

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
F Die ärztliche Weiterbildung und Fortbildungspflicht		
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
G Ärztliche Berufspflichten nach der Berufsordnung		
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 Patientenkartei 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 Medizin- produkten, § 33 Abs. 3 MBO	49
7. Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveran- staltungen, § 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
H Die ärztliche Berufsgerichtsbarkeit	
I. Verhältnis des Berufsgerichtsverfahrens zum Strafverfahren	5
II. Rechtliche Grundlagen und Verfahren	5
1. Erstinstanzliches Verfahren.	6
2. Berufungsinstanz	8

I	Ärztliche Kooperationsformen und Niederlassung	
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
J	Besondere Formen der ärztlichen Tätigkeit	
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
K	Grundzüge des zahnärztlichen Berufsrechts	
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 Haftungstatbestände	
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
C	Ärztliche Dokumentationspflicht	
I.	Rechtsgrundlagen ärztlicher Dokumentationspflicht	3
II.	Inhalt und Umfang ärztlicher Dokumentationspflicht	4
III.	Rechtliche Konsequenzen von Dokumentationsmängeln	6
IV.	Recht auf Einsichtsgewährung.	7
D	Kausalität	
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.	Verdienstaufschlagschaden	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
G	Verjährung	
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
H	Prozessuales	
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
I	Arzthaftung und Strafrecht	
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
E Teilnahme an der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung	
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
F Die Honorarverteilung in der vertragsärztlichen Versorgung		
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
G Wirtschaftlichkeitsprüfung		
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
H Plausibilitätsprüfung		
I Kooperationsformen der Vertragsärzte/-zahnärzte		
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
J Weitere neue Versorgungsformen		
I.	Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (§§ 137f und g SGB V)	3
II.	Integrierte Versorgung (§§ 140a bis d SGB V)	3
K Disziplinarverfahren		
I.	Grundstrukturen	3
II.	Mitglieder	3
III.	Schuldhafter Pflichtverstoß	3
IV.	Konkurrenz zu anderen Sanktionsmöglichkeiten	4
V.	Ablauf des Disziplinarverfahrens	5
Literaturverzeichnis		

§ 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 Tagegeldversicherung	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
F Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)	
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. Ausstattungsg Argumente	9
V. Zulässige Privatabrechnung	9
VI. Abrechnung	10
VII. Umsatzsteuer	11
Literaturverzeichnis	

§ 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

A Ziele und Bedeutung der Krankenhausplanung	
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 Inhalte der Krankenhausplanung	
I. Bundesrecht	5
1. Krankenhauszielplanung	5
2. Bedarfsanalyse	5
3. Krankenhausanalyse	5
4. Versorgungsentscheidung	6
II. Landesrecht	6
C Kriterien der Krankenhausplanung	
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
D Verfahren der Planaufstellung und Beteiligungsmöglichkeiten	
E Planumsetzung durch Feststellungsbescheide	
F Behördliche Angriffe auf den Status als Plankrankenhaus	
I. Herausnahme aus dem Krankenhausplan durch die Behörde	5
1. Ermächtigungsgrundlage	5
2. Materielle Voraussetzungen	6
II. „Entplanung“ auf Initiative der Krankenkassen	7
G Allgemeine Rechtsschutzfragen	
I. Rechtsschutz des Adressaten	5
II. Konkurrentenklagen	5
III. Klagen von Krankenkassen und Krankenkassenverbänden	6
H Rechtsschutz gegen die Herausnahme aus dem Krankenhausplan	

I	Rechtsschutz für die Aufnahme in den Plan oder für Planerweiterung	
I.	Hauptsacherechtsschutz	3
II.	Einstweiliger Rechtsschutz	5
J	Konkurrentenklage	
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

A	Grundlagen und System der Krankenhausfinanzierung	
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
 D Krankenhausgewinnrecht		
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 Die Überlegenheit der GmbH gegenüber öffentlich-rechtlichen Rechtsformen	
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
C Die Errichtung einer Krankenhaus-GmbH	
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
D Das Kompetenzgefüge bei der Krankenhaus-GmbH	
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
E Die Position des Geschäftsführers einer Krankenhaus-GmbH	
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

F Die Stellung der Gesellschafter einer Krankenhaus-GmbH	
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
G Jahresabschluss und Ergebnisverwendung	
H Finanzverfassung der Krankenhaus-GmbH	
I. Kapitalaufbringung und -erhaltung	3
II. Eigenkapitalersatz	4
III. Kapitalerhöhung	6

5. Abschnitt: Werbung für Krankenhäuser

Dr. Timo Kieser

A Klinikwerbung contra Arztwerbung	
B Zulässigkeit der sachangemessenen Information	
C Klinikwerbung und Heilmittelwerbegesetz	
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
Literaturverzeichnis	

§ 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.	Erlaubnisspflichtigkeit 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
I Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte (§ 30 MPG)	
I. Zuordnung des Sicherheitsbeauftragten	5
II. Qualifikation des Sicherheitsbeauftragten	6
III. Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten	7
IV. Sanktionen.	7
J Der Medizinprodukteberater (§31 MPG)	
I. Zuordnung des Medizinprodukteberaters	5
II. Qualifikation des Medizinprodukteberaters	5
III. Aufgaben des Medizinprodukteberaters	6
IV. Sanktionen.	7
K Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten (MPBetreibV)	
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
Literaturverzeichnis	

§ 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 Gerichtshof	7
2. Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 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 „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 Der Betrieb der öffentlichen Apotheke		
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) Rezepturarztneimittel	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. Rezepturarztneimittel	93
3. Defekturarztneimittel	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) Nachtdienstzimmer	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
C Besonderheiten beim Betrieb der Filialapotheke	
I. Filialleitung	3
1. Verantwortlichkeit des Filialleiters.	3
2. Keine Schwerpunktapotheke	4
3. Arzneimittelbezug im Filialverbund	4
II. Firmierung	4
3. Abschnitt Die Krankenhausapotheke	
A Eröffnung der Krankenhausapotheke	
I. Betriebserlaubnis	3
II. Persönliche Voraussetzungen	3
III. Räumlichkeiten	3
IV. Erweiterung des Tätigkeitsgebiets.	4
V. Rücknahme der Erlaubnis	4
B Betrieb der Krankenhausapotheke	
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 Generelle Anwendbarkeit des Kartellvergaberechts auf die Leistungsbeschaffung der gesetzlichen Krankenkassen		
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
C Die Einordnung der gesetzlichen Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber i.S.v. § 98 Nr. 2 GWB		
I.	Staatliche Finanzierung durch Garantie einer (privaten) Finanzierungsquelle.	5
II.	Staatliche Aufsicht über die Leitung der gesetzlichen Krankenkassen	7
III.	Umgehungsverbot	8
D Selektive Versorgungsverträge und kartellvergaberechtlicher Auftragsbegriff		
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
C Grundsätze und Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung		
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
D Informationspflichten	
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
E Betroffenenrechte	
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
F Datenschutzorganisation	
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
 G Datenschutzverletzungen und Sanktionen		
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**