Medizinrecht

Öffentliches Medizinrecht – Pflegeversicherungsrecht
Arzthaftpflichtrecht – Arztstrafrecht

von

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

Rechtsanwalt in Stuttgart
Fachanwalt für Verwaltungsrecht
Fachanwalt für Medizinrecht

Prof. Dr. Rüdiger Zuck

Of Counsel, Stuttgart

Prof. Dr. Thomas Clemens

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

Prof. Dr. Julia Maria Gokel, LL. M.

Professorin an der SRH Hochschule Heidelberg
Rechtsanwältin

4., vollständig neu bearbeitete Auflage 2018

C.H.BECK

Inhaltsübersicht

Vorwort zur 4. Auflage V
Aus dem Vorwort der 1. Auflage VII
Bearbeiterverzeichnis IX
Inhaltsverzeichnis XIII
Abkürzungsverzeichnis XXI
Literaturverzeichnis XXXI

Erster Teil: Allgemeine Grundlagen 1
1. Abschnitt: Die Rahmenbedingungen 1
2. Abschnitt: Grundzüge des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 78

Zweiter Teil: Das Recht der Leistungserbringer 197
1. Abschnitt: Die Ärzte (Allgemein) 197
2. Abschnitt: Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ) 385
3. Abschnitt: Das Vertragsarztrecht 415
4. Abschnitt: Die Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen 566
5. Abschnitt: Zahnärzte und Zahntechniker als Leistungserbringer 829
6. Abschnitt: Die Leistungserbringung durch psychologische Psychotherapeuten 84
7. Abschnitt: Heilpraktiker 855
8. Abschnitt: Die Leistungserbringer auf dem Arzneimittelmarkt 862
9. Abschnitt: Die Gesundheitshandwerker 883

Dritter Teil: Die Sächlichen Mittel 897
1. Abschnitt. Medizinprodukte-Recht 897
2. Abschnitt. Arzneimittel- und Verbandrecht 907
3. Abschnitt: Heil- und Hilfsmittelrecht 950

Vierter Teil: Besondere Bereiche des Medizinrechts 969
1. Abschnitt: Biomedizin 969
2. Abschnitt: Pflegeversicherungsrecht 1041
3. Abschnitt: Arztstrafrecht 1055

Sachregister 1077

Inhaltsverzeichnis

Erster Teil: Allgemeine Grundlagen 1

1. Abschnitt: Die Rahmenbedingungen 1

§ 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 Verfassungs- und europarechtliche Vorgaben 8
I. Verfassungsrecht 8
II. Verfassungsrechtliche Ausgestaltungen 30
III. Grundrechte im Krankenversicherungsrecht 44
§ 3 Europarecht/Unionsrecht 56
I. Vorbemerkung 56
II. Allgemeine Rechtsgrundlagen 56
III. Problemfelder 70

2. Abschnitt: Grundzüge des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 78

§ 4 Historische Entwicklung 78
I. Die Zeit von 1881–1933 78
II. Die Rechtslage im Dritten Reich 82
III. Die Nachkriegszeit 83
IV. Die K-Gesetze 84
V. Das Gesundheits-Reformgesetz (GRG) 1989 86
VI. Die Gesetzgebung in den 90er Jahren 87
VII. Die Gesetzgebung ab dem Jahr 2000 89
VIII. Gesamtüberblick 97
§ 5 Strukturelemente und Zielvorgaben der GKV 98
I. Systemvergleich 98
II. Zielvorgaben für die gesetzliche Krankenversicherung 101
III. Prinzip des sozialen Ausgleichs 103
IV. Krankenversicherung und Arbeitsmarkt 104
V. Krankenversicherung und Rentenversicherung 104
VI. Fremdlasten in der GKV 105
VII. Folgerungen 106
§ 6 Insbesondere: Die GKV als Pflichtversicherung 107
I. Versicherte 107
II. Jahresarbeitsentgeltgrenze 107
III. Freiwillige Mitglieder: Abgrenzung zur Pflichtversicherung 108
§ 7 Krankenkassen 109
I. Aufgabenbereiche 109
II. Körperschaft des öffentlichen Rechts 111
III. Selbstverwaltungskörperschaft 111
IV. Organisationsstruktur der GKV 112
V. Verbandsstrukturen der GKV 115
VI. Die Binnen-Organisation der Krankenkassen 117
§ 8 Rechtliche Handlungsformen 122
I. Formen 122
II. Leistungserbringerverträge 135
III. Konfliktlösungsmöglichkeiten 137

§ 9 Das Leistungsrecht der GKV . . . 139
I. Leistungsformen . . . 139
II. Sachleistungsprinzip und Kostenerstattung . . . 139
III. Leistungsumfang . . . 143
IV. Leistungsgrundsätze . . . 144
§ 10 Leistung und Leistungserbringer . . . 154
I. Leistungskatalog . . . 154
II. Leistungsarten und Leistungserbringer . . . 155
III. Leistungserbringer und Versicherte . . . 156
§ 11 Alternativen zur Regelversorgung im Recht der GKV . . . 157
I. Allgemeines . . . 157
II. Modellvorhaben . . . 159
III. Strukturverträge . . . 168
IV. Integrierte Versorgung . . . 168
§ 12 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) . . . 184
I. Rechtstellung und Aufgabenbereich . . . 184
II. Organisation und Aufsicht . . . 185
III. Aufgabenbereiche . . . 188
IV. Rechtsschutz . . . 192

Zweiter Teil: Das Recht der Leistungserbringer . . . 197

1. Abschnitt: Die Ärzte (Allgemein) . . . 197
§ 13 Grundzüge des ärztlichen Berufsrechts . . . 197
I. Rechtsgrundlagen . . . 197
II. Das Berufszugangsrecht des Arztes . . . 203
III. Die Weiterbildung . . . 209
IV. Einzelne Berufspflichten . . . 216
V. Die Berufsorganisationen der Ärzte und deren Aufgaben . . . 236
§ 14 Die Rechtsbeziehungen zwischen Arzt (Krankenhaus) und Patient . . . 240
I. Rechtsgrundlagen . . . 240
II. Vertragsabschluss, Vertragsparteien und Vertragsbeendigung beim Arztvertrag . . . 246
III. Inhalt des Arztvertrages, besondere Behandlungsverhältnisse . . . 250
IV. Das Arzthonorar nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) . . . 256
V. Arzt- und Krankenhaushaftung . . . 264
§ 15 Die Beziehungen der Ärzte untereinander: Medizinische Berufsausübungs- und Organisationsgemeinschaften . . . 294
I. Von der Einzel- zur Gruppenpraxis . . . 294
II. Die Gemeinschaftspraxis . . . 296
III. Praxisgemeinschaft . . . 303
IV. Praxisnetz/Praxisverbund . . . 306
V. Partnerschaftsgesellschaft/Ärzte-Gesellschaft . . . 309
§ 16 Ärzte und Krankenhaus . . . 312
I. Aufgaben und Struktur des Ärztlichen Dienstes im Krankenhaus . . . 312
II. Arbeitsrecht der nachgeordneten Krankenhausärzte . . . 315
III. Die rechtliche Stellung der Leitenden Krankenhausärzte . . . 326
IV. Ermächtigung von Krankenhausärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen . . . 345
V. Weitere Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung . . . 353
VI. Kooperationen von Krankenhäusern mit niedergelassenen Ärzten . . . 371

2. Abschnitt: Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ) . . . 385
§ 17 Das MVZ als Leistungserbringer . . . 385
I. Allgemeines . . . 385
II. Begriff . . . 388
III. Abgrenzung der Gründungs-, Zulassungs- und Betriebsebene . . . 391
IV. Gründungsebene . . . 391
V. Zulassungsebene . . . 397
VI. Betriebsebene . . . 412

3. Abschnitt: Das Vertragsarztrecht 415
§ 18 Das Vertragsarztrecht. Grundlagen und Grundsätzliches 415
I. Begriff, Viereck-Verhältnis, Akteure, gemeinsame Selbstverwaltung, Rechtsgrundlagen, Rechtsstatus des Vertragsarztes 415
II. Weiteres zu den Rechtsbeziehungen zwischen Vertragsarzt und Patient und zwischen Vertragsarzt und Krankenkasse sowie die Rechtsbeziehungen der anderen Leistungserbringer und Versorgungsbeteiligten 436
§ 19 Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche 439
I. Kassenärztliche Vereinigungen 439
II. Auftrag zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung 453
III. Gewährleistungspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen 463
§ 20 Teilnahme des Vertragsarztes an der vertragsärztlichen Versorgung: Zulassungsvoraussetzungen, -folgen, -verfahren und Ende der Zulassung 464
I. Zulassungsvoraussetzungen 464
II. Zulassungsfolgen 492
III. Ruhen, Entziehung und Ende der Zulassung 497
IV. Zulassungsverfahren 501
V. Rechtliche Bedeutung des Zulassungssystems 503
§ 21 Die Leistungen des Vertragsarztes 505
I. Gliederung in hausärztliche und fachärztliche Versorgung 505
II. Inhalt und Arten der vertragsärztlichen Versorgung 507
§ 22 Die Vergütung der Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung 509
I. Rechtsrahmen 509
II. EBM 510
III. Gesamtvergütung 515
IV. HVM 517
V. Reformen / Alternativen / Undurchschaubarkeit 525
VI. Gerichtliche Kontrolle 525
VII. Abrechnungsprüfung (§ 106d SGB V) 529
§ 23 Wirtschaftlichkeitsprüfung 539
I. Wirtschaftlichkeitsgebot und Wirtschaftlichkeitsprüfung 539
II. Strukturen der Wirtschaftlichkeitsprüfung 541
§ 24 Disziplinarverfahren 557
I. Rechtsgrundlage 557
II. Zuständigkeiten 557
III. Verfahren 557
IV. Aufgaben 558
V. Maßnahmen 561
VI. Rechtsschutz 563
VII. Zulassungsentziehung 564
VIII. Bedeutung des Disziplinarverfahrens 564

4. Abschnitt: Die Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen 566
§ 25 Die Strukturen der stationären Versorgung 566
I. Die Entwicklung der Krankenhausversorgung in Deutschland 566
II. Verfassungsrechtliche Vorgaben 573
III. Einrichtungen der stationären Versorgung und deren Zuordnung im Gesundheitswesen 580
IV. Rechts- und Betriebsformen der Krankenhäuser, Grundsatz der Trägervielfalt 594
V. Der Versorgungsauftrag des Krankenhauses – Inhalt und Grenzen der Leistungsverpflichtung 599
§ 26 Grundzüge des Rechts der Krankenhausfinanzierung 610
I. Das KHG als Grundlage des Krankenhausfinanzierungsrechts 610
II. Grundzüge der Krankenhausförderung 617
III. Grundzüge des Pflegesatzrechts 652
IV. Grundzüge des Krankenhausplanungsrechts 706
§ 27 Die Rechtsbeziehungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Krankenhäusern einschließlich Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach dem SGB V 769
I. Allgemeine Grundlagen 769

II. Das Leistungsrecht des Versicherten bei der Krankenhausbehandlung 772
III. Das Leistungsrecht der Versicherten bei der Vorsorge- und Rehabilitationsbehandlung 783
IV. Das Recht des Versorgungsvertrages mit Krankenhäusern 787
V. Das Recht des Versorgungsvertrages mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen 812
VI. Sicherstellung von Qualität, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit der Krankenhausbehandlung 819

5. Abschnitt: Zahnärzte und Zahntechniker als Leistungserbringer 829
§ 28 Gesetzliche Grundlage des Zahnarztberufs sowie Vertragsrecht und Vergütung 829
I. Zugang zum Beruf 829
II. Gegenstand der Berufsausübung 830
III. Voraussetzungen der Berufsausübung 832
IV. Vertragsgrundlage 834
V. Aufklärung und Haftung 834
VI. Vergütung 834
§ 29 Organisation 837
§ 30 Die vertragszahnärztliche Versorgung 837
I. Der Zahnarzt als Vertragszahnarzt 837
II. Zulassung 838
III. Zahnärztliche Behandlung/Sicherstellungsauftrag 839
IV. Die vertragszahnärztlichen Vergütungsregelungen 845

6. Abschnitt: Die Leistungserbringung durch psychologische Psychotherapeuten 846
§ 31 Ausübung der Psychotherapie 846
I. Delegationsverfahren 846
II. Erstattungsverfahren 846
III. Psychotherapeutengesetz 847
§ 32 Vertragspsychotherapeutische Versorgung 849
I. Zulassung 849
II. Berufsausübung und psychotherapeutische Versorgung 851
III. Organisation 852
IV. Vergütung der Leistungen der psychologischen Psychotherapeuten 852

7. Abschnitt: Heilpraktiker 855
§ 33 Heilkunde und ihre Ausübung 855
I. Begriff der Heilkunde 855
II. Ausübung der Heilkunde – allgemein 855
III. Die Ausübung der Heilkunde durch Heilpraktiker 857
§ 34 Sonderrecht des Heilpraktikers 860
I. Der Heilpraktiker als Freiberufler 860
II. Behandlungsvertrag 860
III. Vergütung 861
IV. Haftung 861

8. Abschnitt: Die Leistungserbringer auf dem Arzneimittelmarkt 862
§ 35 Beteiligte 862
§ 36 Pharmazeutische Unternehmen 862
I. Bedeutung 862
II. AMWHV 863
III. Vertriebswege 864
IV. Organisation 864
§ 37 Pharmazeutischer Großhandel 864
I. Begriff des Pharmagroßhandels 864
II. Betrieb und Vertrieb 865
III. Entgelt 865
§ 38 Apotheken 866
I. Beruf 866
II. Apothekenmarkt 867
III. Preisgestaltung 867

IV. Zulassung zum Beruf . . . 873
V. Rechtsformen . . . 875
VI. Vertrieb von Arzneimitteln durch Apotheken . . . 875
VII. Pflichten und Haftung . . . 878
VIII. Organisation . . . 880
IX. Krankenhausapotheke . . . 881

9. Abschnitt. Die Gesundheitshandwerker . . . 883
§ 39 Allgemeine Grundsätze . . . 883
I. Arten der Gesundheitshandwerke . . . 883
II. Rechtsrahmen . . . 883
§ 40 Augenoptiker . . . 884
I. Beruf des Augenoptikers . . . 884
II. Vergütung . . . 885
III. Vergewerblichung des Arztberufs/Europäischer Gesundheitsmarkt . . . 887
§ 41 Hörgeräteakustiker . . . 889
I. Beruf . . . 889
II. Markt und Organisation . . . 889
III. Hörhilfen . . . 889
IV. Hilfsmittelverzeichnis . . . 890
V. Verhältnis „Arzt-Hörgeräteakustiker“ . . . 891
§ 42 Orthopädiemechaniker/Bandagisten (Orthopädietechniker) . . . 893
I. Beruf/Berufsbild . . . 893
II. Geschäftsfelder/Organisation . . . 894
III. GKV . . . 894
IV. PKV . . . 895
V. Verhältnis Arzt-Orthopädiemechaniker/Bandagisten . . . 895

Dritter Teil: Die Sächlichen Mittel . . . 897

1. Abschnitt. Medizinprodukte-Recht . . . 897
§ 43 Zweck, Begriff, Abgrenzung, Anwendungsbereich und Klassifizierung . . . 897
I. Zweck, Begriff, Abgrenzung . . . 897
II. Anwendungsbereich des MPG . . . 900
III. Klasseneinteilung . . . 900
§ 44 Unionsrecht . . . 901
I. Allgemeines . . . 901
II. Richtlinien . . . 901
§ 45 Nationales Recht . . . 902
I. Allgemeines . . . 902
II. Inverkehrbringen . . . 902
III. Grundlegende Anforderungen . . . 902
IV. Bedeutung der Klassifizierung . . . 903
V. Klinische Bewertung . . . 904
§ 46 Sekundärpflichten . . . 905
I. Anzeigepflichten . . . 905
II. Durchführung . . . 906
III. Zwangsmaßnahmen . . . 906
IV. Beobachtungs- und Meldesystem . . . 906
§ 47 Haftung . . . 906
§ 48 Kostenerstattung für Medizinprodukte . . . 907

2. Abschnitt. Arzneimittel- und Verbandrecht . . . 907
§ 49 Grundlagen des Arzneimittelrechts . . . 907
I. Zielsetzung . . . 907
II. Rechtsgrundlagen . . . 907
III. Behördenstruktur . . . 907
§ 50 Der Begriff des Arzneimittels . . . 910
I. Arzneimittel . . . 910
II. Funktionsarzneimittel . . . 910

III. Fiktive Arzneimittel . . . 910
IV. Keine Arzneimittel . . . 910
V. Betäubungsmittel . . . 911
VI. Dopingmittel . . . 911
§ 51 Blut . . . 912
I. Blutprodukte . . . 912
II. Transfusionsgesetz (TFG) . . . 912
III. Sichere Anwendung . . . 913
IV. Meldewesen . . . 913
V. Sanktionen/Haftung . . . 914
§ 52 Zulassung/Registrierung von Arzneimitteln . . . 914
I. Zulassung . . . 914
II. Die Registrierung von Arzneimitteln . . . 922
§ 53 Arzneimittelverkehr . . . 926
I. Allgemeine Voraussetzungen: Europarecht . . . 926
II. Nationales Recht . . . 926
III. Arzneimittelvertrieb . . . 929
§ 54 Arzneimittelüberwachung . . . 936
I. Pharmakovigilanz . . . 936
II. Unionsrecht . . . 936
III. Deutsches Recht . . . 936
§ 55 Patente, Gebrauchsmuster, Marken . . . 938
I. Tatsächliche Bedeutung . . . 938
II. Patentrecht . . . 939
III. Gebrauchsmuster . . . 940
IV. Markenrecht . . . 940
§ 56 Arzneimittelpreisrecht . . . 941
I. AMG . . . 941
II. SGB V . . . 943
§ 57 Werbung für Arzneimittel . . . 945
I. Vorgaben . . . 945
II. HWG . . . 945
§ 58 Arzneimittelhaftung . . . 948
I. Produkthaftung . . . 948
II. Allgemeine Haftung . . . 949
§ 59 Verbandmittel . . . 949

3. Abschnitt: Heil- und Hilfsmittelrecht . . . 950
§ 60 Begriff des Hilfsmittels . . . 950
I. Allgemeines . . . 950
II. Vorgaben aus § 33 SGB V . . . 951
§ 61 Welche Bedeutung kommt dem Hilfsmittelverzeichnis zu? . . . 954
I. Hilfsmittelverzeichnis als Auslegungshilfe . . . 954
II. Die faktische Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses . . . 955
III. Rechtliche Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses . . . 956
§ 62 Die Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis . . . 957
I. Gesetzliche Vorgaben aus § 139 SGB V (Allgemeines) . . . 957
II. Kriterien des § 139 SGB V im Einzelnen . . . 958
III. Das Aufnahmeverfahren . . . 959
§ 63 Die Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung . . . 960
§ 64 Versorgungs- und Vergütungsfragen . . . 961
I. Rechtsansprüche . . . 961
II. Vergütungsfragen . . . 962
§ 65 Heilmittel . . . 963
I. Begriff . . . 963
II. Krankenbehandlung . . . 964
III. Verordnungen . . . 964
IV. Zulassung . . . 964
V. Vergütungsfragen . . . 967

Vierter Teil: Besondere Bereiche des Medizinrechts 969

1. Abschnitt: Biomedizin 969
§ 66 Begriff und Maßstäbe 969
I. Der Begriff Biomedizin 969
II. Recht der Biomedizin 971
III. Die Maßstäbe der Biomedizin 971
§ 67 Allgemeine, besonders bedeutsame, die Biomedizin betreffende internationale und unionsrechtliche Vorgaben 971
I. Vorbemerkung 971
II. Die Unesco-Deklaration vom 11.11.1997 971
III. Die Deklaration von Helsinki („DvH") 973
IV. Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde von Biologie und Medizin des Europarates vom 4. April 1997 („MRB") 975
V. Die EG-Biopatent-Richtlinie 977
§ 68 Einzelfelder der Biomedizin 980
I. Vorbemerkung 980
II. Art. 1 I GG als Maßstabsnorm 981
III. Forschung 984
IV. Heilversuch und klinische Prüfung 986
V. Vor der Geburt 995
VI. Nach der Geburt 1019
VII. Vor dem Tod 1033

2. Abschnitt: Pflegeversicherungsrecht 1041
§ 69 Pflegeversicherungsrecht 1041
I. Vorbemerkung 1041
II. Gesetzliche Grundlagen 1041
III. Aufgaben und Funktionen der Pflegeversicherung 1046
IV. Grundsätze der Pflegeversicherung 1047
V. Versicherungspflicht 1048
VI. Leistungsberechtigung 1049
VII. Leistungen 1050
VIII. Organisation der SPV 1051
IX. Leistungserbringerrecht 1052
X. Pflegevergütung und HeimG 1055

3. Abschnitt: Arztstrafrecht 1055
§ 70 Die strafrechtliche Verantwortung des Arztes 1055
I. Öffentliches Medizinrecht und Arztstrafrecht 1055
II. Strafrecht und Arztstrafrecht 1055
III. Arztstrafrecht im engeren Sinne 1056
§ 71 Unterlassene Hilfeleistung (§ 323c StGB) 1057
§ 72 Behandlungsvertrag und Strafrecht 1059
I. Ärztliche Behandlung 1059
II. Schweigepflicht (§ 203 StGB) 1060
III. Unrichtige Gesundheitszeugnisse (Gefälligkeitsatteste) 1063
§ 73 Zwischen Leben und Tod 1064
I. Schwangerschaftsabbruch (§ 218 ff. StGB) 1064
II. Organspende/Organhandel 1066
III. Sterbehilfe 1067
§ 74 Arzt und Geld 1069

Sachregister 1077