

Medizinrecht

Öffentliches Medizinrecht – Pflegeversicherungsrecht
Arzthaftpflichtrecht – Arztstrafrecht

von

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

Rechtsanwalt in Stuttgart
Fachanwalt für Verwaltungsrecht
Fachanwalt für Medizinrecht

Prof. Dr. Rüdiger Zuck

Of Counsel, Stuttgart

Prof. Dr. Thomas Clemens

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

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

Professorin an der SRH Hochschule Heidelberg
Rechtsanwältin

4., vollständig neu bearbeitete Auflage 2018



Inhaltsübersicht

Vorwort zur 4. Auflage	V
Aus dem Vorwort der 1. Auflage	VII
Bearbeiterverzeichnis	IX
Inhaltsverzeichnis	XIII
Abkürzungsverzeichnis	XXI
Literaturverzeichnis	XXXI
 Erster Teil: Allgemeine Grundlagen	 1
1. Abschnitt: Die Rahmenbedingungen	1
2. Abschnitt: Grundzüge des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)	78
 Zweiter Teil: Das Recht der Leistungserbringer	 197
1. Abschnitt: Die Ärzte (Allgemein)	197
2. Abschnitt: Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ)	385
3. Abschnitt: Das Vertragsarztrecht	415
4. Abschnitt: Die Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen	566
5. Abschnitt: Zahnärzte und Zahntechniker als Leistungserbringer	829
6. Abschnitt: Die Leistungserbringung durch psychologische Psychotherapeuten	84
7. Abschnitt: Heilpraktiker	855
8. Abschnitt: Die Leistungserbringer auf dem Arzneimittelmarkt	862
9. Abschnitt: Die Gesundheitshandwerker	883
 Dritter Teil: Die Sächlichen Mittel	 897
1. Abschnitt: Medizinprodukte-Recht	897
2. Abschnitt: Arzneimittel- und Verbandrecht	907
3. Abschnitt: Heil- und Hilfsmittelrecht	950
 Vierter Teil: Besondere Bereiche des Medizinrechts	 969
1. Abschnitt: Biomedizin	969
2. Abschnitt: Pflegeversicherungsrecht	1041
3. Abschnitt: Arztstrafrecht	1055
 Sachregister	 1077

Inhaltsverzeichnis

Erster Teil: Allgemeine Grundlagen	1
1. Abschnitt: Die Rahmenbedingungen	1
§ 1 Begriff und Bedeutung von Medizinrecht	1
I. Die Ambivalenz von „Medizin“	1
II. Medizinrecht als Gesundheitsrecht?	1
III. Medizinrecht als Arztrecht?	1
IV. Medizinrecht und „Fachanwalt für Medizinrecht“	2
V. Beschreibung des Medizinrechts	3
VI. Medizinrecht und Gesundheitsrecht	7
§ 2 Verfassungs- und europarechtliche Vorgaben	8
I. Verfassungsrecht	8
II. Verfassungsrechtliche Ausgestaltungen	30
III. Grundrechte im Krankenversicherungsrecht	44
§ 3 Europarecht/Unionsrecht	56
I. Vorbemerkung	56
II. Allgemeine Rechtsgrundlagen	56
III. Problemfelder	70
2. Abschnitt: Grundzüge des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)	78
§ 4 Historische Entwicklung	78
I. Die Zeit von 1881–1933	78
II. Die Rechtslage im Dritten Reich	82
III. Die Nachkriegszeit	83
IV. Die K-Gesetze	84
V. Das Gesundheits-Reformgesetz (GRG) 1989	86
VI. Die Gesetzgebung in den 90er Jahren	87
VII. Die Gesetzgebung ab dem Jahr 2000	89
VIII. Gesamtüberblick	97
§ 5 Strukturelemente und Zielvorgaben der GKV	98
I. Systemvergleich	98
II. Zielvorgaben für die gesetzliche Krankenversicherung	101
III. Prinzip des sozialen Ausgleichs	103
IV. Krankenversicherung und Arbeitsmarkt	104
V. Krankenversicherung und Rentenversicherung	104
VI. Fremdlasten in der GKV	105
VII. Folgerungen	106
§ 6 Insbesondere: Die GKV als Pflichtversicherung	107
I. Versicherte	107
II. Jahresarbeitsentgeltgrenze	107
III. Freiwillige Mitglieder: Abgrenzung zur Pflichtversicherung	108
§ 7 Krankenkassen	109
I. Aufgabenbereiche	109
II. Körperschaft des öffentlichen Rechts	111
III. Selbstverwaltungskörperschaft	111
IV. Organisationsstruktur der GKV	112
V. Verbandsstrukturen der GKV	115
VI. Die Binnen-Organisation der Krankenkassen	117
§ 8 Rechtliche Handlungsformen	122
I. Formen	122
II. Leistungserbringerverträge	135
III. Konfliktlösungsmöglichkeiten	137

§ 9 Das Leistungsrecht der GKV	139
I. Leistungsformen	139
II. Sachleistungsprinzip und Kostenerstattung	139
III. Leistungsumfang	143
IV. Leistungsgrundsätze	144
§ 10 Leistung und Leistungserbringer	154
I. Leistungskatalog	154
II. Leistungsarten und Leistungserbringer	155
III. Leistungserbringer und Versicherte	156
§ 11 Alternativen zur Regelversorgung im Recht der GKV	157
I. Allgemeines	157
II. Modellvorhaben	159
III. Strukturverträge	168
IV. Integrierte Versorgung	168
§ 12 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)	184
I. Rechtstellung und Aufgabenbereich	184
II. Organisation und Aufsicht	185
III. Aufgabenbereiche	188
IV. Rechtsschutz	192
Zweiter Teil: Das Recht der Leistungserbringer	197
1. Abschnitt: Die Ärzte (Allgemein)	197
§ 13 Grundzüge des ärztlichen Berufsrechts	197
I. Rechtsgrundlagen	197
II. Das Berufszugangsrecht des Arztes	203
III. Die Weiterbildung	209
IV. Einzelne Berufspflichten	216
V. Die Berufsorganisationen der Ärzte und deren Aufgaben	236
§ 14 Die Rechtsbeziehungen zwischen Arzt (Krankenhaus) und Patient	240
I. Rechtsgrundlagen	240
II. Vertragsabschluss, Vertragsparteien und Vertragsbeendigung beim Arztvertrag	246
III. Inhalt des Arztvertrages, besondere Behandlungsverhältnisse	250
IV. Das Arzthonorar nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)	256
V. Arzt- und Krankenhaushaftung	264
§ 15 Die Beziehungen der Ärzte untereinander: Medizinische Berufsausübungs- und Organisationsgemeinschaften	294
I. Von der Einzel- zur Gruppenpraxis	294
II. Die Gemeinschaftspraxis	296
III. Praxisgemeinschaft	303
IV. Praxisnetz/Praxisverbund	306
V. Partnerschaftsgesellschaft/Ärzte-Gesellschaft	309
§ 16 Ärzte und Krankenhaus	312
I. Aufgaben und Struktur des Ärztlichen Dienstes im Krankenhaus	312
II. Arbeitsrecht der nachgeordneten Krankenhausärzte	315
III. Die rechtliche Stellung der Leitenden Krankenhausärzte	326
IV. Ermächtigung von Krankenhausärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen	345
V. Weitere Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung	353
VI. Kooperationen von Krankenhäusern mit niedergelassenen Ärzten	371
2. Abschnitt: Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ)	385
§ 17 Das MVZ als Leistungserbringer	385
I. Allgemeines	385
II. Begriff	388
III. Abgrenzung der Gründungs-, Zulassungs- und Betriebsebene	391
IV. Gründungsebene	391
V. Zulassungsebene	397
VI. Betriebsebene	412

3. Abschnitt: Das Vertragsarztrecht	415
§ 18 Das Vertragsarztrecht. Grundlagen und Grundsätzliches	415
I. Begriff, Viereck-Verhältnis, Akteure, gemeinsame Selbstverwaltung, Rechtsgrundlagen, Rechtsstatus des Vertragsarztes	415
II. Weiteres zu den Rechtsbeziehungen zwischen Vertragsarzt und Patient und zwischen Vertragsarzt und Krankenkasse sowie die Rechtsbeziehungen der anderen Leistungserbringer und Versorgungsbeteiligten	436
§ 19 Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche	439
I. Kassenärztliche Vereinigungen	439
II. Auftrag zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung	453
III. Gewährleistungspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen	463
§ 20 Teilnahme des Vertragsarztes an der vertragsärztlichen Versorgung: Zulassungsvoraussetzungen, -folgen, -verfahren und Ende der Zulassung	464
I. Zulassungsvoraussetzungen	464
II. Zulassungsfolgen	492
III. Ruhen, Entziehung und Ende der Zulassung	497
IV. Zulassungsverfahren	501
V. Rechtliche Bedeutung des Zulassungssystems	503
§ 21 Die Leistungen des Vertragsarztes	505
I. Gliederung in hausärztliche und fachärztliche Versorgung	505
II. Inhalt und Arten der vertragsärztlichen Versorgung	507
§ 22 Die Vergütung der Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung	509
I. Rechtsrahmen	509
II. EBM	510
III. Gesamtvergütung	515
IV. HVM	517
V. Reformen / Alternativen / Undurchschaubarkeit	525
VI. Gerichtliche Kontrolle	525
VII. Abrechnungsprüfung (§ 106d SGB V)	529
§ 23 Wirtschaftlichkeitsprüfung	539
I. Wirtschaftlichkeitsgebot und Wirtschaftlichkeitsprüfung	539
II. Strukturen der Wirtschaftlichkeitsprüfung	541
§ 24 Disziplinarverfahren	557
I. Rechtsgrundlage	557
II. Zuständigkeiten	557
III. Verfahren	557
IV. Aufgaben	558
V. Maßnahmen	561
VI. Rechtsschutz	563
VII. Zulassungsentziehung	564
VIII. Bedeutung des Disziplinarverfahrens	564
4. Abschnitt: Die Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen	566
§ 25 Die Strukturen der stationären Versorgung	566
I. Die Entwicklung der Krankenhausversorgung in Deutschland	566
II. Verfassungsrechtliche Vorgaben	573
III. Einrichtungen der stationären Versorgung und deren Zuordnung im Gesundheitswesen	580
IV. Rechts- und Betriebsformen der Krankenhäuser, Grundsatz der Trägervielfalt	594
V. Der Versorgungsauftrag des Krankenhauses – Inhalt und Grenzen der Leistungsverpflichtung	599
§ 26 Grundzüge des Rechts der Krankenhausfinanzierung	610
I. Das KHG als Grundlage des Krankenhausfinanzierungsrechts	610
II. Grundzüge der Krankenhausförderung	617
III. Grundzüge des Pflegesatzrechts	652
IV. Grundzüge des Krankenhausplanungsrechts	706
§ 27 Die Rechtsbeziehungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Krankenhäusern einschließlich Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach dem SGB V	769
I. Allgemeine Grundlagen	769

II. Das Leistungsrecht des Versicherten bei der Krankenhausbehandlung	772
III. Das Leistungsrecht der Versicherten bei der Vorsorge- und Rehabilitationsbehandlung	783
IV. Das Recht des Versorgungsvertrages mit Krankenhäusern	787
V. Das Recht des Versorgungsvertrages mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen	812
VI. Sicherstellung von Qualität, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit der Krankenhausbehandlung	819
5. Abschnitt: Zahnärzte und Zahntechniker als Leistungserbringer	829
§ 28 Gesetzliche Grundlage des Zahnarztberufs sowie Vertragsrecht und Vergütung	829
I. Zugang zum Beruf	829
II. Gegenstand der Berufsausübung	830
III. Voraussetzungen der Berufsausübung	832
IV. Vertragsgrundlage	834
V. Aufklärung und Haftung	834
VI. Vergütung	834
§ 29 Organisation	837
§ 30 Die vertragszahnärztliche Versorgung	837
I. Der Zahnarzt als Vertragszahnarzt	837
II. Zulassung	838
III. Zahnärztliche Behandlung/Sicherstellungsauftrag	839
IV. Die vertragszahnärztlichen Vergütungsregelungen	845
6. Abschnitt: Die Leistungserbringung durch psychologische Psychotherapeuten	846
§ 31 Ausübung der Psychotherapie	846
I. Delegationsverfahren	846
II. Erstattungsverfahren	846
III. Psychotherapeutengesetz	847
§ 32 Vertragspsychotherapeutische Versorgung	849
I. Zulassung	849
II. Berufsausübung und psychotherapeutische Versorgung	851
III. Organisation	852
IV. Vergütung der Leistungen der psychologischen Psychotherapeuten	852
7. Abschnitt: Heilpraktiker	855
§ 33 Heilkunde und ihre Ausübung	855
I. Begriff der Heilkunde	855
II. Ausübung der Heilkunde – allgemein	855
III. Die Ausübung der Heilkunde durch Heilpraktiker	857
§ 34 Sonderrecht des Heilpraktikers	860
I. Der Heilpraktiker als Freiberufler	860
II. Behandlungsvertrag	860
III. Vergütung	861
IV. Haftung	861
8. Abschnitt: Die Leistungserbringer auf dem Arzneimittelmarkt	862
§ 35 Beteiligte	862
§ 36 Pharmazeutische Unternehmen	862
I. Bedeutung	862
II. AMWHV	863
III. Vertriebswege	864
IV. Organisation	864
§ 37 Pharmazeutischer Großhandel	864
I. Begriff des Pharmagroßhandels	864
II. Betrieb und Vertrieb	865
III. Entgelt	865
§ 38 Apotheken	866
I. Beruf	866
II. Apothekenmarkt	867
III. Preisgestaltung	867

IV. Zulassung zum Beruf	873
V. Rechtsformen	875
VI. Vertrieb von Arzneimitteln durch Apotheken	875
VII. Pflichten und Haftung	878
VIII. Organisation	880
IX. Krankenhausapotheke	881
9. Abschnitt. Die Gesundheitshandwerker	883
§ 39 Allgemeine Grundsätze	883
I. Arten der Gesundheitshandwerke	883
II. Rechtsrahmen	883
§ 40 Augenoptiker	884
I. Beruf des Augenoptikers	884
II. Vergütung	885
III. Vergewerblichung des Arztberufs/Europäischer Gesundheitsmarkt	887
§ 41 Hörgeräteakustiker	889
I. Beruf	889
II. Markt und Organisation	889
III. Hörhilfen	889
IV. Hilfsmittelverzeichnis	890
V. Verhältnis „Arzt-Hörgeräteakustiker“	891
§ 42 Orthopädiemechaniker/Bandagisten (Orthopädietechniker)	893
I. Beruf/Berufsbild	893
II. Geschäftsfelder/Organisation	894
III. GKV	894
IV. PKV	895
V. Verhältnis Arzt-Orthopädiemechaniker/Bandagisten	895
Dritter Teil: Die Sächlichen Mittel	897
1. Abschnitt. Medizinprodukte-Recht	897
§ 43 Zweck, Begriff, Abgrenzung, Anwendungsbereich und Klassifizierung	897
I. Zweck, Begriff, Abgrenzung	897
II. Anwendungsbereich des MPG	900
III. Klasseneinteilung	900
§ 44 Unionsrecht	901
I. Allgemeines	901
II. Richtlinien	901
§ 45 Nationales Recht	902
I. Allgemeines	902
II. Inverkehrbringen	902
III. Grundlegende Anforderungen	902
IV. Bedeutung der Klassifizierung	903
V. Klinische Bewertung	904
§ 46 Sekundärpflichten	905
I. Anzeigepflichten	905
II. Durchführung	906
III. Zwangsmaßnahmen	906
IV. Beobachtungs- und Meldesystem	906
§ 47 Haftung	906
§ 48 Kostenerstattung für Medizinprodukte	907
2. Abschnitt. Arzneimittel- und Verbandrecht	907
§ 49 Grundlagen des Arzneimittelrechts	907
I. Zielsetzung	907
II. Rechtsgrundlagen	907
III. Behördenstruktur	907
§ 50 Der Begriff des Arzneimittels	910
I. Arzneimittel	910
II. Funktionsarzneimittel	910

III. Fiktive Arzneimittel	910
IV. Keine Arzneimittel	910
V. Betäubungsmittel	911
VI. Dopingmittel	911
§ 51 Blut	912
I. Blutprodukte	912
II. Transfusionsgesetz (TFG)	912
III. Sichere Anwendung	913
IV. Meldewesen	913
V. Sanktionen/Haftung	914
§ 52 Zulassung/Registrierung von Arzneimitteln	914
I. Zulassung	914
II. Die Registrierung von Arzneimitteln	922
§ 53 Arzneimittelverkehr	926
I. Allgemeine Voraussetzungen: Europarecht	926
II. Nationales Recht	926
III. Arzneimittelvertrieb	929
§ 54 Arzneimittelüberwachung	936
I. Pharmakovigilanz	936
II. Unionsrecht	936
III. Deutsches Recht	936
§ 55 Patente, Gebrauchsmuster, Marken	938
I. Tatsächliche Bedeutung	938
II. Patentrecht	939
III. Gebrauchsmuster	940
IV. Markenrecht	940
§ 56 Arzneimittelpreisrecht	941
I. AMG	941
II. SGB V	943
§ 57 Werbung für Arzneimittel	945
I. Vorgaben	945
II. HWG	945
§ 58 Arzneimittelhaftung	948
I. Produkthaftung	948
II. Allgemeine Haftung	949
§ 59 Verbandmittel	949
3. Abschnitt: Heil- und Hilfsmittelrecht	950
§ 60 Begriff des Hilfsmittels	950
I. Allgemeines	950
II. Vorgaben aus § 33 SGB V	951
§ 61 Welche Bedeutung kommt dem Hilfsmittelverzeichnis zu?	954
I. Hilfsmittelverzeichnis als Auslegungshilfe	954
II. Die faktische Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses	955
III. Rechtliche Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses	956
§ 62 Die Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis	957
I. Gesetzliche Vorgaben aus § 139 SGB V (Allgemeines)	957
II. Kriterien des § 139 SGB V im Einzelnen	958
III. Das Aufnahmeverfahren	959
§ 63 Die Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung	960
§ 64 Versorgungs- und Vergütungsfragen	961
I. Rechtsansprüche	961
II. Vergütungsfragen	962
§ 65 Heilmittel	963
I. Begriff	963
II. Krankenbehandlung	964
III. Verordnungen	964
IV. Zulassung	964
V. Vergütungsfragen	967

Vierter Teil: Besondere Bereiche des Medizinrechts	969
1. Abschnitt: Biomedizin	969
§ 66 Begriff und Maßstäbe	969
I. Der Begriff Biomedizin	969
II. Recht der Biomedizin	971
III. Die Maßstäbe der Biomedizin	971
§ 67 Allgemeine, besonders bedeutsame, die Biomedizin betreffende internationale und unionsrechtliche Vorgaben	971
I. Vorbemerkung	971
II. Die Unesco-Deklaration vom 11.11.1997	971
III. Die Deklaration von Helsinki („DvH“)	973
IV. Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde von Biologie und Medizin des Europarates vom 4. April 1997 („MRB“)	975
V. Die EG-Biopatent-Richtlinie	977
§ 68 Einzelfelder der Biomedizin	980
I. Vorbemerkung	980
II. Art. 1 I GG als Maßstabsnorm	981
III. Forschung	984
IV. Heilversuch und klinische Prüfung	986
V. Vor der Geburt	995
VI. Nach der Geburt	1019
VII. Vor dem Tod	1033
2. Abschnitt: Pflegeversicherungsrecht	1041
§ 69 Pflegeversicherungsrecht	1041
I. Vorbemerkung	1041
II. Gesetzliche Grundlagen	1041
III. Aufgaben und Funktionen der Pflegeversicherung	1046
IV. Grundsätze der Pflegeversicherung	1047
V. Versicherungspflicht	1048
VI. Leistungsberechtigung	1049
VII. Leistungen	1050
VIII. Organisation der SPV	1051
IX. Leistungserbringerrecht	1052
X. Pflegevergütung und HeimG	1055
3. Abschnitt: Arztstrafrecht	1055
§ 70 Die strafrechtliche Verantwortung des Arztes	1055
I. Öffentliches Medizinrecht und Arztstrafrecht	1055
II. Strafrecht und Arztstrafrecht	1055
III. Arztstrafrecht im engeren Sinne	1056
§ 71 Unterlassene Hilfeleistung (§ 323c StGB)	1057
§ 72 Behandlungsvertrag und Strafrecht	1059
I. Ärztliche Behandlung	1059
II. Schweigepflicht (§ 203 StGB)	1060
III. Unrichtige Gesundheitszeugnisse (Gefälligkeitsatteste)	1063
§ 73 Zwischen Leben und Tod	1064
I. Schwangerschaftsabbruch (§ 218 ff. StGB)	1064
II. Organspende/Organhandel	1066
III. Sterbehilfe	1067
§ 74 Arzt und Geld	1069
Sachregister	1077