

# Inhaltsverzeichnis

## § 1 Berufsrecht der Heilberufe

Michael Frehse, Sören Kleinke

### A Einführung in das ärztliche Berufsrecht

- I. Bundesrechtliche Vorschriften . . . . . 5
- II. Landesrechtliche Vorschriften . . . . . 5

### B Europarechtliche Einflüsse auf das ärztliche Berufsrecht

- I. Art. 168 AEUV (ex-Art. 152 EGV) . . . . . 5
- II. Art. 45, 49, 56 AEUV (ex-Art. 39, 43 und 49 EGV) . . . . . 5
- III. Gegenseitige Anerkennung von Diplomen . . . . . 6

### C Die Landesärztekammern und die Bundesärztekammer

- I. Landesärztekammern . . . . . 5
  - 1. Aufgaben der Landesärztekammern . . . . . 5
  - 2. Nichtzuständigkeit der Landesärztekammern . . . . . 6
  - 3. Rechtliche Beziehungen zwischen der Landesärztekammer und ihren Mitgliedern . . . . . 7
    - a) Pflichtmitgliedschaft der Kammerangehörigen . . . . . 8
    - b) Verwaltungsakt-Kompetenz der Landesärztekammern . . . . . 8
    - c) Pflichten des Kammerangehörigen gegenüber der Landesärztekammer . . . . . 9
  - 4. Organisation der Landesärztekammern . . . . . 10
- II. Bundesärztekammer . . . . . 12
- III. Exkurs: Sonstige ärztliche Organisationen und Verbände . . . . . 13

### D Die ärztliche Ausbildung

- I. Rechtsgrundlagen der ärztlichen Ausbildung . . . . . 5
- II. Ausbildungszeit und Ausbildungsabschnitte . . . . . 5

### E Die ärztliche Approbation

- I. Voraussetzungen der Erteilung der Approbation . . . . . 5
  - 1. Persönlicher Anwendungsbereich, § 3 Abs. 1 Nr. 1 BÄO . . . . . 5
  - 2. Gleichwertigkeit der Ausbildung, § 3 Abs. 1 und 4 BÄO . . . . . 6
  - 3. Unwürdigkeit und Unzuverlässigkeit zur Ausübung des ärztlichen Berufes, § 3 Abs. 1 Nr. 2 BÄO . . . . . 8
    - a) Unwürdigkeit . . . . . 9
    - b) Unzuverlässigkeit . . . . . 10
  - 4. Gesundheitliche Eignung, § 3 Abs. 1 Nr. 3 BÄO . . . . . 12
- II. Rücknahme, Widerruf und Wiedererteilung der Approbation . . . . . 13
  - 1. Rücknahme der Approbation nach § 5 Abs. 1 BÄO . . . . . 13
  - 2. Widerruf der Approbation nach § 5 Abs. 2 BÄO . . . . . 15
  - 3. Wiedererteilung der Approbation nach § 8 Abs. 1 BÄO . . . . . 16

III.	Ruhen der Approbation nach § 6 BÄO . . . . .	18
IV.	Berufserlaubnis nach § 10 BÄO . . . . .	20
<b>F Die ärztliche Weiterbildung und Fortbildungspflicht</b>		
I.	Ärztliche Weiterbildung . . . . .	5
	1. Rechtliche Grundlagen der Weiterbildung. . . . .	6
	2. Struktur der Weiterbildung . . . . .	6
	3. Verfahren und Durchführung der Weiterbildung. . . . .	8
	4. Führen von Weiterbildungsbezeichnungen . . . . .	10
II.	Ärztliche Fortbildungsverpflichtung. . . . .	11
<b>G Ärztliche Berufspflichten nach der Berufsordnung</b>		
I.	Einführung in die Berufspflichten . . . . .	3
II.	Unvereinbarkeiten mit dem ärztlichen Beruf, § 3 MBO . . . . .	6
	1. § 3 Abs. 1 MBO . . . . .	6
	2. § 3 Abs. 2 MBO . . . . .	6
III.	Berufsrechtliche Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln gegenüber dem Patienten, § 7 MBO. . . . .	10
	1. Allgemeines. . . . .	10
	2. Achtung des Patientenwillens . . . . .	11
	3. Recht auf freie Arztwahl, Konsultationsbegehren . . . . .	12
	4. „Verbot“ der Fernbehandlung. . . . .	13
	5. Anwesenheit Dritter bei der Untersuchung und Behandlung von Patienten. . . . .	13
IV.	Aufklärungspflicht, § 8 MBO . . . . .	14
	1. Beschränkung auf die Eingriffsaufklärung . . . . .	15
	2. Inhalt der Eingriffsaufklärung . . . . .	16
	3. Zeitpunkt und Form der Aufklärung . . . . .	18
	4. Sonderfälle . . . . .	19
V.	Schweigepflicht, § 9 MBO. . . . .	20
	1. Rechtsgrundlagen der Schweigepflicht. . . . .	21
	2. Inhalt und Umfang der Schweigepflicht . . . . .	22
	a) Welche Informationen umfasst die Schweigepflicht?. . . . .	22
	b) Wer ist zum Schweigen verpflichtet?. . . . .	23
	c) Gegenüber wem muss der Arzt schweigen? . . . . .	24
	d) Wann darf oder muss die Schweigepflicht gebrochen werden? . . . . .	25
	3. Exkurs: Übergabe der Patientenakte bei Praxisveräußerung . . . . .	27
VI.	Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten, § 10 MBO. . . . .	29
	1. Rechtsgrundlagen der Dokumentationspflicht . . . . .	30
	2. Inhalt und Umfang der Dokumentationspflicht. . . . .	30
	3. Möglichkeiten der Dokumentation und Aufbewahrung . . . . .	32
	4. Aufbewahrungsfristen . . . . .	32
	5. Verwahrungspflichten bei Praxisübernahme . . . . .	32
VI.a	Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung, § 19 Abs. 1 Satz 1 MBO	33

VII.	Berufliche Kommunikation, §§ 27 ff. MBO	34
1.	Zulässigkeit berufsbezogener Information, § 27 Abs. 2 und Abs. 4 MBO	35
2.	Berufswidrige Werbung, § 27 Abs. 3 MBO	37
a)	Anpreisende Werbung	38
b)	Irreführende Werbung	38
c)	Vergleichende Werbung	39
d)	Sonstige (un)zulässige Werbung	39
3.	Eintragung von Ärzten in Verzeichnisse, § 28 MBO	41
4.	Einzelfälle aus der Rechtsprechung	41
VIII.	Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit, §§ 30 ff. MBO	43
1.	Zusammenarbeit von Ärzten mit Dritten, § 30 MBO	45
2.	Unerlaubte Zuweisung von Patienten gegen Entgelt, § 31 MBO	45
3.	Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen, § 32 MBO	47
4.	Ärztliche Leistungen für Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Medizinprodukten, § 33 Abs. 1 MBO	48
5.	Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen, § 33 Abs. 2 MBO	49
6.	Bezug von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten, § 33 Abs. 3 MBO	49
7.	Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen, § 33 Abs. 4 MBO	50
8.	Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten, § 34 Abs. 1 MBO	52
9.	Verbot der Fremdwerbung und Begutachtung, § 34 Abs. 4 MBO	52
10.	Verbot, Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen, § 34 Abs. 5 MBO	53
11.	Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring, § 35 MBO	55
<b>H Die ärztliche Berufsgerichtsbarkeit</b>		
I.	Verhältnis des Berufsgerichtsverfahrens zum Strafverfahren	5
II.	Rechtliche Grundlagen und Verfahren	5
1.	Erstinstanzliches Verfahren	6
2.	Berufungsinstanz	8

<b>I</b>	<b>Ärztliche Kooperationsformen und Niederlassung</b>	
I.	Grundlagen der beruflichen Kooperation. . . . .	5
II.	Kooperationsformen. . . . .	6
	1. Organisationsgemeinschaften . . . . .	7
	2. Berufsausübungsgemeinschaften. . . . .	8
	a) Erscheinungsformen . . . . .	9
	b) Rechtsformen . . . . .	10
	3. Medizinische Kooperationsgemeinschaft . . . . .	12
	4. Praxisverbund . . . . .	13
III.	Grundlegende Erfordernisse der Niederlassung . . . . .	13
<b>J</b>	<b>Besondere Formen der ärztlichen Tätigkeit</b>	
I.	Belegarzt . . . . .	5
II.	Konsiliararzt. . . . .	6
III.	Praxisvertreter. . . . .	7
IV.	D-Arzt und H-Arzt. . . . .	8
V.	Ärztliche Funktionen im Krankenhaus . . . . .	8
VI.	Angestellter Arzt in der Arztpraxis . . . . .	10
<b>K</b>	<b>Grundzüge des zahnärztlichen Berufsrechts</b>	
I.	Bundesrechtliche Vorschriften . . . . .	5
II.	Landesrechtliche Vorschriften. . . . .	5
III.	Landeszahnärztekammern und Bundeszahnärztekammer . . . . .	6
IV.	Zahnärztliche Ausbildung . . . . .	7
V.	Zahnärztliche Approbation. . . . .	7
	1. Voraussetzung der Approbationserteilung . . . . .	8
	2. Ruhen, Widerruf und Rücknahme der zahnärztlichen Approbation. . . . .	8
	3. Gegenstand der zahnärztlichen Berufsausübung . . . . .	9
	4. Abgrenzung zur ärztlichen Approbation. . . . .	10
	5. Ausländische Staatsangehörige. . . . .	10
VI.	Privatzahnärztliche Leistungen . . . . .	11
VII.	Zahnärztliche Berufspflichten nach der BO . . . . .	11
	1. Zahnärztliche Schweigepflicht . . . . .	12
	2. Zahnärztliche Dokumentationspflichten . . . . .	12
	3. Zahnärztliches Werberecht . . . . .	12
	a) Rechtsprechung des BVerfG . . . . .	13
	b) Berufswidrige Werbung, § 21 Abs. 1 MBO-Z . . . . .	13
	c) Einzelfälle aus der Rechtsprechung. . . . .	13
	4. Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung . . . . .	15
	5. Teilnahme am zahnärztlichen Notfalldienst . . . . .	16
VIII.	Berufsrechtliche Maßnahmen der Landeszahnärztekammern . . . . .	16
IX.	Berufsgerichtliches Verfahren . . . . .	17

X.	Zahnärztliche Kooperationsformen und Niederlassung . . . . .	17
	1. Formen zahnärztlicher Kooperation . . . . .	18
	2. Zweigpraxen . . . . .	18
	3. Kooperationen von Ärzten und Zahnärzten . . . . .	18

### Literaturverzeichnis

## § 2 Arzthaftungsrecht

Dr. Ilse Dautert, Prof. Dr. Alexandra Jorzig

### A Rechtsgrundlagen

I.	Aktuelle Rechtslage . . . . .	5
	1. Schadensersatz aus § 280 Abs. 1 BGB . . . . .	6
	a) Bestehendes Schuldverhältnis . . . . .	6
	b) Pflichtverletzung . . . . .	9
	2. Schadensersatz statt der Leistung nach § 280 Abs. 3 i.V.m. § 281 Abs. 1 BGB . . . . .	12
	3. Schadensersatz statt der Leistung nach § 280 Abs. 3 i.V.m. § 282 BGB . . . . .	12
	4. Schadensersatz aus Geschäftsführung ohne Auftrag nach §§ 677ff. BGB. . . . .	13
	5. Schadensersatz aus § 823 Abs. 1 BGB . . . . .	14
	a) Allgemeines, Änderungen . . . . .	14
	b) Konstruktion der Haftung aus § 823 Abs. 1 BGB. . . . .	14
	c) Geschützte Rechtsgüter . . . . .	15
	d) Verletzungshandlung . . . . .	16
	e) Rechtswidrigkeit. . . . .	19
	6. Schadensersatz aus § 823 Abs. 2 BGB . . . . .	19
	7. Schadensersatz aus § 831 Abs. 1 Satz 1 BGB. . . . .	19
	8. Schadensersatz aus § 839 BGB . . . . .	21
	a) Voraussetzungen der Haftung nach § 839 BGB . . . . .	22
	b) Haftung bei Vorliegen eines öffentlich-rechtlichen Behandlungsverhältnisses. . . . .	23
	9. Organhaftung, §§ 89, 31 BGB . . . . .	24
	10. Vertraglicher Haftungsausschluss; Allgemeine Geschäftsbedingungen . . . . .	26
	11. Schadensersatz aus Gefährdungshaftung . . . . .	28
	a) Schadensersatz aus § 84 AMG . . . . .	29
	b) Änderungen; neue Rechtslage . . . . .	29
	c) Übergangsregelungen . . . . .	30
II.	Rechtslage vor Gesetzesänderung . . . . .	31
	1. Vertragliche Haftungsgrundlagen . . . . .	31
	a) Alte Rechtslage . . . . .	31
	b) Übergangsregelungen . . . . .	32

2. Deliktische Ansprüche . . . . .	32
a) Alte Rechtslage . . . . .	32
b) Übergangsregelungen . . . . .	33
<b>B Haftungstatbestände</b>	
I. Grundsätzliches zum ärztlichen Sorgfaltsmaßstab . . . . .	3
II. Behandlungsfehlertypologie . . . . .	9
1. Diagnosefehler . . . . .	9
a) Fehlinterpretation von Befunden . . . . .	9
b) Nichterheben erforderlicher Diagnose- und Kontroll- befunde . . . . .	11
c) Weitere Beispiele aus der Rechtsprechung . . . . .	14
d) Unterlassene Verlaufskontrolle . . . . .	16
2. Therapiefehler . . . . .	17
a) Fachbereiche Allgemeinmedizin und Innere Medizin . . . . .	18
b) Fachbereich Pädiatrie . . . . .	18
c) Fachbereich Chirurgie . . . . .	18
d) Fachbereich Geburtshilfe . . . . .	19
e) Einzelne Behandlungsmaßnahmen, z.B. Injektionen . . . . .	19
f) Nervenläsionen . . . . .	20
g) Fachbereich Psychiatrie . . . . .	20
h) Hygiene, Desinfektion . . . . .	21
3. Sicherungsaufklärung (therapeutische Aufklärung) . . . . .	21
4. Organisationspflichtverletzungen . . . . .	22
a) Organisationspflichten des Krankenhausträgers allgemein . . . . .	22
b) Organisationsfehler im arbeitsteiligen Behandlun- geschehen . . . . .	24
c) Organisationspflichten über die Krankenbehandlung hinaus . . . . .	26
5. Pflegefehler . . . . .	27
a) Rechtliche Grundlagen . . . . .	27
b) Sorgfaltsanforderungen . . . . .	29
6. Sonderfälle . . . . .	44
a) Arzthaftung bei fehlerhaftem Schwangerschaftsabbruch . . . . .	46
b) Arzthaftung bei fehlerhafter pränataler Diagnostik . . . . .	50
c) Arzthaftung bei fehlerhafter genetischer Beratung . . . . .	52
d) Arzthaftung bei fehlerhafter Sterilisation / Empfäng- nisverhütung . . . . .	53
e) Behandlungsfehler im Rahmen der Arzneimittel- therapie . . . . .	55

III.	Aufklärungsfehler . . . . .	57
	1. Rechtsgrundlagen ärztlicher Aufklärungsverpflichtung . . . . .	57
	2. Aufklärungsfehlertypologie . . . . .	58
	a) Selbstbestimmungsaufklärung . . . . .	59
	b) Aufklärung und Beratung über wirtschaftliche Konsequenzen der beabsichtigten Behandlung . . . . .	66
	3. Art und Weise der Aufklärung . . . . .	67
	a) Person des Aufklärers (Aufklärungspflichtiger) . . . . .	68
	b) Ort der Aufklärung . . . . .	68
	c) Zeitpunkt der Aufklärung . . . . .	68
	d) Form und Inhalt der Aufklärung . . . . .	69
	4. Mutmaßliche und hypothetische Einwilligung; Entscheidungskonflikt . . . . .	69
	a) Mutmaßliche Einwilligung. . . . .	69
	b) Hypothetische Einwilligung. . . . .	70
	c) Entscheidungskonflikt. . . . .	70
	5. Beweislast . . . . .	71
	6. Sonderfälle . . . . .	71
	a) Therapeutische Sicherungsaufklärung bei ambulant durchgeführten Operationen. . . . .	71
	b) Aufklärungspflichtverletzungen im Rahmen der Arzneimitteltherapie. . . . .	72
	c) Aufklärung bei Einsatz von „Neuland-Medizin“. . . . .	78
	d) Aufklärung von Minderjährigen . . . . .	78
IV.	Die Haftung nichtärztlicher Heilberufe . . . . .	79
	1. Die Haftung des Heilpraktikers . . . . .	79
	2. Die Haftung der Hebamme. . . . .	82
	3. Die Haftung des Physiotherapeuten/Krankengymnasten . . . . .	83
<b>C Ärztliche Dokumentationspflicht</b>		
I.	Rechtsgrundlagen ärztlicher Dokumentationspflicht . . . . .	3
II.	Inhalt und Umfang ärztlicher Dokumentationspflicht . . . . .	4
III.	Rechtliche Konsequenzen von Dokumentationsmängeln . . . . .	6
IV.	Recht auf Einsichtsgewährung. . . . .	7
<b>D Kausalität</b>		
I.	Haftungsbegründende Kausalität beim Behandlungsfehler . . . . .	3
II.	Haftungsbegründende Kausalität beim Aufklärungsfehler . . . . .	3
III.	Mitursächlichkeit . . . . .	4
IV.	Zurechnung von Fehlern im Rahmen der Vor- und Nachbehandlung . . . . .	5
V.	Vorschäden . . . . .	5
VI.	Haftungsausfüllende Kausalität . . . . .	6

**E Schaden**

I.	Heilbehandlungskosten . . . . .	5
II.	Verdienstausfallschaden . . . . .	5
III.	Haushaltsführungsschaden . . . . .	6
IV.	Vermehrte Bedürfnisse . . . . .	7
	1. Sachlicher Mehrbedarf . . . . .	7
	2. Pflegekosten. . . . .	8
V.	Schmerzensgeld . . . . .	9
	1. Allgemeines. . . . .	9
	2. Unbezifferter Schmerzensgeldantrag . . . . .	10
	3. Teilschmerzensgeld . . . . .	11

**F Beweislasten und Beweismittel**

I.	Beweislasten. . . . .	3
	1. Beweislasten auf Patientenseite . . . . .	3
	a) Vollbeweis (§ 286 ZPO) bei Behandlungsfehler. . . . .	3
	b) Beweislast bei typischem Geschehensablauf (Anscheinsbeweis für Behandlungsfehler) . . . . .	3
	c) Beweislast bei Dokumentationsmängeln . . . . .	3
	d) Beweis des Verschuldens und Verschuldensvermutung . . . . .	4
	e) Beweis der Beherrschbarkeit eines Risikos und Beweis der Zuordnung des Schadens zu diesem Risiko; Fehler- und Verschuldensvermutung. . . . .	4
	f) Beweis des Schadens. . . . .	5
	g) Beweislastumkehr bei grobem Behandlungsfehler . . . . .	5
	h) Beweislastumkehr bei Befunderhebungs- oder Befundsicherungsmangel mit zusätzlichem hypothetischem Behandlungsgeschehen. . . . .	5
	i) Beweislastumkehr bei nicht hinreichend qualifiziertem Personal . . . . .	6
	2. Beweislasten auf Arztseite . . . . .	6
	a) Darlegung regelrechter Behandlung . . . . .	6
	b) Grober Behandlungsfehler . . . . .	6
	c) Fehlendes Verschulden des Arztes . . . . .	7
	d) Fehlender Facharztstandard. . . . .	7
	e) Mitwirkendes Verschulden des Patienten und Verstoß gegen die Schadensminderungspflicht . . . . .	7
	f) Beweis für Aufklärung und Einwilligung. . . . .	8
	g) Beweis der hypothetischen Einwilligung . . . . .	8
	h) Beweis der mutmaßlichen Einwilligung. . . . .	8
	i) Mangelhafte Dokumentation . . . . .	8
	j) Schaden . . . . .	8
	k) Negation des Haftungszusammenhangs . . . . .	8



II.	Beweismittel . . . . .	9
	1. Sachverständigenbeweis . . . . .	9
	a) Auswahl des Sachverständigen . . . . .	9
	b) Auftrag an den Sachverständigen . . . . .	10
	c) Gutachtenerstattung . . . . .	11
	d) Würdigung des Sachverständigengutachtens durch das Gericht. . . . .	12
	e) Verwertung anderer Gutachten, insbesondere Privat- gutachten . . . . .	15
	2. Zeugenbeweis . . . . .	16
	3. Parteivernehmung . . . . .	16
	4. Urkundsbeweis . . . . .	18
<b>G</b>	<b>Verjährung</b>	
I.	Berechnung der Fristen . . . . .	3
II.	Verjährungsfristen für Behandlungen vor dem 01.01.2002. . . . .	4
	1. Deliktische Ansprüche . . . . .	4
	2. Vertragliche Ansprüche . . . . .	4
III.	Verjährungsfristen für Behandlungen nach dem 01.01.2002. . . . .	5
<b>H</b>	<b>Prozessuales</b>	
I.	Passivlegitimation. . . . .	3
II.	Selbstständiges Beweisverfahren . . . . .	14
III.	Substantiierungspflichten und Amtsermittlung. . . . .	19
IV.	Streitgegenstand und Rechtskraft . . . . .	21
V.	Einzelrichter . . . . .	25
VI.	Aussetzung des Verfahrens . . . . .	27
VII.	Prozessvergleich; Abfindungsvergleich . . . . .	29
<b>I</b>	<b>Arzthaftung und Strafrecht</b>	
I.	Verhältnis Zivilrecht zu Strafrecht . . . . .	3
II.	Einschlägige Tatbestände beim ärztlichen Handeln. . . . .	3
	1. Fahrlässige Tötung und Fahrlässige Körperverletzung . . . . .	3
	a) Verletzung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt durch Tun oder Unterlassen . . . . .	4
	b) Pflichtwidrigkeitszusammenhang. . . . .	6
	2. Unterlassene Hilfeleistung gem. § 323 c StGB . . . . .	6
III.	Beschlagnahme von Krankenunterlagen. . . . .	7
IV.	Verhalten im Falle von Ermittlungen. . . . .	8
	1. Umgang mit Betroffenen . . . . .	8
	2. Umgang mit Strafverfolgungsbehörden. . . . .	9
	3. Taktik des Arztes . . . . .	10
	4. Taktik des Verteidigers . . . . .	10

V.	Berufsrechtliche Konsequenzen . . . . .	11
1.	Verhängung eines Berufsverbots. . . . .	11
2.	Verfahren vor Berufsgerichten . . . . .	11
3.	Widerruf oder Ruhen der Approbation. . . . .	12

### Literaturverzeichnis

## § 3 Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, insbesondere Vertragsarzt- und Vertragszahnarztrecht

Sören Kleinke

### A Verhältnis von Leistungs- und Leistungserbringerrecht (§§ 1 bis 71 SGB V)

I.	Leistungsrecht. . . . .	3
II.	Leistungserbringerrecht. . . . .	4
III.	Enge Verknüpfung des Leistungs- und Leistungserbringerrechts . . .	5

### B Strukturelle Vorgaben des Krankenversicherungsrechts

I.	Kassenärztliche Vereinigungen . . . . .	3
1.	Sicherungsstellungsauftrag . . . . .	4
2.	Interessenvertretung. . . . .	5
3.	Gewährleistungspflicht . . . . .	6
4.	Vertragshoheit . . . . .	6
5.	Ausschussbesetzung . . . . .	7
II.	Verhältnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zu den Mitgliedern. .	8
III.	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). . . . .	9
IV.	Krankenkassen . . . . .	10
V.	Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung . . . . .	11
1.	Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) . . . . .	11
2.	Sonstige Gremien . . . . .	13

### C Strukturprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

I.	Sachleistungsprinzip. . . . .	3
II.	Persönliche Leistungserbringung. . . . .	4
III.	Trennung von ambulanter und stationärer Behandlung. . . . .	6

### D Rechtsgrundlagen des Vertragsarztrechtes

I.	Allgemeines . . . . .	3
II.	Formelle Gesetze. . . . .	4
III.	Materielle Gesetze . . . . .	4
1.	Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses . . . . .	4
2.	Bundesmantelverträge, Gesamtverträge und weitere Verträge des Vertragsarztrechtes . . . . .	6
a)	Bundesmantelvertrag. . . . .	6
b)	Gesamtverträge . . . . .	7
c)	Weitere Verträge. . . . .	8

3. Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) . . . . .	8
4. Satzungsrecht der KV . . . . .	9
5. Ärztliches Berufsrecht . . . . .	9
<b>E Teilnahme an der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung</b>	
I. Leistungserbringung durch Psychotherapeuten (§§ 72 bis 106a SGB V) . . . . .	5
1. Allgemeines . . . . .	5
2. Reguläre Zulassung von Psychotherapeuten . . . . .	6
3. Übergangsregelung der bedarfsunabhängigen Zulassung . . . . .	6
II. Zulassung von Ärzten und Zahnärzten . . . . .	7
1. Zulassungsvoraussetzungen . . . . .	7
a) Eintragung in das Arztregister . . . . .	7
b) Geeignetheit . . . . .	9
c) Altersgrenze und Härtefall . . . . .	12
d) Offener Planungsbereich . . . . .	12
e) Zahnarztrechtliche Besonderheiten . . . . .	13
f) Zulassung eines Medizinischen Versorgungszentrums (MVZ) . . . . .	14
g) Rechte und Pflichten eines Vertragsarztes/-zahnarztes . . . . .	16
2. Änderung zulassungsrelevanter Punkte durch den Vertragsarzt/-zahnarzt . . . . .	18
a) Wechsel des Fachgebietes . . . . .	18
b) Verlegung des Vertragsarztsitzes . . . . .	18
3. Assistenten/Job-Sharing . . . . .	19
a) Vertragsärzte . . . . .	19
b) Vertragszahnärzte . . . . .	20
4. Ausgelagerte Praxisräume und Zweigpraxis . . . . .	21
III. Das Zulassungsverfahren . . . . .	22
1. Antrag . . . . .	22
2. Zuständigkeit und Besetzung des Zulassungsausschusses . . . . .	22
3. Festsetzung des Zeitpunktes der Aufnahme . . . . .	24
4. Nebenbestimmungen . . . . .	24
IV. Rechtsmittel gegen Zulassungsentscheidungen . . . . .	25
V. Ende der Zulassung . . . . .	25
VI. Ruhen der Zulassung . . . . .	27
VII. Zulassungsentziehung . . . . .	27
1. Vertragsärzte . . . . .	27
2. Vertragszahnärzte . . . . .	29
VIII. Anordnung der sofortigen Vollziehung in Zulassungsangelegenheiten . . . . .	30

IX.	Ermächtigung . . . . .	31
	1. Voraussetzungen für Ärzte . . . . .	31
	2. Voraussetzungen für Zahnärzte. . . . .	32
	3. Umfang der Ermächtigung . . . . .	33
	4. Verfahren . . . . .	33
	5. Rechtsschutz . . . . .	33
	6. Altersgrenze. . . . .	34
X.	Ambulante Behandlung in Krankenhäusern. . . . .	35
XI.	Einrichtungen gem. § 311 SGB V . . . . .	35
XII.	Bedarfsplanung gem. §§ 99 ff. SGB V . . . . .	36
	1. Allgemeines. . . . .	36
	2. Über-/Unterversorgung, §§ 100, 101 SGB V . . . . .	37
	3. Bedarfsplan § 99 SGB V . . . . .	38
	4. Bedarfsplanungsrichtlinien . . . . .	39
	5. Zahnarztrechtliche Besonderheiten . . . . .	39
	6. Sonderbedarfszulassung . . . . .	40
	7. Nachbesetzung in gesperrten Planungsbezirken . . . . .	41
	8. Aufhebung einer Zulassungssperre . . . . .	42
<b>F Die Honorarverteilung in der vertragsärztlichen Versorgung</b>		
I.	Gesamtvergütung. . . . .	3
II.	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) . . . . .	3
III.	Honorarverteilungsmaßstab (HVM) . . . . .	5
	1. Allgemeines. . . . .	5
	2. Fallzahl- und Fallwertbegrenzungen, Budgets . . . . .	5
	3. Maßnahmen zur Verhütung der übermäßigen Ausdehnung der vertragsärztlichen Tätigkeit . . . . .	6
	4. Honorartöpfe . . . . .	7
	5. Honorarverteilungsgerechtigkeit . . . . .	7
	6. Honorarverteilungsvertrag (HVV) und Regelleistungs- volumina. . . . .	8
	7. Rechtswidriger HVM. . . . .	9
IV.	Vertragszahnärzte: BEMA-Z und BEL . . . . .	9
V.	Honorarbescheid, Abrechnung und sachlich-rechnerische Berichtigung. . . . .	10
<b>G Wirtschaftlichkeitsprüfung</b>		
I.	Allgemeines . . . . .	3
II.	Methoden der Wirtschaftlichkeitsprüfung . . . . .	4
	1. Einzelfallprüfung . . . . .	4
	2. Fallkostenvergleich . . . . .	5
	3. Durchschnittswertvergleichsprüfung . . . . .	7
	4. Vertikalvergleich . . . . .	8
	5. Stichprobenprüfung . . . . .	9
	6. Richtgrößenprüfung . . . . .	9

III.	Einwände des Vertragsarztes/-zahnarztes im Wirtschaftlichkeitsverfahren .....	10
	1. Praxisbesonderheiten .....	10
	2. Kompensatorische Einsparungen .....	11
	3. Einwände im Rahmen der Richtgrößenprüfung .....	11
	4. Verfahrensrechtliche Besonderheiten .....	12
IV.	Maßnahmen der Prüfgremien in der Wirtschaftlichkeitsprüfung ...	13
V.	Zahnarztrechtliche Besonderheiten .....	14
VI.	Sonstiger Schaden .....	15
<b>H Plausibilitätsprüfung</b>		
<b>I Kooperationsformen der Vertragsärzte/-zahnärzte</b>		
I.	Einleitung .....	3
II.	Beachtung der Berufsordnung .....	3
III.	Gesellschaftsrechtliche Gestaltungsmöglichkeiten .....	4
	1. Praxisgemeinschaft .....	5
	2. Apparate- und Laborgemeinschaft .....	7
	a) Vertragsärzte .....	7
	b) Vertragszahnärzte .....	7
	3. Gemeinschaftspraxis .....	8
	a) Allgemeines .....	8
	b) Fachübergreifende Gemeinschaftspraxis .....	8
	c) Überörtliche Gemeinschaftspraxis .....	9
	d) Nachbesetzung .....	10
	e) Scheingemeinschaftspraxis .....	11
IV.	Praxisverbund .....	12
<b>J Weitere neue Versorgungsformen</b>		
I.	Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (§§ 137f und g SGB V) .....	3
II.	Integrierte Versorgung (§§ 140a bis d SGB V) .....	3
<b>K Disziplinarverfahren</b>		
I.	Grundstrukturen .....	3
II.	Mitglieder .....	3
III.	Schuldhafter Pflichtverstoß .....	3
IV.	Konkurrenz zu anderen Sanktionsmöglichkeiten .....	4
V.	Ablauf des Disziplinarverfahrens .....	5
<b>Literaturverzeichnis</b>		

## § 4 Recht der privaten Krankenversicherungen

Dirk Griebau

### A Einleitung

### B Arzt – Patient – private Krankenversicherung

I.	Vertragliche Situation .....	3
II.	Rechtsverfolgung. ....	4
	1. Abtretungsverbot .....	5
	2. Gesetzlicher Forderungsübergang .....	5
	3. Kenntnis der Nichtschuld .....	6
	4. Bestrittener Behandlungsvertrag .....	7

### C Auswahl der Leistungserbringer

### D Gemischte Anstalt

### E Ausgeschlossene Leistungserbringer

### F Medizinisches Versorgungszentrum

### G Leistungsausschlüsse der privaten Krankenversicherung

I.	Besondere Ereignisse, § 5 Abs. 1a) MB/KK 2009 .....	5
II.	Selbstschädigungen, § 5 Abs. 1b) MB/KK 2009 .....	5
III.	Kuren, Sanatoriumsaufenthalte, Rehabilitationsmaßnahmen, § 5 Abs. 1d) MB/KK 2009 .....	6
IV.	Kurorte oder Heilbäder, § 5 Abs. 1e) MB/KK 2009 .....	7
V.	§ 5 Abs. 1f) MB/KK 2009: derzeit unbesetzt. ....	7
VI.	Familienmitglieder, § 5 Abs. 1g) MB/KK 2009. ....	7
VII.	Pflegeleistungen, Verwahrung, § 5 Abs. 1h) MB/KK 2009 .....	7

### H Sonstige Leistungseinschränkungen

I.	Leistungskürzung .....	3
II.	Subsidiaritätsklausel .....	3

### I Leistungspflicht der privaten Krankenversicherung

I.	Versicherungsfall .....	5
II.	Krankheitsbegriff .....	5
III.	Heilbehandlung .....	6
IV.	Medizinische Notwendigkeit .....	6
V.	Zeitlicher und örtlicher Geltungsbereich des Versicherungsschutzes	8
VI.	Leistungen in sonstigen Fällen .....	8
VII.	Gegenstand der Versicherungsleistungen .....	9

### J Außenseitermethoden

**K Patientenpflichten**

I.	Anzeige stationärer Behandlung . . . . .	5
II.	Auskunftsobliegenheit . . . . .	5
III.	Duldung ärztlicher Untersuchung . . . . .	5
IV.	Sicherung des Behandlungserfolges . . . . .	5
V.	Unterrichtungspflicht über weitere Versicherungen . . . . .	5
VI.	Einwilligungsvorbehalt für weitere Tagesgeldversicherung . . . . .	5
VII.	Folgen der Verletzung . . . . .	6

**Literaturverzeichnis****§ 5 Vergütungsrecht der Heilberufe**

Dirk Griebau

**A Einleitung**

I.	Berufsgruppen . . . . .	3
II.	Grundsätze der Vergütung . . . . .	3

**B Vergütungsrecht der Heilberufe und Kliniken**

I.	Ärzte, Zahnärzte, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen . . . . .	3
II.	Stationäre Einrichtungen, belegärztliche Versorgung . . . . .	3
III.	Psychologische Psychotherapeuten . . . . .	4
IV.	Tierärzte . . . . .	5
V.	Heilpraktiker . . . . .	5

**C Vergütungsrecht der Heilhilfsberufe**

I.	Hebammen . . . . .	3
II.	Logopäden, Ergotherapeuten, Physiotherapeuten, Masseur, Podologen . . . . .	3

**D Vergütungsrecht der Hilfsmittelerbringer**

I.	Hilfsmittelerbringer . . . . .	3
II.	Apotheker . . . . .	3

**E Privatliquidation des Arztes und Zahnarztes**

I.	Allgemeines . . . . .	3
II.	Der Paragraphenteil der GOÄ . . . . .	3
	1. Anwendungsbereich . . . . .	3
	2. Lege-artis-Behandlung . . . . .	4
	3. Medizinische Notwendigkeit . . . . .	5
	4. Honorarvereinbarung . . . . .	5
	5. Legaldefinition „Vergütungen“ . . . . .	8
	6. Legaldefinition „Entschädigungen“ . . . . .	8
	7. Legaldefinition „Gebühren“ . . . . .	9
	8. Persönliche Leistungserbringung . . . . .	9
	9. Zielleistungsprinzip . . . . .	13

10. „Stand-by“-Vergütung	15
11. Abgeltungsbereich der Gebühren	15
12. Sachkostenabtretung	16
13. Gebührenbemessung	16
14. Gebühren für andere Leistungen	20
15. Gebühren bei stationärer Behandlung	23
16. Auslagenersatz des Arztes	29
17. Auslagenersatz des Zahnarztes	34
18. Zahlung durch öffentliche Leistungsträger	35
19. Fälligkeit und Abrechnung der Vergütung	35
III. Gebührenverzeichnis	38
<b>F Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)</b>	
I. Begriff „IGeL“	3
II. Gegenstand von IGeL-Leistungen	5
1. IGeL-Leistungen der KBV von 1998	5
2. Die IGeL-2-Liste	6
III. Voraussetzungen zur Erbringung von IGeL-Leistungen	7
1. Patienteninitiative	7
2. Aufklärung über Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung	7
3. Hinweis auf finanzielle Konsequenzen	7
4. Schriftform	8
IV. Abgrenzungsfragen	8
1. Hausarzt, Facharzt	8
2. KV-Abrechnungsgenehmigungen	8
3. Einschränkung einer Ermächtigung	8
4. Sonderbedarfszulassung	9
5. Budgetargumente	9
6. Ausstattungargumente	9
V. Zulässige Privatabrechnung	9
VI. Abrechnung	10
VII. Umsatzsteuer	11
<b>Literaturverzeichnis</b>	

## § 6 Krankenhausrecht

### 1. Abschnitt *Einführung*

Dr. Thomas Baumann

I. Krankenhausmarkt	3
II. Krankenhausrecht	5
III. Begriffe	6
IV. Krankenhausversorgung als Universaldienst	7



**2. Abschnitt: Staatliche Planung von Krankenhäusern**

Prof. Dr. Christof Lenz

<b>A Ziele und Bedeutung der Krankenhausplanung</b>	
I. Perspektive des Gesetzes . . . . .	5
II. Perspektive der Finanzminister . . . . .	5
III. Perspektive des einzelnen Krankenhauses . . . . .	6
IV. Auswirkungen des Fallpauschalensystems auf die Zulässigkeit der Bedarfsprüfung im Krankenhauswesen. . . . .	7
V. Krankenhausplan zwischen Angebotsplanung und Erfüllungspflicht	8
VI. Konsequenzen für Verhalten und Strategie der Krankenhäuser . . . .	9
<b>B Inhalte der Krankenhausplanung</b>	
I. Bundesrecht . . . . .	5
1. Krankenhauszielplanung . . . . .	5
2. Bedarfsanalyse . . . . .	5
3. Krankenhausanalyse . . . . .	5
4. Versorgungsentscheidung . . . . .	6
II. Landesrecht . . . . .	6
<b>C Kriterien der Krankenhausplanung</b>	
I. Bedarfsgerechtigkeit . . . . .	5
1. Bedarfsermittlung . . . . .	5
2. Bedarfsgerechtigkeit, bezogen auf das einzelne Krankenhaus	6
II. Leistungsfähigkeit . . . . .	7
III. Kostengünstigkeit . . . . .	8
IV. Zwei-Stufen-Modell . . . . .	9
1. Aufnahmeanspruch auf Stufe 1 . . . . .	10
2. Ermessen auf Stufe 2 . . . . .	11
V. Kein Anspruchsverlust durch Aufnahme anderer Krankenhäuser. . .	13
<b>D Verfahren der Planaufstellung und Beteiligungsmöglichkeiten</b>	
<b>E Planumsetzung durch Feststellungsbescheide</b>	
<b>F Behördliche Angriffe auf den Status als Plankrankenhaus</b>	
I. Herausnahme aus dem Krankenhausplan durch die Behörde . . . . .	5
1. Ermächtigungsgrundlage . . . . .	5
2. Materielle Voraussetzungen . . . . .	6
II. „Entplanung“ auf Initiative der Krankenkassen . . . . .	7
<b>G Allgemeine Rechtsschutzfragen</b>	
I. Rechtsschutz des Adressaten . . . . .	5
II. Konkurrentenklagen . . . . .	5
III. Klagen von Krankenkassen und Krankenkassenverbänden . . . . .	6
<b>H Rechtsschutz gegen die Herausnahme aus dem Krankenhausplan</b>	

<b>I</b>	<b>Rechtsschutz für die Aufnahme in den Plan oder für Planerweiterung</b>	
I.	Hauptsacherechtsschutz . . . . .	3
II.	Einstweiliger Rechtsschutz . . . . .	5
<b>J</b>	<b>Konkurrentenklage</b>	
I.	Traditionelle Sichtweise . . . . .	3
II.	Korrektur durch das Bundesverfassungsgericht . . . . .	4
III.	Aktive Konkurrentenklage . . . . .	6
	1. Hauptsacherechtsschutz . . . . .	7
	2. Einstweiliger Rechtsschutz . . . . .	8
IV.	Passive Konkurrentenklage . . . . .	12
	1. Hauptsacherechtsschutz . . . . .	12
	2. Einstweiliger Rechtsschutz . . . . .	14

### **3. Abschnitt: Finanzierung der Krankenhäuser**

Prof. Dr. Heinz-Uwe Dettling

<b>A</b>	<b>Grundlagen und System der Krankenhausfinanzierung</b>	
I.	Ziele, Mittel und Konflikte . . . . .	5
II.	Zusammenwirken der Ziele und Mittel . . . . .	6
	1. Duales Finanzierungssystem . . . . .	6
	a) Begriffe „Investitionskosten“ und „Pflegesätze“ . . . . .	6
	b) Höhe der Investitionskosten und Pflegesätze . . . . .	7
	2. Restfinanzierung durch die Krankenhausträger als „dritten Block“ . . . . .	8
	3. Verdrängung von Nichtplankrankenhäusern . . . . .	10
III.	Duales System und höherrangiges Recht . . . . .	11
	1. Zulässige berufswahlnahe Beschränkung . . . . .	11
	2. Gemeinschaftsrecht . . . . .	12
	a) Niederlassungsfreiheit . . . . .	12
	b) Beihilferecht . . . . .	13
IV.	Krankenhausfinanzierungsrecht als Lasten- und Kostenzuordnungsrecht . . . . .	15
	1. Makroökonomisches Lastenzuordnungsrecht . . . . .	15
	2. Mikroökonomisches Kostenzuordnungsrecht . . . . .	15
	a) Überblick über die Selbstkosten . . . . .	15
	b) Abgrenzungsverordnung, Steuer- und Handelsbilanzrecht . . . . .	16
	3. „Krankenhausgewinnrecht“ . . . . .	16

**B Krankenhausförderungs- und Investitionskostenrecht**

I.	Rechtsquellen und Anwendungsbereich des Krankenhausförderungsrechts . . . . .	3
	1. Rechtsquellen . . . . .	3
	2. Anwendungsbereich des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG). . . . .	3
II.	Förderanspruchsgrundlage . . . . .	3
III.	Fördervoraussetzungen für Plankrankenhäuser . . . . .	4
	1. Allgemeine Voraussetzungen . . . . .	4
	a) Aufnahme in einen Krankenhausplan . . . . .	4
	b) Zugehörigkeit zum stationären Bereich . . . . .	4
	c) Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit. . . . .	4
	d) Haushaltsrechtliche Einschränkungen . . . . .	5
	2. Förderfähige Kosten . . . . .	5
	a) Gegenstandsbezogene Kostenarten . . . . .	5
	b) Aufwandsbezogene Kostenarten . . . . .	7
IV.	Härteausgleichsförderung für „Nichtmehr“-Plankrankenhäuser . . . . .	9
V.	Zwischenfazit zur Investitionsförderung . . . . .	10

**C Krankenhauspflegesatz- und Betriebskostenrecht**

I.	Rechtsquellen und Anwendungsbereich des Krankenhauspflegesatzrechts . . . . .	3
	1. Rechtsquellen . . . . .	3
	2. Geltungsbereich der Pflegesatzbindung . . . . .	3
	a) Krankenhausbezogener Geltungsbereich . . . . .	3
	b) Leistungsbezogener Geltungsbereich . . . . .	4
	c) Patientenbezogener Geltungsbereich . . . . .	6
	d) Privatkliniken . . . . .	6
II.	Arten von Pflegesätzen . . . . .	7
III.	Verfahren zur Festlegung der Pflegesätze und Pflegesatzfaktoren. . . . .	8
	1. Festlegung bundeseinheitlicher Berechnungsfaktoren . . . . .	8
	a) Verfahren der Vertragsparteien auf Bundesebene . . . . .	8
	b) Kontrolle durch das Bundesministerium für Gesundheit. . . . .	9
	2. Festlegung und Genehmigung des landesweit geltenden Basisfallwerts für Fallpauschalen . . . . .	10
	3. Festlegung und Genehmigung krankenhausesindividueller Berechnungsfaktoren und Pflegesätze – Pflegesatzvereinbarung . . . . .	10
	4. Rechtsschutz . . . . .	11
IV.	Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen . . . . .	13
	1. Kalkulationsmaßstäbe . . . . .	13
	a) Unbestimmtheit und Widersprüchlichkeit der gesetzlichen Kalkulationsvorgaben . . . . .	13
	b) Pflegesatzfähigkeit von Kosten . . . . .	19

2.	Fallpauschalen . . . . .	24
	a) Abkehr von individuellen Pflegesätzen und Budgets . . . . .	24
	b) Anwendungsbereich . . . . .	24
	c) Fallentgelte . . . . .	25
	d) Gesamtbeträge und Erlösbudgets . . . . .	30
	e) Gesetzliche Kalkulationsvorgaben . . . . .	32
	f) Deskriptive Durchschnittskostenkalkulation durch das InEK . . . . .	34
	g) Normative Kalkulation als Verfassungsauftrag . . . . .	41
3.	Sonstige Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach dem KHEntgG . . . . .	43
4.	Pflegesätze der psychiatrischen, psychosomatischen und psychotherapeutischen Einrichtungen nach der BPfIV . . . . .	44
V.	Vergütungen für vor- und nachstationäre Behandlung und für ambulantes Operieren . . . . .	45
VI.	Entgelte für Wahlleistungen . . . . .	46
	1. Begriff „Wahlleistungen“ . . . . .	46
	2. Arztbezogene, unterkunftsbezogene, medizinische und sonstige Wahlleistungen . . . . .	47
	3. Allgemeine Wahlleistungsvoraussetzungen . . . . .	48
	4. Finanzierung von Wahlleistungen durch Krankenhausträger . . . . .	48
	a) Grundsatz der monistischen Finanzierung . . . . .	48
	b) Ausgleich für die Mitnutzung geförderter oder pflege- satzfinanzierter Bereiche . . . . .	49
	5. Besonderheiten der Wahlarztbehandlung . . . . .	49
	a) Vertragliche Besonderheiten . . . . .	49
	b) Besonderheiten bei der Patienteninformation . . . . .	50
	c) Leistungsbezogene Besonderheiten . . . . .	51
	d) Entgeltbezogene Besonderheiten . . . . .	51
	6. Besonderheiten der Wahlleistung Unterkunft . . . . .	52
	a) Vertragliche Besonderheiten . . . . .	52
	b) Besonderheiten bei der Patienteninformation . . . . .	52
	c) Entgeltbezogene Besonderheiten . . . . .	53
	7. Besonderheiten medizinischer Wahlleistungen . . . . .	53
	a) Leistungsbezogene Besonderheiten . . . . .	53
	b) Besonderheiten bei der Patienteninformation . . . . .	54
	c) Entgeltbezogene Besonderheiten . . . . .	54
VII.	Zwischenfazit zu den Pflegesätzen . . . . .	56
 <b>D Krankenhausgewinnrecht</b>		
I.	„Ethische Gewinne“ und „unethische Ökonomisierung“ . . . . .	5
	1. Ethische Vorfragen . . . . .	5
	a) Rationierung als „unethische Ökonomisierung“ . . . . .	5
	b) Kommerzialisierung als „unethische Ökonomisierung“ . . . . .	6

c) Heilberufsausübung als „ethische Gewinnerzielung“ . . . . .	6
d) Illegitimität von „Aufopferungserwartungen“ . . . . .	7
2. Organisationsformen heilberuflicher Unternehmen . . . . .	7
a) Gewinnerzielung und gemeinnützige Gewinnverwendung bei gemeinwirtschaftlichen Krankenhausunternehmen . . . . .	8
b) „Corporate Governance“ bei erwerbswirtschaftlichen Krankenhausunternehmen . . . . .	9
II. Grundrecht auf angemessene Gewinnchancen nach Art. 12 Abs. 1 GG . . . . .	10
1. Schutzbereich . . . . .	11
a) Geschützte Tätigkeit und geschützte Grundrechtsträger . . . . .	11
b) Schutz natürlicher Gewinnchancen bei Selbständigen . . . . .	11
2. Eingriff durch hoheitliche Preisregulierung . . . . .	12
3. Formelle Verfassungswidrigkeit unbestimmter und widersprüchlicher Ermächtigungsgrundlagen . . . . .	13
a) Fehlende Bestimmtheit (Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG) . . . . .	13
b) Widersprüchlichkeit (Rechtsstaatsprinzip) . . . . .	14
c) Zwischenergebnis . . . . .	15
4. Materielle Verfassungswidrigkeit einzelner Pflegesatzregelungen . . . . .	15
a) Intensität der Verhältnismäßigkeitsprüfung – „Dreistufentheorie“ . . . . .	15
b) Preisregulierung als Berufswahl- oder berufswahlnahe Beschränkung . . . . .	16
c) Grundrechtswidrigkeit von Verlustentgelten bei Plankrankenhäusern . . . . .	18
d) Grundrechtswidrigkeit unangemessen geringer Gewinnchancen . . . . .	22
e) Verfassungswidrigkeit des Beitragssatzstabilitätsgrundsatzes . . . . .	28
5. Gesamtergebnis – verfassungsrechtliche Maßstäbe für das Krankenhausfinanzierungsrecht . . . . .	38

#### **4. Abschnitt: Gesellschaftsrechtliche Organisation einer Krankenhaus-GmbH**

Dr. Rolf Leinekugel

##### **A Ziele und Bedeutung der Krankenhausplanung**

I. Private Träger . . . . .	3
II. Öffentlich-rechtliche Träger . . . . .	3
III. Die gemeinnützige GmbH als steuerrechtliche Sonderform der GmbH . . . . .	4

<b>B Die Überlegenheit der GmbH gegenüber öffentlich-rechtlichen Rechtsformen</b>	
I. Beteiligung von Investoren . . . . .	5
II. Kostenminimierung . . . . .	5
III. Kein Verlust von Einflussmöglichkeiten . . . . .	6
IV. Dauerhafte Orientierung der Unternehmensführung an ökonomischen Notwendigkeiten . . . . .	6
V. Ausblick . . . . .	7
<b>C Die Errichtung einer Krankenhaus-GmbH</b>	
I. Errichtung durch Umwandlung . . . . .	5
II. Errichtung durch Neugründung . . . . .	6
1. Gebot der effektiven Kapitalaufbringung . . . . .	6
2. Bargründung und Sachgründung . . . . .	7
3. Verdeckte Sacheinlage . . . . .	8
III. Steuerliche Anerkennung als gemeinnützige Einrichtung . . . . .	9
<b>D Das Kompetenzgefüge bei der Krankenhaus-GmbH</b>	
I. Gesellschafterversammlung . . . . .	5
1. Gesetzlich normierte Zuständigkeiten . . . . .	5
2. Zustimmungskatalog . . . . .	5
3. Einschränkung des Weisungsrechts . . . . .	7
4. Besonderheiten bei der kommunalen Krankenhaus-GmbH . . . . .	8
II. Geschäftsführer . . . . .	9
1. Bestellung und Abberufung . . . . .	10
2. Eigenverantwortliche Leitungsmacht und Weisungen der Gesellschafterversammlung . . . . .	11
3. Geschäftsführungsbefugnis und Vertretungsmacht . . . . .	11
III. Aufsichtsrat . . . . .	14
1. Fakultativer Aufsichtsrat . . . . .	14
2. Obligatorischer Aufsichtsrat . . . . .	16
IV. Krankenhausleitung . . . . .	17
<b>E Die Position des Geschäftsführers einer Krankenhaus-GmbH</b>	
I. Organstellung und Anstellungsverhältnis . . . . .	3
II. Rechte und Pflichten . . . . .	4
1. Vergütung . . . . .	4
2. Arbeitskraft . . . . .	4
3. Geheimhaltungspflicht und nachvertragliches Wettbewerbsverbot . . . . .	4
4. Ordnungsgemäße Krankenhausleitung und -steuerung . . . . .	5
5. Buchführung . . . . .	5
6. Kapitalerhaltung . . . . .	6
7. Einberufungspflicht . . . . .	6
8. Insolvenzantragspflicht . . . . .	6

<b>F Die Stellung der Gesellschafter einer Krankenhaus-GmbH</b>	
I. Haftung	3
II. Einflussmöglichkeiten insbesondere im Rahmen der Gesellschafterversammlung	4
1. Willensbildung durch Beschlussfassung	4
2. Mehrheitserfordernisse und Stimmrecht	6
3. Formelle Anforderungen an eine wirksame Beschlussfassung	7
III. Informationsrechte	10
IV. Treupflicht	11
<b>G Jahresabschluss und Ergebnisverwendung</b>	
<b>H Finanzverfassung der Krankenhaus-GmbH</b>	
I. Kapitalaufbringung und -erhaltung	3
II. Eigenkapitalersatz	4
III. Kapitalerhöhung	6

### **5. Abschnitt: Werbung für Krankenhäuser**

Dr. Timo Kieser

<b>A Klinikwerbung contra Arztwerbung</b>	
<b>B Zulässigkeit der sachangemessenen Information</b>	
<b>C Klinikwerbung und Heilmittelwerbegesetz</b>	
I. Werbebeschränkungen nach § 11 HWG	5
1. Werbung mit Gutachten und Fachveröffentlichungen	5
2. Werbung mit einer ärztlichen Empfehlung	6
3. Werbung mit Krankengeschichten	7
4. Werbung in Berufsbekleidung	7
5. Werbung mit Vorher-nachher-Bildern	8
6. Werbung mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen	9
7. Werbung mit Dankeschreiben	9
8. Werbung mit Verlosungen	10
II. Darstellung bestimmter Behandlungsmethoden	11
III. Werbebeschränkungen bei bestimmten Krankheiten	12
IV. Werteklamowerbung	13
V. Erfolgsauslobung	13
VI. Allgemeine werberechtliche Grundsätze	13
VII. Verfahren	14
<b>Literaturverzeichnis</b>	

## § 7 Vertrags- und Gesellschaftsrecht der Heilberufe, einschließlich Vertragsgestaltung

Dr. Reiner Schäfer-Gölz, Wolf Constantin Bartha

### A Gesellschaftsrecht der Ärzte – § 18 MBO-Ä „Berufliche Kooperationen“

I.	Berufsausübungsgemeinschaften	5
1.	Begriff	5
2.	Freiberuflichkeit als die Rechtsformwahl einschränkendes Kriterium	6
3.	Mögliche Rechtsformen – Überblick und Grundzüge	6
a)	Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)	6
b)	Partnerschaft(sgesellschaft)	7
c)	Kapitalgesellschaft, insbesondere GmbH	7
d)	Personenhandelsgesellschaften	8
4.	GbR – Gemeinschaftspraxis	8
a)	Gesellschaftsvertrag nach § 705 BGB	8
b)	Gemeinsamer Zweck nach § 705 BGB	9
c)	Förderungspflicht § 705 BGB	11
d)	Gesellschaftsvermögen – Vermögensbeteiligung, § 718 BGB	12
e)	Formen der Bildung einer Gemeinschaftspraxis	15
f)	Mitgliedschaftsrechte	16
g)	Ergebnisverteilung, Entnahmen	21
h)	Haftung in der Außen-GbR	23
i)	Dauer, Kündigung, Ausschluss, sonstige Beendigungs- und Ausscheidenstatbestände – §§ 723 ff. BGB	27
j)	Folgen von Beendigung oder Ausscheiden	31
k)	Sonderprobleme des Ausscheidens	33
5.	Ärztepartnerschaft	40
6.	Teil-Gemeinschaftspraxis, Teil-Ärztepartnerschaft	41
a)	Berufs- und vertragsarztrechtliche Vorgaben	41
b)	Vertragsgestaltung	43
7.	Ärztegesellschaften, § 23a MBO-Ä	43
a)	Rechtsformen	44
b)	Spezielle Gestaltungsanforderungen des Berufsrechts	44
II.	Organisationsgemeinschaften	45
1.	Begriff	45
2.	Erscheinungsformen	46
a)	Praxisgemeinschaft	46
b)	Apparate-Gemeinschaft	46
c)	Labor-Gemeinschaft	46
d)	Betriebs-, Besitz- und Investitionsgesellschaften	47



3. Praxisgemeinschaft . . . . .	48
a) Mögliche Rechtsformen . . . . .	48
b) GbR . . . . .	48
III. Medizinische Kooperationsgemeinschaft gem. § 23b MBO-Ä – Praxisverbund und vernetzte Praxen gem. § 23d MBO-Ä . . . . .	53
1. Medizinische Kooperationsgemeinschaft . . . . .	53
a) Begriff, Erscheinungsform . . . . .	53
b) Gesellschaftsrechtliche Einordnung . . . . .	54
2. Praxisverbund, vernetzte Praxen . . . . .	55
a) Begriff, Erscheinungsformen . . . . .	55
b) Gesellschaftsrechtliche Einordnung . . . . .	56
IV. Berufsausübung im Medizinischen Versorgungszentrum . . . . .	56
1. Einführung . . . . .	56
2. Zulässige Rechtsformen . . . . .	57
3. Gesellschaftsrechtliche Besonderheiten . . . . .	58
a) Gesellschaftszweck, Unternehmensgegenstand . . . . .	58
b) Ärztliche Leitung . . . . .	59
c) Gründer- oder Gesellschaftereigenschaft . . . . .	60
4. Vertragsarztvariante . . . . .	60

### Literaturverzeichnis

## § 8 Recht der Pflege

Prof. Ronald Richter

### A Einführung

I. Die Rechtsentwicklung . . . . .	3
II. Bedeutung der Pflege . . . . .	5

### B Die Unterscheidung zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht

### C Das Leistungsrecht

I. Leistungen der sozialen Pflegeversicherung . . . . .	3
1. Checkliste zur Durchsetzung von Leistungsansprüchen . . . . .	3
2. Kreis der Versicherten . . . . .	3
3. Beitragssatz . . . . .	6
4. Antrag . . . . .	7
5. Vorversicherungszeit . . . . .	10
6. Ruhen der Leistungsansprüche . . . . .	10
7. Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit . . . . .	12
a) Sichtung der Unterlagen . . . . .	13
b) Mitwirkungspflicht . . . . .	13
c) Vorbereitung des Besuchs . . . . .	14
d) Besuch . . . . .	14
e) Auswertung des Besuchs . . . . .	15

f)	Bescheiderteilung .....	15
g)	Rechtsschutz .....	16
8.	Begriff „Pflegebedürftigkeit“ .....	17
a)	Dauer der Pflegebedürftigkeit .....	17
b)	Hilfebedarf .....	18
c)	Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens .....	19
9.	Stufen der Pflegebedürftigkeit .....	24
a)	Zeitmaßstab .....	25
b)	Zeitkorridore .....	26
c)	Allgemeine Erschwerisfaktoren .....	27
d)	Besonderheiten bei der Einstufung von Kindern .....	28
e)	Besonderheiten bei der Einstufung psychisch Kranker .....	29
f)	Überprüfung der Einstufung .....	29
g)	Hilfebedarf in der Nacht .....	30
h)	Erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz .....	31
10.	Leistungen der sozialen Pflegeversicherung .....	33
a)	Pflegesachleistungen .....	35
b)	Pflegegeld für selbstbeschaffte Pflegehilfen .....	36
c)	Kombinationsleistung .....	37
d)	Häusliche Pflege bei Verhinderung der Pflegeperson .....	37
e)	Tages- und Nachtpflege .....	39
f)	Kurzzeitpflege .....	40
g)	Vollstationäre Pflege .....	41
h)	Zusätzliche Betreuungsleistungen .....	41
II.	Gesetzliche Krankenversicherung .....	43
1.	Konkretisierung des Rahmenrechts .....	43
2.	Abgrenzung Grundpflege – Behandlungspflege .....	46
3.	Die verrichtungsbezogenen krankheitsspezifischen Pflegemaßnahmen .....	49
4.	Ansprüche der Behandlungspflege .....	52
a)	Krankenhausvermeidungspflege .....	52
b)	Behandlungspflege i.e.S. .....	55
c)	Leistungsort geregelt? .....	56
d)	Befristungen .....	57
5.	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) .....	57
6.	Negative Tatbestandsvoraussetzung des § 37 Abs. 3 SGB V .....	60
7.	Zuzahlung des Versicherten .....	62
III.	Sonstige leistungsrechtliche Ansprüche .....	63
1.	Hilfe zur Pflege .....	63
2.	Erweiterter Pflegebegriff .....	64
3.	Anteiliges Pflegegeld .....	65

### Literaturverzeichnis

## § 9 Grundlagen des Arzneimittelrechts

Alexander Maur

### A Rechtliche Grundlagen

I.	Einleitung .....	3
II.	Europäische Harmonisierung des Arzneimittelrechts .....	5
III.	Weitere für das Arzneimittelrecht relevante Vorschriften .....	7

### B Zuständige Behörden

I.	Föderale Kompetenzteilung .....	3
II.	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ...	4
III.	Paul-Ehrlich-Institut (PEI) .....	4
IV.	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	5
V.	Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) .....	5
VI.	Landesarzneimittelüberwachungsbehörden .....	6

### C Der Arzneimittelbegriff des AMG

I.	Arzneimittel .....	5
II.	Fertigarzneimittel .....	7
III.	Wirk- und Hilfsstoffe .....	8
IV.	Abgrenzung Arzneimittel – andere Produktkategorien .....	9
	1. Abgrenzungsschwierigkeiten zu den Lebensmitteln .....	10
	2. Abgrenzungsschwierigkeiten zu den Medizinprodukten ...	11
	3. Abgrenzungsschwierigkeiten zu den Kosmetika .....	12
V.	Arzneimittel der Besonderen Therapierichtung; traditionelle Arzneimittel .....	13

### D Arzneimittelverkehr

I.	Pharmazeutischer Unternehmer .....	3
II.	Herstellung von Arzneimitteln .....	4
	1. Erlaubnispflichtigkeit der Herstellung und Ausnahmen .....	5
	2. Verbot des Inverkehrbringens eines Arzneimittels .....	8
	3. Öffentlich-rechtliche Verantwortungsträger nach dem AMG .	10
III.	Inverkehrbringen von Arzneimitteln .....	12
IV.	Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformationen .....	13

### E Die klinische Prüfung von Arzneimitteln

I.	Rechtsvorschriften .....	5
II.	Durchführung von klinischen Prüfungen .....	6
III.	Abbruch oder Unterbrechung einer klinischen Prüfung .....	9

## F Die Zulassung von Arzneimitteln

I.	Nationale Zulassungsverfahren	5
1.	Einzelzulassung	5
a)	Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel	5
b)	Im Zulassungsverfahren zu erbringende Nachweise	6
c)	Zulassungsbehörde und Zulassungsverfahren	8
2.	Registrierung von homöopathischen und traditionellen Arzneimitteln	9
3.	Inhalt der Zulassung und therapeutische Freiheit des Arztes	10
4.	Standardzulassung und Standardregistrierung	12
5.	Nachzulassung von Arzneimitteln	13
6.	Bezugnehmende Zulassung	14
7.	Befristung, Erlöschen, Verlängerungen und Änderungen der Zulassung	16
8.	Zulassung unter Auflage und Verfahren nach § 28 Abs. 3 AMG	18
9.	Rücknahme, Ruhen oder Widerruf der Zulassung	19
10.	Rechtsschutz	20
II.	Europäische Zulassungsverfahren	21
1.	Zentrales Zulassungsverfahren	22
2.	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP – mutual recognition procedure)	24
3.	Dezentralisiertes Verfahren	25
4.	Zulassung von „orphan drugs“	25
5.	Zulassung von Arzneimitteln für Kinder	27
III.	Wettbewerbsrechtliche Folgen eines Verstoßes gegen § 21 AMG	28

## G Anwendungsbeobachtungen

### H Arzneimittelüberwachung

I.	Pharmakovigilanz	5
II.	Nationales Stufenplanverfahren	7

### I Vertriebswege der Arzneimittel

I.	Apothekenmonopol	5
II.	Freiverkäufliche Arzneimittel und Apothekenpflicht	5
III.	Verschreibungspflichtige Arzneimittel	8
IV.	Betäubungsmittel	8
V.	Arzneimittelversand	10
VI.	Erlaubnispflicht für Arzneimittelgroßhändler	11
VII.	Import von Arzneimitteln nach § 73 AMG	12

**J Parallelimport von Arzneimitteln**

I.	Zulässiger Parallelimport nach der Rechtsprechung des EuGH . . . .	5
1.	Markenrechtlicher Schutz. . . . .	5
2.	Patentrechtlicher Schutz. . . . .	7
3.	Vereinfachtes Zulassungsverfahren . . . . .	8
4.	Besonderheiten für die neuen EU-Beitrittsländer . . . . .	11

**K Die Haftung für Arzneimittelschäden****L Werbung für Arzneimittel, insbesondere Heilmittelwerbegesetz (HWG)****M Exkurs: Erstattung von Arzneimitteln nach dem SGB V**

I.	Anspruch des Versicherten auf Arzneimittelversorgung . . . . .	3
1.	„Arzneimittel“ nach dem SGB V . . . . .	3
2.	Verschreibungspflichtige Arzneimittel; OTC-Ausnahmeliste . . . . .	5
3.	Bagatell- und Lifestyle-Arzneimittel . . . . .	7
4.	Negativlisten. . . . .	7
5.	Anforderungen an die Arzneimittelrichtlinien . . . . .	8
6.	Zuzahlung. . . . .	9
II.	Notwendigkeit einer vertragsärztlichen Verordnung . . . . .	9
III.	Verordnungseinschränkungen aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes. . . . .	10
IV.	Vorgreiflichkeit der Arzneimittelzulassung . . . . .	12
V.	Erlaubnispflichtigkeit von Pharmakotherapien gem. § 135 SGB V . . . . .	15
VI.	Gewährleistung einer therapeutischen Vielfalt; Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen . . . . .	16
VII.	Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses und des IQWiG . . . . .	17
VIII.	Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach §§ 35a, 35b SGB V . . . . .	20
IX.	Festbeträge und Höchstbeträge für Arzneimittel. . . . .	23
X.	Rahmenvertrag gem. § 129 SGB V . . . . .	24
1.	Aut-idem-Regelung gem. § 129 Abs. 1 Nr.1 SGB V . . . . .	25
2.	Importarzneimittel im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V . . . . .	26
XI.	Rabattverträge . . . . .	26
XII.	Beziehung der Krankenkassen zu den Apotheken . . . . .	29

**N Arzneimittelpreisverordnung****Literaturverzeichnis**

## §10 Grundzüge des Medizinprodukterechts

Dr. Volker Lücker

### A Rechtliche Grundlagen

I.	Entstehungsgeschichte des Gesetzes . . . . .	3
II.	Nationale Gesetze zum Medizinprodukterecht . . . . .	5
III.	Europäische Materialien . . . . .	8

### B Beteiligte Akteure

I.	Hersteller, § 3 Nr. 15 MPG . . . . .	5
II.	Bevollmächtigter, § 3 Nr. 16 MPG . . . . .	7
III.	Einführer, § 3 Nr. 26 MPG . . . . .	8
IV.	Benannte Stellen, § 3 Nr. 20 MPG . . . . .	8
V.	Sponsor, § 3 Nr. 23 MPG . . . . .	9
VI.	Prüfer (§ 3 Nr. 24) . . . . .	10
VII.	Zuständige Behörden . . . . .	10
	1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) . . . . .	11
	2. Landesbehörden . . . . .	12
	3. Europäische Institutionen . . . . .	13

### C Der Medizinproduktbegriff des MPG

I.	Der Definitionskatalog des § 3 MPG . . . . .	3
II.	Das Medizinprodukt gem. § 3 Nr. 1 lit. a bis d MPG . . . . .	3
III.	In-vitro-Diagnostika (§ 3 Nr. 4 bis 7 MPG) . . . . .	8
IV.	Sonderanfertigung (§ 3 Nr. 8 MPG) . . . . .	8
V.	Eigenherstellung (§ 3 Nr. 21 und 22 MPG) . . . . .	9
VI.	Zubehör (§ 3 Nr. 9 MPG) . . . . .	10

### D Voraussetzungen zum erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten

I.	Risikoklassen und Klassifizierungsregeln . . . . .	5
	1. Risikoklassifizierung von allgemeinen Medizinprodukten . . . . .	5
	2. In-vitro-Diagnostika . . . . .	7
	3. Aktive implantierbare Medizinprodukte . . . . .	7
II.	Konformitätsbewertungsverfahren . . . . .	8
	1. Allgemeine Medizinprodukte . . . . .	8
	2. In-vitro-Diagnostika . . . . .	11
	3. Aktive implantierbare Medizinprodukte . . . . .	12
	4. Sonderanfertigungen . . . . .	12
	5. Eigenherstellung . . . . .	14
III.	Kennzeichnung von Medizinprodukten . . . . .	15
IV.	Inverkehrbringen von Medizinprodukten . . . . .	19

**E Vertrieb und Erstattung von Medizinprodukten**

I.	Medizinprodukte-Abgabe-Verordnung (MPAV) . . . . .	5
	1. Verschreibungspflicht . . . . .	5
	2. Apothekenpflicht . . . . .	8
	3. Sonstige Abgabebeschränkungen . . . . .	9
II.	Erstattung von Medizinprodukten . . . . .	12
	1. Erstattung von Medizinprodukten im stationären Bereich . . .	13
	2. Erstattung von Medizinprodukten im ambulanten Bereich . .	13
	3. Erstattung von Medizinprodukten gegenüber dem Patienten direkt. . . . .	15
III.	Werbung für Medizinprodukte, insbesondere nach dem Heilmittelwerbegesetz (HWG). . . . .	16

**F Klinische Bewertung und klinische Prüfung****G Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte**

I.	Problemaufriss . . . . .	3
II.	Die wesentlichen Begrifflichkeiten . . . . .	4
	1. Vorkommnis . . . . .	4
	2. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis. . . . .	6
	3. Korrektive Maßnahme . . . . .	7
	4. Rückruf . . . . .	7
III.	Meldepflichten . . . . .	8
IV.	Ablauf der Bewertung . . . . .	11
V.	Durchführung einer Korrektiven Maßnahme . . . . .	12

**H Haftung**

I.	Problemaufriss . . . . .	3
II.	Zivilrechtliche Haftung für Schäden im Zusammenhang mit Medizinprodukten. . . . .	3
	1. Arzthaftung . . . . .	3
	2. Herstellerhaftung . . . . .	4
	a) Allgemeine Besonderheiten gegenüber dem Medizinprodukterecht. . . . .	5
	b) Allgemeine Haftungsvoraussetzungen im Lichte des MPG . . . . .	5
	c) Sorgfaltspflichten bei der Produktentwicklung für Medizinproduktehersteller . . . . .	7
	d) Fabrikationsfehler bei der Produktentwicklung für Medizinproduktehersteller . . . . .	8
	e) Instruktionsfehler bei der Produktentwicklung für Medizinproduktehersteller . . . . .	8
	f) Produktbeobachtungspflicht bei der Produktentwicklung für Medizinproduktehersteller. . . . .	10

g) Produkthaftung des Krankenhauses als Eigenhersteller . . . . .	10
h) Deliktische Haftung gemäß §823 BGB . . . . .	11
III. Öffentlich rechtliche Haftung des Herstellers. . . . .	12
1. Anzeigepflicht . . . . .	12
2. Durchführung der Überwachung gemäß §26 MPG. . . . .	13
3. Unberechtigte CE-Kennzeichnung (§27 MPG) . . . . .	14
4. Durchführung der Überwachung (§28 MPG) . . . . .	15
<b>I Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte (§ 30 MPG)</b>	
I. Zuordnung des Sicherheitsbeauftragten . . . . .	5
II. Qualifikation des Sicherheitsbeauftragten . . . . .	6
III. Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten . . . . .	7
IV. Sanktionen. . . . .	7
<b>J Der Medizinprodukteberater (§31 MPG)</b>	
I. Zuordnung des Medizinprodukteberaters . . . . .	5
II. Qualifikation des Medizinprodukteberaters . . . . .	5
III. Aufgaben des Medizinprodukteberaters . . . . .	6
IV. Sanktionen. . . . .	7
<b>K Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten (MPBetreibV)</b>	
I. Einführung. . . . .	3
II. Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) . . . . .	3
III. Personeller und sachlicher Anwendungsbereich . . . . .	4
IV. Allgemeine Anforderungen . . . . .	5
1. Sachliche Anforderungen . . . . .	5
2. Persönliche Anforderungen . . . . .	5
3. Allgemeine Anforderungen an das Betreiben und Anwenden. . . . .	6
V. Instandhaltung von Medizinprodukten . . . . .	6
VI. Die Aufbereitung von Medizinprodukten . . . . .	8
VII. Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte . . . . .	10
1. Aktives Medizinprodukt . . . . .	10
2. Zusätzliche Anforderungen für aktive Medizinprodukte . . . . .	11
3. Sicherheitstechnische Kontrollen (STK). . . . .	13
4. Erforderliche Dokumentation (Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis) . . . . .	14
VIII. Spezielle Anforderungen beim Betreiben von Medizinprodukten mit Messfunktionen. . . . .	15
IX. Implantierbare Medizinprodukte . . . . .	16
X. Überwachung und Sanktionen . . . . .	17
<b>Literaturverzeichnis</b>	



## § 11 Apothekenrecht

Dr. Timo Kieser

### 1. Abschnitt: Grundlagen

#### A Apotheken in Deutschland

#### B Aufgabe des Apothekers

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| I.  | Sicherung der Arzneimittelversorgung ..... | 1 |
| II. | Abgabevorbehalt für Arzneimittel .....     | 1 |

#### C Fremdbesitzverbot und beschränktes Mehrbesitzverbot

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| I.  | Fremdbesitz und Verfassungsrecht .....                                   | 5 |
|     | 1. Apothekenurteil des Bundesverfassungsgerichts .....                   | 5 |
|     | 2. Leitbild des Apothekers in seiner Apotheke .....                      | 5 |
| II. | Fremdbesitzverbot und Gemeinschaftsrecht .....                           | 7 |
|     | 1. Ausgangslage des Verfahrens vor dem Europäischen<br>Gerichtshof ..... | 7 |
|     | 2. Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom<br>19.05.2009 .....    | 8 |
|     | 3. Weitere Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs. . . .           | 9 |

### 2. Abschnitt Die öffentliche Apotheke

#### A Die Eröffnung der Apotheke

- |     |   |    |
|-----|---|----|
| I.  | Allgemeine Erlaubnispflicht .....   | 5  |
|     | 1. Antrag .....   | 5  |
|     | 2. Zuständige Behörde .....   | 5  |
|     | 3. Umfang der Erlaubnispflicht .....  | 5  |
|     | a) Doppelfunktion des Apothekers .....  | 5  |
|     | b) Monopolisierter Bereich .....  | 6  |
|     | c) Nicht monopolisierter Bereich .....  | 7  |
| II. | Persönliche Voraussetzungen .....   | 8  |
|     | 1. Natürliche Person .....  | 9  |
|     | 2. Geschäftsfähigkeit .....   | 9  |
|     | 3. Approbation .....  | 9  |
|     | 4. Approbation als Voraussetzung für die Berufsbezeichnung<br>„Apotheker“ ..... | 10 |
|     | a) Voraussetzungen des Approbationswiderrufs .....                              | 10 |
|     | b) Handhabe des Approbationswiderrufs .....                                     | 10 |
|     | 5. Zuverlässigkeit .....  | 15 |
|     | 6. Versicherung an Eides statt und Vorlage von Verträgen .....                  | 15 |
|     | a) Umfang der Vorlage .....   | 16 |
|     | b) Bedeutung der Versicherung an Eides statt .....                              | 16 |
|     | c) Verbot von Umsatzvereinbarungen (§ 8 ApoG) .....                             | 16 |
|     | d) Verpachtungsbeschränkungen (§ 9 ApoG) .....                                  | 21 |

	e) Abgrenzung Miete – Pacht . . . . .	23
	f) Schubladenverträge . . . . .	26
	g) Statthalterverträge . . . . .	26
	h) Empfehlungsverbot (§ 10 ApoG) . . . . .	27
	i) Zuweisungsverbot (§ 11 ApoG) . . . . .	28
	j) Folgen . . . . .	35
	7. Gesundheit . . . . .	35
	8. Sonstiges . . . . .	35
III.	Sachliche Voraussetzungen . . . . .	35
	1. Räumlichkeiten der Apotheke . . . . .	36
	a) Allgemeine Anforderungen . . . . .	36
	b) Größe . . . . .	36
	c) Lagerhaltung . . . . .	36
	d) Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen . . . . .	37
	e) Raumeinheit . . . . .	37
	f) Türschließungsgebot? . . . . .	37
	g) Apotheke und Großhandel . . . . .	38
	h) Raumtrennung und Kooperation mit Apotheken . . . . .	38
	i) Vertraulichkeit der Beratung . . . . .	39
	j) Barrierefreiheit . . . . .	39
	k) Arbeitsplatz zur Herstellung . . . . .	40
	l) Anzeigepflicht bei Änderungen . . . . .	40
	m) Hygieneanforderungen . . . . .	40
	2. Ausstattung . . . . .	40
	a) Geräte und Prüfmittel . . . . .	40
	b) Wissenschaftliche Hilfsmittel . . . . .	41
	c) Arzneimittelvorrat . . . . .	42
	3. Ergebnis . . . . .	43
IV.	Apothekenname . . . . .	43
	1. Handelsrecht . . . . .	43
	2. Kennzeichenrecht . . . . .	44
V.	Filialapotheke . . . . .	45
	1. Mehrbetriebserlaubnis . . . . .	45
	2. Räumliche Ausdehnung . . . . .	46
	3. Erlaubnisbehörde . . . . .	47
VI.	Wegfall der Apothekenbetriebserlaubnis . . . . .	48
	1. Erlöschen der Apothekenbetriebserlaubnis . . . . .	48
	2. Rücknahme der Apothekenbetriebserlaubnis . . . . .	48
	3. Widerruf aufgrund Unzuverlässigkeit . . . . .	48
	4. Nichtigkeit der Erlaubnis . . . . .	50
VII.	Betrieb der Apotheke ohne Betriebserlaubnis . . . . .	50
	1. Schließung/Versiegelung . . . . .	50
	2. Strafrechtliche Konsequenzen . . . . .	51
VIII.	Abnahme . . . . .	51

IX.	Rechtsschutz . . . . .	52
	1. Apothekenbetriebslaubnis . . . . .	52
	2. Abnahme . . . . .	53
	3. Widerruf und Rücknahme . . . . .	53
<b>B</b>	<b>Der Betrieb der öffentlichen Apotheke</b>	
I.	Personal . . . . .	7
	1. Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit . . . . .	7
	2. Vertretung des Apothekenleiters. . . . .	8
	a) Vertretung durch einen Apotheker . . . . .	8
	b) Vertretung durch einen freien Mitarbeiter . . . . .	8
	c) Kurzfristige Abwesenheit . . . . .	8
	d) Vertretung durch einen Pharmazie-Ingenieur. . . . .	9
	3. Pharmazeutisches und nichtpharmazeutisches Personal . . . . .	10
	a) Pharmazeutisches Personal. . . . .	10
	b) Nichtpharmazeutisches Personal . . . . .	10
	c) Allgemeine Voraussetzungen . . . . .	11
	d) Pharmazeutische Tätigkeit . . . . .	11
	e) Tätigkeit des nichtpharmazeutischen Personals . . . . .	12
	f) Schulung und Qualitätsmanagement . . . . .	12
	g) Personal bei der Krankenhaus- und Heimversorgung . . . . .	13
II.	Randsortiment in der Apotheke . . . . .	13
	1. Apothekenübliche Waren . . . . .	13
	2. Einzelentscheidungen . . . . .	14
	a) Bachblüten . . . . .	14
	b) Trinkflasche . . . . .	15
	c) Magnetschmuck . . . . .	15
	d) Erotikspielzeug . . . . .	15
	3. Zugaben und Prämien. . . . .	16
	4. Dienstleistungen in der Apotheke. . . . .	16
	a) Definition des Ordnungsgebers . . . . .	16
	b) Kein Verbot des Angebots kostenloser Dienstleistungen . . . . .	16
	c) Kosmetikdienstleistungen. . . . .	17
	d) Messung von Körperwerten und Heilkunde. . . . .	18
	e) Messung von Körperwerten und In-vitro-Diagnostika. . . . .	18
	f) Bewerbung von Dienstleistungen. . . . .	18
III.	Abgabe von Arzneimitteln. . . . .	19
	1. § 17 ApBetrO als Kernstück der Arzneimittelabgabe und des Arzneimittelbezugs. . . . .	19
	2. Abgabe in den Apothekenbetriebsräumen . . . . .	19
	a) Inverkehrbringen . . . . .	19
	b) Verbot des Selbstbedienungsangebots . . . . .	21
	c) Apothekenterminal . . . . .	22
	d) Abgabeautomat. . . . .	23
	e) Außenschalter . . . . .	23

f)	Ausführungspflicht für Verschreibungen .....	24
g)	Arzneimittelbezug .....	28
h)	Preisregulierung .....	29
i)	Zuzahlung .....	33
j)	Einzelimporte .....	34
k)	Apotheke und gesetzliche Krankenversicherung .....	36
l)	Substitutionsverbot .....	38
m)	Aufklärungspflicht des Apothekers .....	39
n)	Zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung des Apothekers .....	39
o)	Verschreibung $\Leftrightarrow$ Verordnung .....	40
p)	Betäubungsmittel und Verschreibungsverordnung .....	40
q)	Behandlung der Verschreibung .....	40
r)	Besonderheiten bei Blutprodukten .....	41
3.	Versand von Arzneimitteln .....	42
a)	Tierarzneimittel .....	43
b)	Versand von Defekturarzneimitteln .....	43
c)	Schriftliche Versicherung .....	43
d)	Keine Klagebefugnis für Konkurrenten .....	44
e)	Versandhandelserlaubnis im Rahmen des Apotheken- betriebs .....	44
f)	Vorratspflichten .....	45
g)	Qualitätssicherung .....	45
h)	Ausführungszeiten .....	47
i)	Kontrahierungszwang .....	48
j)	Information über Arzneimittelrisiken .....	48
k)	Zweitzustellung .....	49
l)	Sendungsverfolgung .....	49
m)	Transportversicherung .....	49
n)	Elektronischer Handel .....	50
o)	Erteilung der Versandhandelserlaubnis .....	50
p)	Zurücknahme der Versandhandelserlaubnis .....	50
q)	Betrieb einer Versandapotheke ohne Erlaubnis .....	51
r)	Versandräumlichkeiten/Personal .....	51
s)	Fernabsatzverträge .....	52
t)	Werbung für den Versand .....	54
u)	Bereithalten von Packungsbeilagen .....	54
v)	Ausländische Versender .....	55
4.	Botenzustellung von Arzneimitteln .....	55
a)	Abgrenzung zum Versandhandel .....	55
b)	Durchführung des Botendienstes .....	56
c)	Eingeschränkter Botendienst bei Tierarzneimitteln ...	56
d)	Beratung und Kundendienst .....	56
e)	Widerrufsrecht und Botendienst .....	57
f)	Werbung für einen Botendienst .....	57

5.	Rezeptsammlung .....	57
a)	Verbot mit Erlaubnisvorbehalt .....	57
b)	Weites Feld der Rezeptsammlung .....	58
c)	Bewertung des Rezeptsammelvebots .....	59
d)	Traditionelle Rezeptsammelstelle .....	60
IV.	Krankenhausversorgende Apotheke .....	61
1.	Krankenhausversorgungsvertrag .....	62
a)	Schriftform, Erfüllungsort, deutsches Recht .....	62
b)	Genehmigungspflicht .....	62
c)	Räumlichkeiten .....	62
d)	Personal .....	63
e)	Lieferbedingungen .....	63
f)	Unverzüglichkeit .....	64
g)	Beratung .....	64
h)	Mitglied der Arzneimittel-Kommission .....	64
i)	Anspruch auf Genehmigung .....	65
2.	Aufgaben bei der Krankenhausversorgung .....	65
a)	Empfänger von Arzneimitteln .....	65
b)	Überprüfung und Information .....	67
3.	Klinikpackung .....	67
a)	Funktion .....	67
b)	Klinikpackungen außerhalb der Krankenhausversorgung .....	68
V.	Heimversorgung .....	69
1.	Historie .....	69
2.	Adressatenkreis .....	70
a)	Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke .....	70
b)	Heimbewohner als Begünstigter .....	70
c)	Heime .....	71
3.	Vertragspflicht – Verbot der Schattenbelieferung .....	71
4.	Selbstversorgung als Ausnahmefall .....	72
5.	Kontrahierungszwang .....	73
6.	Vertragspflicht nur für apothekenpflichtige Produkte .....	73
7.	Ausschreibungspflicht? .....	74
8.	Genehmigungspflicht des Heimversorgungsvertrages .....	74
9.	Voraussetzungen für die Genehmigung des Heimversorgungsvertrags .....	75
a)	Keine zahlenmäßige Beschränkung von Heimversorgungsverträgen .....	75
b)	Räumliche Nähe .....	75
c)	Genehmigungspflicht bei angrenzenden Kreisen oder in gleichen Kreisen .....	76
d)	Ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung .....	78
e)	Überprüfung von Vorräten .....	78
f)	Information und Beratung .....	79

g) Gewährleistung der freien Apothekenwahl . . . . .	79
h) Keine Ausschließlichkeitsbindung . . . . .	79
10. Anzeigepflicht von Änderungen . . . . .	80
11. Räumlichkeiten . . . . .	80
12. Personal . . . . .	81
13. Besondere Geräte . . . . .	82
14. Anzeigepflicht vor Beginn der Heimversorgung . . . . .	82
15. Selbstversorgung der Heimbewohner . . . . .	82
16. Verblisterung . . . . .	83
a) Definition Verblistern/Stellen . . . . .	83
b) Sonderregelungen für das Verblistern . . . . .	83
c) Rezepturarzneimittel . . . . .	84
d) Keine Herstellerlaubnis notwendig . . . . .	84
e) Einschaltung eines Herstellbetriebs . . . . .	84
f) Preise/Vergütung . . . . .	84
g) Medikationsmanagement . . . . .	85
17. Verhältnis zum Heimbewohner . . . . .	87
18. Rücknahme von Arzneimitteln . . . . .	87
19. Rechtsfolgen . . . . .	88
a) Keine Ordnungswidrigkeit . . . . .	88
b) Wettbewerbsrecht . . . . .	88
c) Ordnungsverfügungen . . . . .	89
d) Berufsrecht . . . . .	89
e) Sozialrecht . . . . .	89
VI. Werbung . . . . .	89
1. Entwicklung . . . . .	89
2. Verbot kostenloser Dienstleistungen? . . . . .	90
3. Preisgegenüberstellung . . . . .	90
4. Zugaben und Preisausschreiben . . . . .	91
4a) Werbung und Datenschutz . . . . .	92
5. Konsequenzen: Berufsrecht und Wettbewerbsrecht . . . . .	92
VII. Herstellung von Arzneimitteln . . . . .	93
1. Grundsätze . . . . .	93
2. Rezepturarzneimittel . . . . .	93
3. Defekturarzneimittel . . . . .	95
4. Qualitätssicherung . . . . .	96
a) Verantwortungsabgrenzungsverträge . . . . .	96
b) Prüfpflichten für Fertigarzneimittel . . . . .	97
c) Anforderung an Behältnisse . . . . .	97
5. Kennzeichnung . . . . .	98
VIII. Dienstbereitschaft . . . . .	98
1. Grundsatz . . . . .	98
2. § 4 Bundesladenschlussgesetz: Öffnungsrecht der Apotheke . . . . .	98
3. Beschränkung durch § 23 ApBetrO . . . . .	99
a) Hinweispflicht auf Notdienstapotheke . . . . .	100

b)	Begriff der Dienstbereitschaft . . . . .	100
c)	Nachdienstzimmer . . . . .	100
d)	Kein Notdienst über Automat . . . . .	101
e)	Befreiungsverfügung von der Dienstbereitschaft . . . . .	101
f)	Zuständige Behörde . . . . .	101
g)	Keine Privilegierung von Ehegattenapotheken . . . . .	101
h)	Keine Privilegierung von Apothekenunternehmen. . . . .	102
4.	Notfallgebühr und Notdienstfonds . . . . .	102
5.	Kammerübergreifende Regelungen . . . . .	103
6.	Krankenhausversorgung . . . . .	103
7.	Rechtsfolgen . . . . .	103
IX	Datenschutz . . . . .	103
<b>C Besonderheiten beim Betrieb der Filialapotheke</b>		
I.	Filialleitung . . . . .	3
1.	Verantwortlichkeit des Filialleiters. . . . .	3
2.	Keine Schwerpunktapotheke . . . . .	4
3.	Arzneimittelbezug im Filialverbund . . . . .	4
II.	Firmierung . . . . .	4
<b>3. Abschnitt Die Krankenhausapotheke</b>		
<b>A Eröffnung der Krankenhausapotheke</b>		
I.	Betriebserlaubnis . . . . .	3
II.	Persönliche Voraussetzungen . . . . .	3
III.	Räumlichkeiten . . . . .	3
IV.	Erweiterung des Tätigkeitsgebiets. . . . .	4
V.	Rücknahme der Erlaubnis . . . . .	4
<b>B Betrieb der Krankenhausapotheke</b>		
I.	Aufgabe der Krankenhausapotheke. . . . .	3
II.	Besonderheiten beim Betrieb . . . . .	3
III.	Aufgaben des Krankenhausapothekenleiters. . . . .	4
IV.	Personal . . . . .	4
V.	Bevorratung . . . . .	5
VI.	Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizin- produkten. . . . .	5
1.	Schriftliche Anforderung . . . . .	5
2.	Versandverbot . . . . .	6
3.	Sicherheitsmaßnahmen. . . . .	6
4.	Kennzeichnung . . . . .	7
5.	Allgemeine Regelungen . . . . .	7
6.	Überprüfungspflicht . . . . .	7
7.	Dienstbereitschaft . . . . .	8

**Literaturverzeichnis**

## §12 Kartellrecht im Gesundheitswesen

Dr. Matthias Ulshöfer

### *1. Abschnitt: Kartellrechtliche Grenzen von Zusammenschlüssen und Kooperationen im Krankenhausbereich*

#### **A Vorbemerkung**

#### **B Krankenhauszusammenschlüsse und Fusionskontrolle**

I.	Zur deutschen Fusionskontrolle .....	5
II.	Vorschriften der „formellen“ Fusionskontrolle .....	6
	1. Überschreiten von Umsatzschwellen .....	6
	2. Vorliegen eines Zusammenschlusses .....	7
	3. Nichtigkeitsfolgen und Bußgeldsanktionen .....	8
III.	Zur europäischen Fusionskontrolle .....	9
IV.	Zu den zentralen Fragestellungen bei Krankenhausfusionen .....	9
	1. Das Zusammenschlussverfahren „Rhön-Grabfeld“ vor dem Bundeskartellamt .....	10
	a) Zum tatsächlichen Hintergrund des Vorhabens .....	10
	b) Zur Begründung der Untersagungsentscheidung des Bundeskartellamtes .....	12
	2. Das Beschwerdeverfahren vor dem OLG Düsseldorf .....	17
	3. Bestätigung der Untersagung durch den Bundesgerichtshof .....	19
	4. Keine Hilfe durch den Minister .....	20
	5. Folgeentscheidungen zu „Rhön-Grabfeld“ .....	20
V.	Fazit .....	23

#### **C Kooperationen, Kartellverbote und Kartellvergaberecht**

I.	Europäisches Kartellverbot .....	5
	1. Eingreifen des Verbotstatbestandes .....	5
	2. Gruppenfreistellungsverordnung? .....	6
	3. Einzelfreistellung? .....	6
	4. Art.106 Abs.2 AEUV (ex. Artikel 86 EGV) .....	7
II.	Deutsches Kartellverbot .....	8
III.	Rechtsfolgen von Kartellverstößen .....	8
IV.	Kooperationen und Kartellvergaberecht .....	9

#### **Literaturverzeichnis**



## § 13 Vergaberecht im Gesundheitswesen

Dr. Matthias Ulshöfer

### 1. Abschnitt Einführung

### 2. Abschnitt Die neue Bedeutung des Vergaberechts im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung

#### A Die Öffnung der Leistungsbeschaffung für den „Vertragswettbewerb“

- |      |  |    |
|------|--|----|
| I.   | Kein Anwendungsbedarf für Kartellvergaberecht im Kollektivvertrags- und Zulassungssystem . . . . . | 7  |
| II.  | Vertragswettbewerb schafft Anwendungsbedarf für Kartellvergaberecht . . . . .                      | 8  |
| III. | Zwischenergebnis . . . . .   | 10 |

#### B Übertroffene wirtschaftliche Bedeutung der Vergabe von Einzelverträgen

- |      |   |   |
|------|---|---|
| I.   | Konzentrations- und Marktverdrängungseffekt . . . . .   | 5 |
| II.  | Wirtschaftliche Effekte am Beispiel der Vergabe von Rabattvereinbarungen i.S.v. § 130 a Abs. 8 SGB V. . . . . | 6 |
| III. | Zwischenergebnis . . . . .  | 7 |

### 3. Abschnitt Die Anwendbarkeit des Vergaberechts auf die Leistungsbeschaffung in der GKV

#### A Rechtsquellen des Vergaberechts

- |      |   |    |
|------|---|----|
| I.   | Das Europäische Vergaberecht . . . . .  | 5  |
|      | 1. Der AEUV und allgemeine europarechtliche Rechtsgrundsätze . . . . .                              | 5  |
|      | 2. Die EU-Vergaberichtlinien . . . . .  | 6  |
|      | 3. Hinweise der Kommission für Vergaben im Gesundheitswesen . . . . .                               | 7  |
| II.  | Das nationale Vergaberecht bis zum Inkrafttreten des Vergaberechtsmodernisierungsgesetzes . . . . . | 8  |
|      | 1. Das deutsche Vergaberecht oberhalb der Schwellenwerte . . . . .                                  | 9  |
|      | a) Das Kartellvergaberecht . . . . .  | 10 |
|      | b) Die Vergabeverordnung . . . . .  | 11 |
|      | c) Die Vergabe- und Vertragsordnungen . . . . .   | 11 |
|      | 2. Das deutsche Vergaberecht unterhalb der Schwellenwerte . . . . .                                 | 12 |
|      | a) Nationale Ausschreibungspflichten im Gesundheitswesen . . . . .                                  | 13 |
|      | b) Verhältnis zwischen rein nationalen Ausschreibungspflichten und Kartellvergaberecht. . . . .     | 13 |
| III. | Zwischenergebnis . . . . .  | 14 |

<b>B Generelle Anwendbarkeit des Kartellvergaberechts auf die Leistungsbeschaffung der gesetzlichen Krankenkassen</b>		
I.	Generelle Anwendbarkeit des Kartellvergaberechts auf die selektive Leistungsbeschaffung. . . . .	5
	1. Rechtslage bis zum 31.12.2010 (GKV-OrgWG) . . . . .	5
	2. Rechtslage ab dem 01.01.2011 (AMNOG) . . . . .	7
	3. Rechtslage nach der 16. AMG Novelle . . . . .	8
	4. Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) und Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) . . . . .	9
II.	Keine kartellvergaberechtlichen Bereichsausnahmen für Beschaffungen im Gesundheitswesen . . . . .	9
III.	Zum Verhältnis von Vergabe- und Krankenversicherungsrecht . . . . .	11
	1. Konfliktpotentiale zwischen Vergabe- und Krankenversicherungsrecht . . . . .	11
	2. Gesetzgeberischer Auftrag zur Synthese von Vergabe- und Krankenversicherungsrecht . . . . .	12
IV.	Zusammenfassung . . . . .	13
<b>C Die Einordnung der gesetzlichen Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber i.S.v. § 98 Nr. 2 GWB</b>		
I.	Staatliche Finanzierung durch Garantie einer (privaten) Finanzierungsquelle. . . . .	5
II.	Staatliche Aufsicht über die Leitung der gesetzlichen Krankenkassen	7
III.	Umgehungsverbot . . . . .	8
<b>D Selektive Versorgungsverträge und kartellvergaberechtlicher Auftragsbegriff</b>		
I.	Zum Begriff des öffentlichen Auftrages . . . . .	5
	1. Der Vertrag . . . . .	5
	2. Die Leistung . . . . .	5
	3. Die Entgeltlichkeit . . . . .	6
	4. Zusammenfassung . . . . .	7
II.	Strukturunterschiede zwischen der Beschaffung von Gesundheitsleistungen und fiskalischen Hilfsgeschäften . . . . .	7
	1. Die eingeschränkte Beschaffungsautonomie der gesetzlichen Krankenkassen . . . . .	8
	2. Direkte Erbringung der Versicherungsleistungen an die Versicherten . . . . .	9
	3. Selektive Versorgungsverträge als Rahmenverträge . . . . .	11
	4. Zusammenfassung . . . . .	13
III.	Die Einordnung selektiver Versorgungsverträge als öffentliche Aufträge . . . . .	14
	1. Selektive Versorgungsverträge im System der Leistungsbeschaffung . . . . .	15

2. Rabattverträge gem. § 130 a Abs. 8 SGB V über substituionsfähige Arzneimittel . . . . .	16
a) Rahmenbedingungen der ambulanten Arzneimittelversorgung und Funktionsweise von Rabattvereinbarungen gem. § 130 a Abs. 8 SGB V . . . . .	16
b) Einordnung unter den Auftragsbegriff . . . . .	19
c) Zusammenfassung . . . . .	28
3. Rabattvereinbarungen gem. § 130 a Abs. 8 SGB V über nicht substituionsfähige Arzneimittel . . . . .	29
a) Unterschiede in der Lenkungswirkung zu Generika-Rabattvereinbarungen . . . . .	29
b) Einordnung unter den Auftragsbegriff . . . . .	30
4. Rahmenvereinbarungen zur Beschaffung von Sprechstundenbedarfs-Arzneimitteln . . . . .	31
a) Gegenstand einer Rahmenvereinbarung zur Beschaffung von Sprechstundenbedarfs-Arzneimitteln . . . . .	31
b) Einordnung unter den Auftragsbegriff . . . . .	33
5. Versorgungsverträge über parenterale Zubereitungen gem. § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V („Zytostatika-Versorgung“) . . . . .	33
a) Gegenstand von Versorgungsverträgen nach § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V . . . . .	33
b) Einordnung unter den Auftragsbegriff . . . . .	35
6. Selektive Versorgungsverträge in der Impfstoffversorgung . . . . .	36
a) Gegenstand der selektiven Versorgungsverträge gem. § 132 e Abs. 2 SGB V . . . . .	36
b) Einordnung unter den Auftragsbegriff . . . . .	36
7. Selektive Versorgungsverträge in der Hilfsmittelbeschaffung . . . . .	37
a) Einzelvertragliche Elemente in der Hilfsmittelversorgung . . . . .	37
b) Hilfsmittelverträge gem. § 127 Abs. 1 SGB V („Wettbewerbsmodell“) . . . . .	39
c) Hilfsmittelverträge gem. § 127 Abs. 2, 2 a SGB V („Beitrittsmodell“) . . . . .	40
d) Ausblick auf die Hilfsmittelbeschaffung nach dem TSVG . . . . .	42
e) Exkurs zur Einordnung von Hilfsmittelverträgen als Liefer- oder Dienstleistungsaufträge . . . . .	43
f) Zusammenfassung . . . . .	43
8. Selektive Versorgungsverträge in der integrierten Versorgung gem. §§ 140 a ff. SGB V . . . . .	44
a) Gegenstand der selektiven Versorgungsverträge in der integrierten Versorgung gem. § 140 a ff. SGB V . . . . .	44
b) Einordnung unter den Auftragsbegriff . . . . .	45

9. Verträge über die hausarztzentrierte Versorgung gem. § 73 b Abs. 4 SGB V . . . . .	46
a) Gegenstand der hausarztzentrierten Versorgung . . . . .	46
b) Einordnung unter den Auftragsbegriff . . . . .	46
10. Verträge über die ambulante ärztliche Versorgung gem. § 73 c SGB V . . . . .	48
a) Gegenstand der Verträge über die ambulante ärztliche Versorgung . . . . .	48
b) Einordnung unter den Auftragsbegriff . . . . .	48

## **E Schwellenwerte**

## **F Ergebnis**

### **Literaturverzeichnis**

## **§ 14 Strafrechtliche Aspekte des Medizinrechts**

Prof. Dr. Hendrik Schneider, Thorsten Ebermann

### **A Einleitung – Abstecken der medizinrechtlich relevanten Straftatbestände**

### **B Die Korruptionsdelikte**

I. Einleitung . . . . .	3
II. Systematik und Schutzrichtung der Korruptionsdelikte . . . . .	3
1. Systematik . . . . .	3
2. Die Amtsdelikte der §§ 331-336 StGB. . . . .	4
3. Das Wettbewerbsdelikt des § 299 StGB. . . . .	5
4. Schutzrichtung . . . . .	5
III. Gesetzgebungsgeschichtlicher Hintergrund der §§ 299a, 299b StGB . . . . .	7
IV. Praxisrelevanz/Aktuelle Entwicklungen . . . . .	9
1. Fallzahlen . . . . .	9
2. Praktische Umsetzung der neuen Vorschriften und Sonder- staatsanwaltschaften . . . . .	10
V. Systematik der §§ 299a, 299b StGB . . . . .	12
1. Allgemein . . . . .	12
2. Täterschaft und Teilnahme . . . . .	13
3. Besonders schwerer Fall, § 300 StGB . . . . .	13
4. Rechtfertigende Dienstherrengenehmigung. . . . .	14
VI. Objektiver Tatbestand der §§ 299a und 299b StGB. . . . .	14
1. Täterkreis . . . . .	14
a) Akademische Heilberufe und Gesundheitsfachberufe . . . . .	15
b) „Faktische“ Heilberufsangehörige . . . . .	16
c) Nicht erfasst: Medizinisch-technische Handwerks- berufe und Heilpraktiker. . . . .	17

2. Zusammenhang mit der Ausübung eines Heilberufs . . . . .	18
3. Vorteil . . . . .	18
a) Materielle Vorteile . . . . .	19
b) Immaterielle Vorteile . . . . .	20
c) Abschluss eines Vertrages als Vorteil . . . . .	21
d) Nicht erfasst: Nachträgliche Vorteile und sozial- adäquate Zuwendungen . . . . .	23
4. Tathandlung . . . . .	23
a) Nehmerseite: Fordern, Sich-Versprechen-Lassen oder Annehmen (§ 299a StGB) . . . . .	23
b) Geberseite: Anbieten, Versprechen oder Gewähren (§ 299b StGB). . . . .	25
5. Vorliegen eines tatbestandsmäßigen Gesundheitsmarkt- verhaltens . . . . .	26
a) Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten (Nr. 1) . . . . .	26
b) Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind (Nr. 2). . . . .	28
c) Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial (Nr. 3) . . . . .	31
6. Unrechtsvereinbarung . . . . .	38
a) Bevorzugung im Wettbewerb . . . . .	40
b) Unlauterkeit der Bevorzugung . . . . .	42
c) Angemessenheit der Vergütung . . . . .	45
d) Die Unrechtsvereinbarung in der Praxis. . . . .	47
VII. Subjektiver Tatbestand der §§ 299a, 299b StGB. . . . .	51
1. Vorsatz . . . . .	51
2. Der Irrtum über normative Tatbestandsmerkmale . . . . .	52
3. Relevanz der Anrufung/Nichtanrufung der zuständigen Landesärztekammer und/oder der zuständigen Clearingstelle für den Vorsatz . . . . .	53
VIII. Verjährung . . . . .	54
IX. Praktisch relevante Fallgruppen . . . . .	56
1. Anwendungsbeobachtungen. . . . .	56
2. Beteiligung von Leistungserbringern an Unternehmen . . . . .	57
3. Empfehlungen oder Verordnungen von Diäten und Nahrungsergänzungsmitteln. . . . .	59
4. Entlassmanagement . . . . .	60
5. Fortbildungssponsoring . . . . .	60
6. Geräteleihgaben – Unentgeltliche Überlassung von Medizinprodukten am Beispiel von Blutzuckermess- geräten . . . . .	61

7. Übernahme der Haftpflichtversicherung von Belegärzten im Bereich Geburtshilfe und Beleghebammen durch das Belegkrankenhaus .....	63
8. Medizintourismus .....	64
9. Sektorenübergreifende Versorgung .....	65
10. Speziallaborleistungen aus dem Blickwinkel der §§ 299a, 299b StGB .....	66
11. Patienten-Support-Systeme und Abgabe von Medical-Apps durch Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller .....	67
12. Patientenindividuelles Verblisten von Arzneimitteln im Rahmen der Heimversorgung (PAV) .....	68
X. Strafprozessrechtliche Aspekte .....	69
1. Telekommunikationsüberwachung nach § 100a StPO .....	69
2. Zeugnisverweigerungsrechte und Beschlagnahmeverbote ..	70
3. Vermögensabschöpfung .....	70
XI. Konkurrenzen .....	72
XII. Ausblick: Aktuelle Entwicklungen und Auswirkungen auf das Medizinwirtschaftsstrafrecht .....	72

### Literaturverzeichnis

## § 15 Datenschutz im Gesundheitswesen

Dr. Svenja Buckstegge

### A Einleitung

### B Grundlagen des Datenschutzrechts

I. Entwicklung des Datenschutzrechts in Deutschland und der Europäischen Union .....	5
II. Rechtsgrundlagen des Datenschutzrechts im einfachen Recht und ihre Anwendungsbereiche .....	8
1. Datenschutz-Grundverordnung .....	9
a) Sachlicher Anwendungsbereich .....	10
b) Räumlicher Anwendungsbereich .....	11
c) Persönlicher Anwendungsbereich .....	14
d) Exkurs: Adressaten der datenschutzrechtlichen Pflichten .....	14
2. Bundesdatenschutzgesetz .....	15
a) Persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich .....	17
b) Räumlicher Anwendungsbereich .....	17
3. Landesdatenschutzgesetze .....	17
4. Bereichsspezifische Regelungen .....	18
a) Sozialgesetzbuch .....	18
b) Krankenhausgesetze .....	22

	c) ePrivacy-Richtlinie und ePrivacy-Verordnung . . . . .	22
	d) Weitere bereichsspezifische Regelungen . . . . .	25
	5. Kirchlicher Datenschutz . . . . .	25
III.	Verschwiegenheitspflichten . . . . .	26
	1. Tatbestandsvoraussetzungen des § 203 Abs. 1 StGB . . . . .	27
	a) Adressaten der Schweigepflicht . . . . .	27
	b) Geheimnis . . . . .	27
	c) Anvertraut oder sonst bekanntgeworden . . . . .	28
	d) Offenbaren . . . . .	29
	e) Unbefugt . . . . .	29
	2. Einbeziehung Dritter nach § 203 StGB . . . . .	30
<b>C Grundsätze und Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung</b>		
I.	Grundsätze der Datenverarbeitung . . . . .	5
	1. Die Grundsätze im Einzelnen . . . . .	5
	a) Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz (Buchst. a) . . . . .	5
	b) Zweckbindung (Buchst. b) . . . . .	6
	c) Datenminimierung (Buchst. c) . . . . .	7
	d) Richtigkeit (Buchst. d) . . . . .	7
	e) Speicherbegrenzung (Buchst. e) . . . . .	8
	f) Integrität und Vertraulichkeit (Buchst. f) . . . . .	8
	2. Erfüllung der Rechenschaftspflicht . . . . .	8
	a) Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten . . . . .	9
	b) Datenschutzmanagement . . . . .	9
	c) Löschkonzept . . . . .	11
	d) Zugriffs- und Berechtigungskonzept . . . . .	11
	e) Exkurs: Zertifizierung . . . . .	11
II.	Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung . . . . .	12
	1. Erlaubnistatbestände nach Art. 6 DSGVO . . . . .	13
	a) Einwilligung . . . . .	14
	b) Vertrag und vorvertragliche Maßnahmen . . . . .	20
	c) Rechtliche Verpflichtung . . . . .	21
	d) Wahrung lebenswichtiger Interessen . . . . .	21
	e) Aufgabe im öffentlichen Interesse oder Ausübung öffentlicher Gewalt . . . . .	22
	f) Berechtigte Interessen . . . . .	22
	g) Exkurs: Widerspruchsrecht . . . . .	23
	2. Besondere Anforderungen für Gesundheitsdaten nach Art. 9 DSGVO . . . . .	24
	a) Einwilligung . . . . .	25
	b) Arbeitsrecht, Recht der sozialen Sicherheit, Sozialschutz . . . . .	25
	c) Wahrung lebenswichtiger Interessen . . . . .	25
	d) Tendenzbetrieb . . . . .	26

e) Öffentlich gemachte Daten . . . . .	26
f) Rechtsansprüche und Handlungen der Gerichte. . . . .	26
g) Erhebliches öffentliches Interesse . . . . .	26
h) Versorgung im Gesundheitsbereich . . . . .	27
i) Öffentliche Gesundheit. . . . .	28
j) Archiv- und Forschungszwecke . . . . .	28
3. Zweckänderung . . . . .	28
<b>D Informationspflichten</b>	
I. Datenerhebung bei der betroffenen Person . . . . .	5
1. Inhalt der Informationspflichten. . . . .	5
2. Zeitpunkt der Informationspflichten. . . . .	6
3. Ausnahmen von den Informationspflichten . . . . .	6
II. Datenerhebung aus dritter Quelle . . . . .	7
1. Inhalt der Informationspflichten. . . . .	7
2. Zeitpunkt der Informationspflicht . . . . .	7
3. Ausnahmen von der Informationspflicht . . . . .	9
III. Modalitäten der Informationserteilung . . . . .	11
1. Aktive Information . . . . .	11
2. Medienbruch. . . . .	11
3. Weitere Anforderungen an die Form . . . . .	13
<b>E Betroffenenrechte</b>	
I. Auskunftsrecht, Art. 15 DSGVO. . . . .	5
1. Inhalt der Auskunft. . . . .	5
2. Datenkopie . . . . .	6
3. Ausnahmen zur Auskunftspflicht . . . . .	7
4. Exkurs: Auskunft und Einsicht in die Patientenakte . . . . .	8
II. Berichtigung, Art. 16 DSGVO . . . . .	10
III. Löschung, Art. 17 DSGVO . . . . .	10
1. Voraussetzungen für Löschantrag . . . . .	10
2. Recht auf Vergessenwerden . . . . .	11
3. Ausnahmen . . . . .	11
IV. Einschränkung, Art. 18 DSGVO . . . . .	12
V. Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO . . . . .	13
VI. Modalitäten . . . . .	13
1. Identifizierung . . . . .	13
2. Form . . . . .	14
3. Frist. . . . .	15
4. Unentgeltlichkeit . . . . .	16
<b>F Datenschutzorganisation</b>	
I. Das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten . . . . .	5
1. Pflicht zum Führen eines Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten . . . . .	5



2.	Inhalt und Form des Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten . . . . .	6
a)	Verzeichnis des Verantwortlichen . . . . .	6
b)	Verzeichnis des Auftragsverarbeiters . . . . .	10
3.	Aktualisierung des Verzeichnisses? . . . . .	11
II.	Der Datenschutzbeauftragte . . . . .	12
1.	Aufgaben . . . . .	12
2.	Bestellpflicht. . . . .	14
a)	20-Personen-Grenze . . . . .	14
b)	Umfangreiche Verarbeitung von Gesundheitsdaten als Kerntätigkeit . . . . .	16
c)	Datenschutz-Folgenabschätzung . . . . .	17
3.	Stellung des Datenschutzbeauftragten . . . . .	17
4.	Interner oder externer Datenschutzbeauftragter . . . . .	18
5.	Veröffentlichung der Kontaktdaten und Meldung des Datenschutzbeauftragten . . . . .	19
III.	Die Datenschutz-Folgenabschätzung . . . . .	20
1.	Voraussetzungen für eine DSFA. . . . .	20
2.	Durchführung einer DSFA . . . . .	22
IV.	Datenübermittlung. . . . .	23
1.	Getrennte Verantwortlichkeit . . . . .	24
a)	Voraussetzung und Abgrenzung . . . . .	24
b)	Rechtsfolgen . . . . .	24
2.	Gemeinsame Verantwortlichkeit . . . . .	25
a)	Voraussetzung und Abgrenzung . . . . .	25
b)	Rechtsfolgen . . . . .	26
3.	Auftragsverarbeitung . . . . .	27
a)	Voraussetzung und Abgrenzung . . . . .	27
b)	Rechtsfolgen . . . . .	28
 <b>G Datenschutzverletzungen und Sanktionen</b>		
I.	Melde- und Benachrichtigungspflichten bei Datenschutzverletzungen . . . . .	5
1.	Meldepflicht, Art. 33 DSGVO . . . . .	5
a)	Risikoabwägung . . . . .	6
b)	Meldefrist . . . . .	7
c)	Dokumentationspflicht . . . . .	8
d)	Sanktionen . . . . .	8
2.	Benachrichtigungspflicht, Art. 34 DSGVO . . . . .	9
a)	Benachrichtigungsfrist . . . . .	9
b)	Ausnahmen von der Benachrichtigungspflicht. . . . .	9
II.	Befugnisse der Datenschutz-Aufsichtsbehörden und Sanktionen. . . . .	10
III.	Ansprüche der Betroffenen . . . . .	11
IV.	Unterlassungsansprüche Dritter . . . . .	12

## H Datenschutz in der Arztpraxis

I.	Verantwortlichkeit . . . . .	5
	1. Einzelarztpraxis . . . . .	5
	2. Gemeinschaftspraxis . . . . .	5
	3. Praxisgemeinschaft. . . . .	6
II.	Verarbeitungsvorgänge in der Arztpraxis und Rechtsgrundlagen . . .	6
	1. Ärztliche Behandlung. . . . .	7
	2. Anamnesefragebögen . . . . .	7
	3. Dokumentationspflichten . . . . .	7
	4. Abrechnung und Abrechnungsstellen. . . . .	8
	5. Hausärztliche und besondere Versorgung . . . . .	8
	6. Terminerinnerung, Newsletter . . . . .	9
III.	Weitergabe von Patientendaten . . . . .	9
	1. Weitergabe aufgrund gesetzlicher Pflichten. . . . .	9
	2. Weitergabe an Angehörige, Freunde etc. . . . .	10
	3. Weitergabe an andere Ärzte . . . . .	10
	4. Weitergabe an Apotheken. . . . .	10
IV.	Informationspflichten . . . . .	11
V.	Datenschutzmanagement und Datensicherheit . . . . .	12
	1. Datenschutzmanagement . . . . .	12
	2. Datensicherheit. . . . .	13
	3. Exkurs: Aufbewahrungsfristen . . . . .	14
VI.	Beschäftigte in der Arztpraxis . . . . .	15
	1. Beschäftigte als Teil der Datenschutzorganisation. . . . .	15
	2. Beschäftigte als betroffene Personen . . . . .	15
VII.	Praxisveräußerung und -erweiterung . . . . .	16
	1. Veräußerung einer Arztpraxis. . . . .	16
	2. Erweiterung der Gemeinschaftspraxis . . . . .	18
	3. Erweiterung von Praxisgemeinschaften . . . . .	18

## I Datenschutz in der Apotheke

I.	Verantwortlichkeit und Filialapotheken . . . . .	5
II.	Verarbeitungsvorgänge in der Apotheke und Rechtsgrundlagen. . .	5
	1. Rezepteinlösung und Rechenzentrum . . . . .	5
	2. Dokumentationspflichten . . . . .	6
	3. Kundenkarte . . . . .	6
	4. Heimversorgung . . . . .	7
	5. Maanfertigungen . . . . .	7
III.	Informationspflichten . . . . .	8
IV.	Weitergabe von Patientendaten . . . . .	8
	1. Rücksprache mit dem Arzt. . . . .	9
	2. Weitergabe an die Polizei . . . . .	9
	3. Weitergabe an Angehörige, Freunde etc. . . . .	10
	4. Dritte in der Apotheke . . . . .	10

---

V.	Datenschutzmanagement und Datensicherheit . . . . .	10
	1. Datenschutzmanagement . . . . .	10
	2. Datensicherheit . . . . .	11
	3. Exkurs: Aufbewahrungsfristen . . . . .	12
VI.	Beschäftigte in der Apotheke . . . . .	13
	1. Beschäftigte als Teil der Datenschutzorganisation . . . . .	13
	2. Beschäftigte als betroffene Personen . . . . .	13
VII.	Veräußerung der Apotheke . . . . .	14

**Literaturverzeichnis****Stichwortverzeichnis**