Ärztliches Berufsrecht	1131
I. Ärzte als Angehörige eines Heilberufs und ihr Berufsrecht	1131
II. Grundzüge der Zulassung zum ärztlichen Beruf	1136
III. Institutioneller und allgemeiner rechtlicher Rahmen der Berufsausübung	1140
IV. Einzelfragen der ärztlichen Berufsausübung	1154
V. Das Recht der Weiterbildung (Facharztrecht)	1206
VI. Berufsrecht und Vorrang- sowie Komplementärmaterien (»Einstrahlungen«)	1222
VII. Die Bedeutung des Patientenrechtegesetzes für das ärztliche Berufsrecht	1251
B. Grundlagen des Berufsrecht anderer Heilberufe	1256
I. Standortbestimmung/Einleitung	1256
II. Systematik weiterer Heilberufe	1257
III. ABC (Lexikon) anderer/weiterer Heilberufe	1269
IV. Gesundheitshandwerker	1280
V. Durchbrechungen und Tendenzen	1283
Kapitel 11 Gesellschafts- und Unternehmensrecht der Heilberufe	1290
A. Vorbemerkung	1293
I. Heilberufe	1293
II. Heiberufsrecht und Gesellschaftsrecht	1293
B. Überblick über die Kooperationsformen heilberuflicher Unternehmen	1295
I. Kooperationsformen	1296
II. Grundzüge des Rechts der frei- und heilberuflichen Unternehmen	1301
C. Berufsausübungsgemeinschaften und medizinische Kooperationsgemeinschaften	1318
I. Begriff der Berufsausübungsgemeinschaft	1318
II. BGB-Gesellschaft als Rechtsform	1322
III. Partnerschaftsgesellschaft als Rechtsform	1353
IV. Juristische Personen als Rechtsform (sog. »Ärztegesellschaften«)	1357
V. Ausschluss von Personenhandelsgesellschaften als Rechtsform	1358
VI. Medizinische Kooperationsgemeinschaften mit Ärzten als Mehrheitsgesellschaftern	1358

Inhaltsverzeichnis

D.	Organisationsgemeinschaften als BGB-Innengesellschaften	1361
I.	Überblick	1361
II.	Die Praxisgemeinschaft	1361
III.	Die Apparategemeinschaft	1364
IV.	Die Laborgemeinschaft	1364
E.	Praxisnetze/Praxisverbund als BGB-Innengesellschaft	1365
I.	Definition, Rechtsnatur und Rechtsform	1365
II.	Gestaltungsmöglichkeiten	1366
F.	Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ)	1367
I.	Einleitung	1367
II.	Begriffsbestimmung	1368
III.	Gründungsberechtigung und Organisationsform	1368
IV.	Zulassung	1372
V.	Der angestellte Arzt im MVZ	1374
VI.	Der Vertragsarzt im MVZ	1378
VII.	Die Abrechnung im MVZ	1379
G.	Kooperation zwischen Krankenhaus und niedergelassenem Arzt: Zulässigkeit von Honorarärzten?	1380
I.	Honorararzt – Generalbegriff für viele Kooperationsformen	1380
II.	Interessen von Krankenhäusern und Ärzten sowie gegenläufige Gesichtspunkte	1393
III.	Bereich des § 2 KHEntgG (stationäre Behandlungen)	1396
IV.	Bereich des § 115a SGB V (vor- und nachstationäre Behandlungen)	1405
V.	Bereich des § 115b SGB V (ambulante Operationen)	1406
VI.	Bereich des § 116a SGB V (ambulante Behandlungen bei Unterversorgung)	1409
VII.	Bereich des § 116b SGB V (ambulante spezialfachärztliche Versorgung)	1409
VIII.	Bereich des § 115d SGB V (stationsäquivalente Behandlung)	1411
IX.	Konsiliararztstätigkeiten	1412
X.	Zusammenfassung der Ergebnisse	1412
H.	Die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung	1413
I.	Der Vertragsarzt als Freiberufler	1413
II.	Rechtsgrundlagen des Grundsatzes der persönlichen Leistungserbringung	1415
III.	Die persönliche Leistungserbringungspflicht in der Praxis	1419
IV.	Delegation von Leistungen auf nichtärztliches Personal	1430
V.	Anwesenheitspflicht des Arztes bei Delegation delegationsfähiger Leistungen	1431
VI.	Folgen eines Verstoßes gegen die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung	1432
J.	Sonstiges Vertragsrecht der Heilberufe	1436
I.	Die Praxisübergabe	1436
II.	Die Übertragung einer Praxisbeteiligung	1447
III.	Verträge mit Mitarbeitern	1447
IV.	Mietvertrag über Praxisräume	1451
V.	Steuerliche Aspekte bei Praxisveräußerung und Praxisaufgabe	1452
Kapitel 12 Die Bewertung von Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Medizinischen Versorgungszentren		1453
A.	Die Praxisübernahme – betriebswirtschaftliche und steuerliche Aspekte	1454
I.	Die Arztpraxis als Unternehmen	1454
II.	Praxisbewertung	1456
III.	Steuerliche Aspekte	1471
B.	Praxisübernahme und Vertragsarztrecht	1473
I.	Bedarfsplanung	1473
II.	Nachbesetzungsverfahren bei Einzelnachfolger	1475
III.	Nachbesetzung bei Gemeinschaftspraxen	1489

IV. Nachbesetzungsverfahren bei MVZ und bei angestellten Ärzten	1491
C. Die Praxisübernahme als Unternehmenskauf – Praxisinhaberwechsel und Gesellschaftsrecht	1493
I. Praxiskaufvertrag – Einzelheiten der Vertragsgestaltung	1494
II. Checkliste zur Praxisübernahme	1512
Kapitel 13 Vergütungsrecht der Heilberufe	1513
A. Amtliche Gebührenordnung (GOÄ)	1515
I. Die Privatabrechnung	1515
II. Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen (JVEG)....	1556
B. Honorierung und Honorarverteilung im Vertragsarztrecht.	1557
I. Ursprung und Funktion von Honorarverteilungsregelungen	1558
II. Modifizierung des Grundmodells ab 2005 und vorübergehende Abkehr in der Zeit von 2009 bis 2011	1565
III. Rechtsschutz, Kontrolldichte und Gestaltungsfreiheit: Die Rechtsprechung des BSG.	1571
IV. Schlussbemerkungen	1623
C. Überprüfung der vertragsärztlichen Honorarabrechnung.	1626
I. Abrechnungsprüfung	1626
II. Plausibilitätsprüfung (§ 106d Abs. 1 und 2 SGB V)	1642
III. Abrechnungsprüfung durch die Krankenkassen (§ 106d Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V)	1651
IV. Haftung der KVen und Krankenkassenverbände	1652
V. Wirtschaftlichkeitsprüfung	1652
Kapitel 14 Krankenhausrecht	1667
A. Einführung und Grundlagen	1669
I. Krankenhausrecht als Teil des Medizinrechts	1669
II. Verfassungsrechtliche Vorgaben	1670
III. Krankenhausbegriff und Einteilung der Krankenhäuser.	1672
IV. Der Versorgungsauftrag des Krankenhauses – Inhalt und Grenzen der Leistungsverpflichtung.	1678
B. Grundzüge des Rechts der Krankenhausfinanzierung.	1686
I. Das KHG als Grundlage des Krankenhausfinanzierungsrechts.	1686
II. Grundzüge der öffentlichen Investitionsförderung.	1691
III. Grundzüge des (materiellen) Pflegesatzrechts.	1694
IV. Das (formelle) Pflegesatzverfahren.	1711
C. Grundzüge des Krankenhausplanungsrechts.	1719
I. Systematik des Krankenhausplanungsrechts.	1719
II. Materielle Planungskriterien des KHG	1731
III. Rechtsschutzfragen	1743
D. Die Rechtsbeziehungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Krankenhäusern	1752
I. Zulassung zur stationären Versorgung	1752
II. Leistungsvoraussetzungen bei der Krankenhausbehandlung.	1754
III. Das Recht des Versorgungsvertrages.	1757
E. Das Medizinische Versorgungszentrum und die integrierte Versorgung als neue Versorgungsformen für Krankenhäuser	1771
I. Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen.	1771
II. Das medizinische Versorgungszentrum (MVZ) als neue Versorgungsform für Krankenhäuser.	1772
III. Die integrierte Versorgung (IV) als neue Versorgungsform für Krankenhäuser. .	1776

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 15 Arbeitsrecht im Krankenhaus und in der Arztpraxis	1783
A. Einleitung	1784
B. Arbeitsrecht im Krankenhaus	1784
I. Arbeitsvertragsrecht	1784
II. Rechte und Pflichten aus dem Arbeitsverhältnis und Haftung des Arbeitnehmers	1837
III. Beendigung des Arbeitsverhältnisses	1845
IV. Kollektivrechtliche Fragen	1873
C. Arbeitsrecht in der Arztpraxis	1887
I. Allgemeines	1887
II. Rechte und Pflichten aus dem Arbeitsverhältnis und Haftung des Arbeitnehmers	1889
III. Beendigung des Arbeitsverhältnisses	1892
IV. Betriebliche Mitbestimmung in der Arztpraxis nach dem BetrVG	1899
D. Musterverträge	1899
I. Chefarztvertrag, günstig für den Krankenhausträger	1899
II. Chefarztdienstvertrag mit Nebentätigkeitsabrede, ausgeglichen	1907
III. Chefarztvertrag, günstig für den Chefarzt	1917
IV. Arbeitsvertrag für eine Krankenschwester	1921
V. Arbeitsvertrag mit einem Assistenten	1923
VI. Arbeitsvertrag mit einer Arzthelferin	1925
VII. Aufhebungsvertrag	1927
VIII. Auszug aus dem Arbeitszeitgesetz	1929
Kapitel 16 »Strafrechtliche Compliance« in Krankenhaus und MVZ	1933
A. Einleitung	1933
B. Was ist Compliance?	1935
C. Gibt es im Gesundheitssektor eine Pflicht, Compliance-Systeme zu installieren?	1936
I. Keine gesetzliche Pflicht zur Installation von Compliance-Systemen	1936
II. Praktische Notwendigkeit von Compliance-Systemen	1938
D. Implementierung eines Compliance-Systems und dessen notwendige Inhalte	1943
I. Implementierung einer Aufbauorganisation	1944
II. Sachgerechte Organisation und Aufgabenverteilung	1944
III. Risiko- und Bedarfsanalyse	1945
IV. Personalauswahl	1946
V. Instruktion und Aufklärung der Mitarbeiter	1946
VI. Präventive Überwachung und Kontrolle der Mitarbeiter	1948
VII. Meldung von Verdachtsfällen	1949
VIII. Sanktionierung von Verstößen	1949
E. Interne Ermittlungen – Durchführung und Umgang mit strafrechtlich relevanten Ergebnissen	1949
I. Grenzen der Ermittlungsmaßnahmen	1950
II. Pflicht zur Korrektur bei falscher Abrechnung?	1950
F. Strafrechtliche Risiken für Compliance-Beauftragte	1951
I. Rolle und Aufgabenbereich des Compliance-Beauftragten	1951
II. Strafrechtliche Risiken	1951
III. Abwendung der Risiken	1952
G. Fazit	1952
Kapitel 17 Grundzüge des Arzneimittelrechts	1953
A. Einleitung	1954
B. Gesetzliche Grundlagen	1955
I. Europarechtliche Grundlagen	1955
II. Nationale Rechtsgrundlagen	1956

C.	Der Zweck des Gesetzes	1956
D.	Arzneimittelbegriff	1957
I.	Ausnahmen vom Geltungsbereich des AMG	1958
II.	Abgrenzung zu anderen Stoffen, Erzeugnissen und Produkten (Antidefinitionen)	1958
E.	Exkurs: Grundzüge des Transfusionsrechts	1961
I.	Gesetzliche Grundlagen	1961
II.	Der Zweck des Gesetzes	1961
III.	Begriffsbestimmungen	1962
IV.	Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen	1962
V.	Die Anwendung von Blutprodukten	1964
VI.	Rückverfolgung	1964
VII.	Meldewesen	1964
VIII.	Sachverständige	1965
IX.	Transfusions-, Straf- und Transfusions-Bußgeldvorschriften	1965
F.	Anforderungen an Arzneimittel	1965
G.	Herstellung	1966
H.	Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln	1968
I.	Das nationale Zulassungsverfahren (Verfahren gegenseitiger Anerkennung)/ Registrierung	1969
II.	Ablauf des Zulassungsverfahrens	1970
III.	Der Zulassungsbescheid	1972
IV.	Die Bedeutung der Zulassung	1973
V.	Zentrales Zulassungsverfahren	1973
J.	Klinische Prüfung und Erprobung von Arzneimitteln	1976
I.	Rechtsgrundlagen	1977
II.	Ablauf der klinischen Prüfung	1978
III.	Bewertung durch eine Ethikkommission	1978
IV.	Antragstellung bei der zuständigen Bundesoberbehörde	1979
V.	Besonderheiten bei der Durchführung multizentrischer klinischer Prüfungen . .	1979
VI.	Minderjährige als Teilnehmer an klinischen Prüfungen	1980
VII.	Nicht einwilligungsfähige Erwachsene als Teilnehmer an klinischen Prüfungen	1980
VIII.	Die Stärkung der Rechte von Teilnehmern an klinischen Prüfungen	1981
IX.	Verfahrens- und Haftungsfragen	1982
X.	Exkurs: Klinische Prüfung von Tierarzneimitteln	1983
K.	Abgabe von Arzneimitteln	1983
I.	Apothekenpflicht	1984
II.	Ausnahmen von der Apothekenpflicht	1985
III.	Der Vertriebsweg	1985
IV.	Die Verschreibungspflicht	1986
V.	Die Verschreibung (Rezept)	1986
VI.	Der Freiverkauf	1988
L.	Großhandel mit Arzneimitteln (§ 52a AMG) und Bereitstellung von Arzneimitteln (§ 52b AMG)	1988
M.	Qualitätskontrolle, Betriebsverordnungen	1989
N.	Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken	1990
I.	Der Stufenplan	1990
II.	Der Stufenplanbeauftragte	1991
III.	Anzeigepflichten, regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	1992
O.	Arzneimittelüberwachung	1992
I.	Gegenstand der Überwachung	1993
II.	Zweck der Überwachung	1994

Inhaltsverzeichnis

III.	Befugnis der Behörden	1994
IV.	Aussageverweigerungsrecht	1995
V.	Erlass von vorläufigen Anordnungen	1996
P.	Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln	1997
I.	Die Einfuhrerlaubnis	1997
II.	Das Zertifikatverfahren	1998
III.	Das Verbringungsverbot	1998
IV.	Die Apothekeneinfuhr	1999
V.	Die Ausfuhr von Arzneimitteln	1999
Q.	Zuständige Bundesoberbehörden	2000
R.	Arzneimittelhaftung	2001
I.	Gefährdungshaftung	2001
II.	Verschuldenshaftung	2004
S.	Arzneimittel-Straf- und Bußgeldvorschriften	2005
I.	Die Straftaten nach §§ 95, 96 AMG	2005
II.	Der Adressat der Straftaten nach §§ 95, 96 AMG	2007
III.	Ordnungswidrigkeiten	2008
Kapitel 18	Grundzüge des Medizinprodukterechts	2009
A.	Einleitung	2009
B.	Gesetzliche Grundlagen	2010
C.	Anforderungen an Medizinprodukte	2011
D.	Die Klassifizierung	2013
E.	Das Konformitätsbewertungsverfahren	2014
F.	Klinische Prüfung	2015
G.	Benannte Stellen und Sachverständige	2016
H.	Inverkehrbringen, Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	2017
I.	Inverkehrbringen	2017
II.	Errichten	2017
III.	Inbetriebnahme	2018
IV.	Betreiben/Anwenden	2018
I.	Medizinproduktebetreiberverordnung	2019
I.	Die Bedeutung der Normen	2019
II.	Der Anwendungsbereich	2019
III.	Allgemeine Anforderungen	2020
IV.	Instandhaltung	2022
V.	Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien	2025
VI.	Sondervorschriften für aktive Medizinprodukte	2025
J.	Medizinproduktüberwachung (§§ 25–28 MPG)	2027
I.	Die Durchführung der Überwachung	2027
II.	Verfahren zum Schutz vor Risiken	2028
K.	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung	2028
I.	Zweck der Vorschrift	2029
II.	Persönlicher Anwendungsbereich	2029
III.	Meldepflicht	2029
IV.	Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde und/oder den Verantwortlichen	2030
V.	Eintragung in das Medizinproduktebuch	2031
L.	Zuständigkeiten	2031
M.	Die Haftung für Medizinprodukte	2031
I.	Ansprüche gegen den Hersteller	2032
II.	Ansprüche gegen den Betreiber eines Medizinproduktes	2032
III.	Weitere Ansprüche des Patienten	2033
N.	Medizinprodukte-Strafrechts- und Medizinprodukte-Bußgeldvorschriften	2033

Kapitel 19 Telemedizin	2034
A. Einleitung	2034
I. Grundlagen	2034
II. Begriff der Telemedizin	2035
B. Telemedizin in der Entwicklung und Anwendung	2035
I. Telemonitoring	2036
II. Telenotarzt	2036
III. TIM (Telematik in der Intensivmedizin)	2037
IV. Tele-Stroke-Unit	2037
V. Teleradiologie nach RöV	2038
C. Medizinischer Standard und rechtliche Rahmenbedingungen	2038
I. Berufsrecht	2038
II. Facharztstandard	2042
III. Datenschutz	2043
IV. Haftungsrechtliche Konsequenzen	2045
D. Grenzüberschreitende Telemedizin und Deckungsschutz	2047
I. Geltendes Recht	2047
II. Gerichtsstand	2047
III. Deckungsschutz	2048
Kapitel 20 Grundzüge des Apothekenrechts	2049
A. Einleitung	2049
B. Gesetzliche Grundlagen	2049
C. Voraussetzungen für den Betrieb einer Apotheke	2050
I. Persönliche Voraussetzungen des Antragstellers	2051
II. Rücknahme und Widerruf der Erlaubnis	2052
III. Schließung einer widerrechtlich betriebenen Apotheke	2052
IV. Rechtsform des Apothekenbetriebes	2053
V. Anforderungen an die Apotheke	2053
VI. Anforderungen an den Apotheker	2053
VII. Unzulässige Absprachen	2054
VIII. Der Tod des Erlaubnisinhabers	2054
IX. Die Verpachtung von Apotheken	2054
X. Die Arzneimittelversorgung von Heimen	2055
XI. Der Versand von Arzneimitteln als neue Versorgungsform	2055
D. Der Betrieb von Krankenhausapotheken	2056
E. Die Apothekenbetriebsordnung	2058
F. Die Haftung des Apothekers	2059
I. Aufgabenspektrum	2059
II. Behandlungsfehler	2060
III. Kausalität	2062
IV. Beweislast	2063
G. Straf- und Bußgeldvorschriften im Apothekenrecht	2063
Kapitel 21 Grundzüge des Heilmittelwerberechts	2064
A. Einleitung	2064
I. Gesetzliche Grundlagen	2064
II. Anwendungsbereich des HWG	2065
B. Arzneimittelwerbung im Speziellen	2066
I. Pflichtangaben der Arzneimittelwerbung	2066
II. Adressaten der Arzneimittelwerbung	2067
III. Weitere Werbebeschränkungen	2068

Inhaltsverzeichnis

C.	Bedeutung des UWG.	2069
I.	Verhältnis zwischen HWG und UWG.	2069
II.	Ausgewählte Tatbestände des UWG.	2070
III.	Subjektives Erfordernis bei Ansprüchen nach dem UWG; Rechtsfolgen	2071
Kapitel 22 Einführung in das österreichische Medizinrecht		2073
A.	Einleitung	2074
I.	Der Gegenstand des Medizinrechts	2074
II.	Rechtsquellen des Medizinrechts	2075
III.	Der Beruf des Arztes	2077
IV.	Die gesetzliche Krankenversicherung.	2079
B.	Das Recht der medizinischen Behandlung	2082
I.	Der Vertrag über medizinische Dienstleistungen	2082
II.	Folgen ärztlicher Pflichtverletzungen	2086
III.	Haftungsrechtliche Sonderfragen.	2108
IV.	Schlichtungsstellen und Entschädigungskommissionen	2121
V.	Die klinische Prüfung	2123
VI.	Der Schutz des ärztlichen Berufsgeheimnisses	2125
VII.	Die ärztliche Anzeigepflicht	2128
VIII.	Die ärztliche Dokumentationspflicht.	2129
C.	Besondere ärztliche Eingriffe	2129
I.	Ästhetische Behandlungen und Operationen ohne medizinische Indikation	2130
II.	Sterilisation und Kastration	2132
III.	Schwangerschaftsabbruch	2133
IV.	Fortpflanzungsmedizin	2135
V.	Humangenetik.	2142
VI.	Sterbehilfe	2144
VII.	Obduktion und anatomische Sektion	2149
VIII.	Organentnahmen zu therapeutischen Zwecken	2151
IX.	Exkurs: Die Unterbringung psychisch Kranker	2153
Kapitel 23 Die Haftung des Arztes in der Schweiz		2157
A.	Rechtliche Grundlagen der ärztlichen Behandlung in der Schweiz	2157
I.	Allgemeines	2157
II.	Behandlung durch den Privatarzt oder im Privatspital	2158
III.	Behandlung im öffentlichen Spital.	2160
B.	Die Haftung des Privatarztes	2162
I.	Überblick	2162
II.	Schaden oder immaterielle Unbill	2163
III.	Vertragsverletzung	2165
IV.	Kausalzusammenhang	2169
V.	Verschulden.	2170
C.	Haftung des Privatarztes für Dritte.	2172
I.	Überblick	2172
II.	Haftung des Privatarztes bei Substitution.	2173
III.	Haftung des Privatarztes für Hilfspersonen	2174
D.	Wegbedingung der Haftung des Privatarztes	2174
E.	Verjährung der Haftung des Privatarztes	2175
F.	Haftung des Staates für ärztliche Tätigkeit an öffentlichen Spitälern	2176
I.	Haftung nach kantonalem öffentlichem Recht	2176
II.	Verschiedene Haftungssysteme	2177
III.	Voraussetzung der Haftung	2177

G.	Haftung für Verletzung der Aufklärungspflicht	2180
I.	Überblick	2180
II.	Der Beweis der Aufklärung	2181
III.	Die Verletzung der Aufklärungspflicht als Haftungstatbestand.	2182
IV.	Das therapeutische Privileg	2182
V.	Der Entlastungsgrund der hypothetischen Einwilligung	2183
VI.	Haftung für Aufklärungsschäden	2185
Kapitel 24	Antikorruption	2186
A.	Strafrechtliche und praktische Grundzüge des Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen	2186
I.	Allgemeines	2186
II.	§ 299a StGB	2187
III.	§ 299b StGB	2199
IV.	§ 300 StGB	2200
V.	Reduzierung des Strafverfolgungsrisikos.	2201
VI.	Berufs- und steuerstrafrechtliche Risiken	2201
B.	Berufsrechtliche und sozialrechtliche Verbote der Zuweisung gegen Entgelt.	2202
I.	Berufsrechtliche Regelungen	2202
II.	Sozialrechtliche Normen	2206
C.	Überprüfung der Angemessenheit der Vergütung der Leistung.	2207
I.	Vorgabe des Gesetzgebers: Angemessenheit	2207
II.	Kriterien zur Beurteilung der Angemessenheit der ärztlichen Vergütung	2207
III.	Veranschaulichendes Beispiel	2211
VI.	Fazit	2212
	Lexikon der wichtigsten medizinischen Begriffe	2213
	Stichwortverzeichnis	2245