

Erwin Deutsch · Andreas Spickhoff

Medizinrecht

Arztrecht, Arzneimittelrecht,
Medizinprodukterecht
und Transfusionsrecht

Sechste, neu bearbeitete und erweiterte Auflage

 Springer

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Abkürzungsverzeichnis	XXXIII

A. Arztrecht

I. System und Grundlagen	3
1. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht als Bestandteile des Medizin- und Gesundheitsrechts	4
2. Gegenstand, Charakter und Funktion des Arztrechts	4
3. Begriff, Interessen und Rechtsquellen des Arztrechts, des Arzneimittelrechts, des Medizinprodukterechts und des Transfusionsrechts	6
4. Standesrecht und medizinische Ethik	9
5. Arztrechtliche Maximen	11
a) Heilauftrag des Arztes	11
b) Anwendung der Regeln der medizinischen Wissenschaft	12
c) Fortentwicklung der Wissenschaft	12
d) Vertrauen des Patienten	13
e) Selbstbestimmung des Patienten	13
f) Partnerschaft zwischen Arzt und Patient	13
g) Privatrechtliche Ausrichtung des Arzt-Patienten- Verhältnisses	13
h) Autonomie des Arztberufs	14
i) Ärztliche Approbation und freier Beruf	15
j) Arzt im Krankenhaus und Ärzteteam	16
k) Persönlicher Kontakt und Telemedizin	16
II. Ausübung des Arztberufs und Betrieb einer Klinik	18
1. Medizinische Behandlung und Arztvorbehalt	19
2. Approbation	19
3. Niederlassung als Arzt	22
4. Zulassung als Vertragsarzt	23
5. Weiterbildung und Spezialisierung	27

6. Berufspflichten des Arztes	28
7. Bekanntgaben gegenüber der Öffentlichkeit und Werbung des Arztes	31
8. Betrieb einer Klinik	35
9. Krankenhauspläne	36
10. Organisationspflichten der Klinik	37
11. Medizinische Versorgungszentren	39
III. Parallelberufe: Zahnarzt und Tierarzt; Psychotherapeut; Heilpraktiker; Hebammen und Heilhilfsberufe	42
1. Ausübung der Zahnheilkunde	42
2. Rechtsverhältnis zwischen Zahnarzt und Patient	45
3. Ausübung der Tierheilkunde	46
4. Berufsausübung als Heilpraktiker	47
5. Rechte, Pflichten und Haftung des Heilpraktikers	50
6. Psychologen, Hebammen, Physiotherapeuten und sonstige Heilhilfsberufe	51
IV. Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient: Arztvertrag und Klinikaufnahmebedingungen	54
1. Vertrag des Patienten mit dem Arzt	55
2. Vertrag zwischen Vertragsarzt und Kassenpatient	57
3. Vertrag des Patienten mit dem Krankenhaus	58
4. Abschluß des Arztvertrages: Abschlußfreiheit und Abschlußpflicht	65
5. Behandlung von nicht Geschäftsfähigen und Bewußtlosen	67
6. Passivlegitimation von Ehegatten, Eltern und Kindern des Patienten	69
7. Behandlung durch Verwandte	71
8. Fehlender Krankenversicherungsschutz und Geschäftsgrundlage	71
9. Arztvertrag als persönlicher Dienstvertrag ohne Gesundheitsgarantie	73
10. Pflichten und Obliegenheiten des Arztes aus dem Vertrag	76
11. Pflichten und Obliegenheiten des Patienten aus dem Vertrag	77
a) Honorar	77
b) Honorarabrede	79
c) Abtretung und Gebühreneinzugsstelle	81
d) Weitere Pflichten und Obliegenheiten	83
12. Besondere Abreden zwischen Arzt und Patient; Haftungsfreistellung	84
13. Beendigung des Vertragsverhältnisses	85
14. Zwangsbehandlung und Zwangsisolation	86
15. Amtshaftung bei hoheitlicher Behandlung	88
16. Kodifikation des Arztvertrages im BGB	88

V.	Verträge der Ärzte untereinander, mit dem Krankenhausträger und Versicherungen	90
	1. Gemeinschaftspraxis, Praxisgemeinschaft, Partnerschaftsgesellschaften	91
	a) Gemeinschaftspraxis	91
	b) Praxisgemeinschaften	93
	c) Partnerschaftsgesellschaften	94
	2. Ärzte-GmbH	95
	3. Praxisübernahme	96
	4. Chefarztregelung	98
	a) Chefarztvertrag	98
	b) Beamteter Chefarzt	100
	5. Belegarztvertrag	101
	6. Vertrag mit einem nachgeordneten Arzt	102
	7. Vertrag mit einem Gastarzt	104
	8. Vertrag mit einem Konsiliararzt	104
	9. Der Vertrag mit der Haftpflichtversicherung	105
VI.	Haftung für Behandlungsfehler	107
	1. Kunstfehler und Behandlungsfehler	108
	2. Die Entwicklung der medizinischen Berufshaftung als Vertragsverletzung und Delikt	110
	3. Das System der Arzthaftung im reformierten Schuldrecht	112
	a) Akzentverschiebung: vom Delikt zum Vertrag	112
	b) Zur Struktur des Haftungstatbestandes der vertraglichen Pflichtverletzung	113
	c) Der Gegenstand der Verschuldensvermutung des § 280 Abs. 1 S. 2 BGB	118
	d) Gegenstand und Beweis des Verschuldens im Deliktsrecht	122
	e) Schadensersatz neben und „statt“ der Leistung	122
	4. Pflichtverletzung und Verschulden als Haftungsschwelle; keine Gefährdungshaftung für ärztliches Verhalten	123
	5. Schuldformen: Vorsatz und Fahrlässigkeit	125
	6. Phänomenologie fahrlässiger medizinischer Pflichtverletzungen ..	128
	7. Medizinische Fehlleistungen: Realtypen	129
	a) Nichtbehandlung	130
	b) Fehlmaßnahme	130
	c) Neuartige Behandlungsmethode und Heilversuch	131
	d) Abweichende Behandlung	132
	e) Übermaßbehandlung	132
	f) Begleitender Fehler	133
	g) Infektion	133
	h) Informationsmangel	133
	i) Diagnosefehler und Mitteilung der Diagnose	134
	j) Unterlassene oder unzureichende Verlaufsbeobachtung	135
	8. Generelle Fehlleistungen des Mediziners	135
	a) Allgemeine Fehlleistungen	135

b) Organisatorische Fehlleistung	136
c) Schutz vor Selbstgefährdung	137
d) Informatorische Fehlleistungen nichtärztlicher Natur	139
9. Medizinische Pflichtwidrigkeit und Fahrlässigkeit: Legaltypen ...	140
a) Übernahmeverschulden	140
b) Anfängeroperation	141
c) Objektive Sorgfalt (Gruppenfahrlässigkeit)	141
d) Zeitbezogenheit des Standards	143
e) Leitlinien und Richtlinien	144
f) Grober Behandlungsfehler	146
g) Wirtschaftlichkeitsgebot und Sorgfalt	147
10. Unklare Täterschaft	148
11. Arbeitsteilung	148
12. Organisationsverschulden	149
13. Verteidigungen des Arztes:	
Enthftung und selbständiger Gegenangriff	149
a) Schicksalhafter Verlauf	150
b) Keine äußere Pflichtverletzung (äußere Sorgfalt eingehalten) ..	150
c) Unvorhersehbarkeit (innere Sorgfalt eingehalten)	151
d) Keine Kausalität	151
e) Kein Schaden	151
f) Sorgfaltsausgleichung	152
g) Prozessuale Verteidigung:	
Entgegenstehende Rechtskraft eines Vorprozesses	152
h) Selbständiger Gegenangriff des Arztes	153
14. Forderungsberechtigte: Patient, Arbeitgeber, Sozialversicherungsträger, Privatversicherer	154
15. Ersetzung der Arzthaftung durch eine Versicherung des Behandlungsunfalls?	154
a) Schwedisches Modell: Private Unfallversicherung	155
b) Neuseeländisches Modell: Staatliche Unfallversicherung	155
c) Sozialistisches Modell: Ergänzung der Arzthaftung durch eine staatliche Unfallversicherung	156
d) Rechtspolitische Bewertung	157
16. Europäisches Arzthaftungsrecht	158
a) Richtlinienvorentwurf der EU für die Verantwortung bei fehlerhaften Dienstleistungen	158
b) Offizieller Vorschlag für eine Richtlinie des Rats über die Haftung bei Dienstleistungen	159
VII. Einwilligung und Aufklärung	162
1. Grundsatz: Einwilligung und Aufklärung	163
2. Herkunft und Problematik	164
3. Theorie der Aufklärungspflicht	165
4. Einwilligung des Patienten	167
5. Vorab-Einwilligung und Einwilligung durch Vertreter	171
6. Mutmaßliche Einwilligung	172

7. Aufklärung als Voraussetzung der Einwilligung	174
8. Arten der Aufklärung	175
a) Diagnoseaufklärung	175
b) Verlaufsaufklärung	176
c) Aufklärung über Alternativen	176
d) Risikoaufklärung	178
e) Aufklärung über Medikamentenwirkung	179
f) Aufklärung über Nichtbehandlung	179
g) Sicherungsaufklärung	180
h) Qualitätsaufklärung	182
i) Wirtschaftliche Aufklärung	182
9. Umfang der Aufklärung	184
10. Durchführung der Aufklärung	191
11. Aufklärung zugunsten Dritter	191
12. Rücknahme der Aufklärung; posttherapeutische Aufklärung; Anspruch auf Widerruf einer fehlerhaften Diagnose	192
13. Persönliche, förmliche und zeitliche Modalitäten von Aufklärung und Einwilligung	193
14. Dokumentation von Aufklärung und Einwilligung	198
15. Person des Aufzuklärenden: Patient und Angehörige	199
16. Verzicht auf Aufklärung	201
17. Nichtaufklärung des Patienten zu seinen Gunsten oder im Interesse Dritter: Humanitäres Prinzip	202
a) Psychische Belastung	203
b) Erhöhung des Risikos durch Aufklärung	203
c) Gefährdung Dritter	203
d) Unterbleiben einer dringlich indizierten Maßnahme	204
18. Übermaßaufklärung	205
19. Beweis	205
20. Zurechnungszusammenhang	207
a) Echter Entscheidungskonflikt	207
b) Verwirklichung eines weiteren oder anderen, jeweils nicht aufklärungsbedürftigen Risikos	211
21. Rechtsfolgen der Nichteinwilligung bzw. Nichtaufklärung	212
22. Organisationspflichten	215
23. Verteidigungen des Arztes: Enthftung	216
a) Aufklärung ist geschehen	217
b) Aufklärung war nicht nötig	217
c) Aufklärung war nicht möglich	217
d) Anderer Arzt war zur Aufklärung verpflichtet	218
e) Der Patient hätte in jedem Falle zugestimmt	218
f) Eingriff rechtmäßig	218
g) Kein Verschulden des Arztes	219
h) Kein Schaden des Patienten	219

VII.a	Parallelberuf: Zahnarzt	220
	1. Rechtstatsächliches	220
	2. Vertrag	220
	3. Deliktische Haftung	221
	4. Beweis	222
	5. Allgemeine Fehler des Zahnarztes	223
	6. Aufklärung und Einwilligung	224
	7. Wirtschaftliche Aufklärung	225
	8. Schadensersatz	225
	9. Aktivlegitimation: Patient und Krankenkasse	226
	10. Enthftung: Kein Fehler oder Aufklärung geschehen	227
VII.b	Parallelberuf: Tierarzt	228
	1. Vertrag	228
	2. Delikt	229
	3. Aufklärung	229
	4. Beweis und Schadensersatz	230
VIII.	Haftung des Klinikträgers und des übergeordneten Arztes für Personal und Maschinen	233
	1. Haftung für Personal: Respondeat superior	233
	a) Eigenes Verschulden des Übergeordneten	234
	b) Adjektizische Haftung für fremdes Verschulden	235
	2. Eigenhaftung des Klinikträgers: Organisationsverschulden	235
	a) Primäre und sekundäre Organisationspflichten	235
	b) Horizontale und vertikale Arbeitsteilungen	237
	c) Fehlende Organisation	239
	d) Unrichtige Organisation	240
	e) Träger der Organisationspflicht	240
	f) Behandlung durch Nachwuchs	240
	g) Beweiserleichterungen	241
	h) Besondere Organisationsformen	242
	i) Freizeichnung von der Organisationshaftung	242
	j) Zurechnungszusammenhang	242
	3. Chefärzte: Organhaftung bzw. Eigenhaftung	243
	a) Angestellte Chefärzte	243
	b) Beamtete Chefärzte	244
	4. Einstehen für nachgeordnete Ärzte	245
	a) Übergeordnetenhaftung aus Vertrag	245
	b) Übergeordnetenhaftung aus Delikt	246
	c) Unzulässiger Einsatz von Hilfskräften	247
	5. Haftung für Heilhilfsberufe	248
	6. Behandlung gegen den Willen des Patienten	250
	7. Rückgriff gegen den Arzt und das ärztliche Hilfspersonal	251
	8. Haftung für Fehlbedienung und Versagen medizinischer Geräte ..	252
	9. Haftung des Produzenten des medizinisch-technischen Geräts ..	254
	10. Haftung für das Fehlen von Maschinen	256

11. Fehler in Fachliteratur und wissenschaftlichen Angaben	257
12. Verteidigungen des Klinikträgers und des übergeordneten Arztes	258
IX. Haftungsumfang und Verjährung	259
1. Schaden: Vermögensinteresse und Schmerzensgeld	260
a) Materieller Schaden	260
b) Verlust der Chance zur Gesundung oder zum Überleben	261
c) Immaterieller Schaden: Schmerzensgeld	261
2. Haftungsumfang: Kausalität und Zurechnung	265
a) Adäquate Kausalität	265
b) Reserveursache	267
c) Schutzbereich der Norm	267
d) Zurechnungszusammenhang	269
e) Sorgfaltsausgleichung	269
3. Unterhalt für Kinder und Bedarf von Kindern als Schaden	270
a) Grundsatzfragen und Rechtsentwicklung	270
b) Unterhaltsbelastung durch die Geburt gesunder Kinder	274
c) Unterhaltsbelastung durch die Geburt geschädigter Kinder	277
d) „wrongful conception“	279
4. Schaden bei fehlender Aufklärung und Einwilligung	281
5. Mitverschulden	282
6. Verjährung	285
a) Bisheriges oder neues Verjährungsrecht?	285
b) Neues Verjährungsrecht	285
c) Bisheriges Verjährungsrecht	287
7. Massenschaden	289
8. Sozialschaden	289
9. Geldersatz und Naturalherstellung	290
10. Enthaltungen bzw. Haftungsverringerungen	290
a) Kein Schaden	290
b) Schaden nicht adäquat oder nicht im Schutzbereich der Norm	290
c) Übergang zum Sozialschaden	291
d) Mitverschulden	291
e) Sorgfaltsausgleichung	291
X. Strafrecht des Arztes	292
1. Zum Verhältnis von Arzthaftungs- und Arztstrafrecht	293
2. Abweichungen in allgemeinen Lehren	295
a) Vorwerfbarkeit als Sanktionsvoraussetzung	295
b) Beweis, Kausalität und Zurechnung	296
c) Internationales Strafrecht	296
3. Übersicht über einschlägige Straftatbestände	297
a) Körperverletzung und Totschlag	297
b) Ärztliche Schweigepflicht	300
c) Unterlassene Hilfeleistung	300
d) Abbruch der Schwangerschaft	301
e) Abrechnungsbetrug	302

f) Ausstellen unrichtiger Gesundheitszeugnisse	304
g) Vorteilsannahme und Bestechlichkeit	304
h) Betäubungsmitteldelikte	307
i) Werbung als Straftat	308
4. Verteidigung des Arztes	309
5. Gegenmaßnahmen des Arztes	310
6. Strafrechtsreform	310
XI. Prozeß, Beweis und Gutachten	313
1. Prozeß und Prozeßrechtsreform	314
2. Gerichtsstände	315
3. Streitgegenstand, Rechtskraft und Präklusion	316
4. Das Beweisrecht zwischen Prozeßrecht und materiellem Recht	318
5. Selbständiges Beweisverfahren	319
6. Beweisführung und Beweismaß	320
7. Beweislast für Behandlungsfehler und Schadenszufügung	322
8. Erste Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität:	
Anscheinsbeweis	324
a) Infektionen	325
b) Anästhesierisiko	327
c) Sterilisation	327
9. Zweite Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität:	
Dokumentationsmangel	328
10. Dritte Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität:	
Mangelnde Befunderhebung bzw. fehlende Befundsicherung	330
a) Mangelnde Befunderhebung	330
b) Fehlende Befundsicherung	331
11. Vierte Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität:	
Einwirkung auf Beweismittel	332
12. Fünfte Beweiserleichterung für Kausalität:	
Schwerer Behandlungsfehler	333
a) Prinzip	333
b) Erscheinungsformen des schweren Fehlers	335
c) Sekundärschaden	338
13. Sechste Beweiserleichterung:	
Organisationsmangel und Einsatz ungeeigneter Hilfspersonen	339
14. Siebente Beweiserleichterung: Voll beherrschbare Bereiche	340
15. Achte Beweiserleichterung: Schadensschätzung	341
16. Beweislast bei Vertragsverletzung	342
17. Beweislast bei Einwilligung und Aufklärung	343
18. Medizinische Gutachten: Notwendigkeit, Niveau, Würdigung	345
19. Der Arzt als Gutachter; Pflicht zur Erstattung eines Gutachtens;	
Fragen an den Gutachter; Einwendungen gegen das Gutachten	346
20. Stellung des Gerichtsgutachters	349
21. Haftung für unrichtige Gutachten	351
22. Beweismäßige Enthaltung des Arztes oder der Klinik	354

XII.	Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen der Ärztekammern	356
	1. Entstehung und Typen	357
	2. Rechtsgrundlagen, Zusammensetzung, Verfahren, Kosten	358
	a) Statuten	358
	b) Zusammensetzung der Kommissionen und Stellen	359
	c) Verfahren	359
	d) Kosten	360
	3. Bindungswirkung, Vergleich, Prozeßkostenhilfe, Verjährungshemmung und Güteverhandlung	361
	a) Bindungswirkung	361
	b) Statistik der Verfahrensverläufe	362
	c) Vergleich	363
	d) Obligatorisches Güteverfahren und Güteverhandlung	363
	e) Prozesskostenhilfe	364
	f) Urkundenbeweis	365
	g) Hemmung der Verjährung	365
	h) Bindungswirkung kraft Verpflichtung	366
	4. Rechtstatsachen	366
	a) Anspruchsflut	366
	b) Ergebnisse	366
	5. Beurteilung und Zukunftsaspekte	367
	6. Haftung des Trägers der Schlichtungsstelle	368
XIII.	Qualitätssicherung in der Medizin	370
	1. Aufgabe und Funktion	371
	2. Rechtsgrundlagen, Formen und Normen	373
	3. Durchführung der Qualitätssicherung	375
	4. Rechtsfolgen und Weiterungen	376
XIV.	Patientendaten: Dokumentation, Datenschutz, Einsicht und Herausgabe von Unterlagen, Schweigepflicht, Zeugnisverweigerungsrecht	379
	1. Prinzipien: Niederschrift der Krankengeschichte und Vertraulichkeit	380
	2. Dokumentation des Krankheitsverlaufs	382
	3. Datenschutz: BDSG, ergänzende und vorrangige Regelungen	385
	4. Sozialgeheimnis	387
	5. Datenschutz und medizinische Forschung	388
	6. Krebsregistergesetze	389
	7. Recht des Patienten auf Einsicht in die Krankenunterlagen und auf Herausgabe einer Kopie	390
	a) Umfang des Einsichtsrechts	392
	b) Einsichtsrecht der Angehörigen bzw. Erben	392
	c) Inhalt des Einsichtsrechts	394
	d) Anspruch auf schriftlichen Bericht über das Ergebnis einer ärztlichen Untersuchung	395

e) Einsichtsrecht des Rechnungshofes und der Ärztekammer	395
8. Schweigepflicht des Arztes	396
9. Konsequenzen der Schweigepflichtverletzung	399
10. Zurücktreten der Schweigepflicht	399
a) Gesetzliche Anordnung	400
b) Ausdrückliche oder stillschweigende Einwilligung bzw. Verzicht des Patienten	400
c) Mutmaßliche Einwilligung	401
d) Sozialadäquanz	402
e) Prozessuale Verteidigung des Arztes	402
f) Interessenabwägung	403
11. Schweigepflicht im Gerichtsverfahren: Zeugnisverweigerung, Verwertbarkeit, Beschlagnahmeverbot und Pfändbarkeit	405

XV.

Extremsituationen: Notfall, Intensivmedizin, Sterbehilfe,

Todeszeitpunkt, Sektion	407
1. Notfallmedizin	407
a) Behandlungspflicht bei primärem Notfall	408
b) Sorgfaltsanforderungen im Notfall	409
c) Der Arzt als Samariter; herabgesetzter Haftungsmaßstab	410
d) Aufklärung und Einwilligung im Notfall	411
e) Operationserweiterung in der Narkose	412
f) Prioritäten bei der Behandlung im Notfall	413
g) Vorbereitung auf den Notfall	414
h) Haftungsregimes in der Notfallmedizin	414
2. Intensivbehandlung	415
3. Sterbehilfe und Euthanasie	417
a) Begriff	419
b) Geschichte, Rechtsvergleichung und Rechtspolitik	419
c) Geltende Rechtslage in Deutschland	422
d) Unterlassene Sterbehilfe und Lebensrettung als Haftungsgrund	426
e) Richtlinien und Empfehlungen	426
4. Einwilligungsfähigkeit und Patientenverfügungen:	
Patiententestament, Vorsorgevollmacht, Betreuungsverfügung	431
a) Einwilligungsfähigkeit	432
b) Folgen fehlender Einwilligungsfähigkeit	434
c) Der Sonderfall des Behandlungsabbruchs oder der Behandlungsverweigerung	435
d) Arten der Patientenverfügungen	437
e) Wirkung und Bindungsdauer der Patientenverfügungen	437
f) Formfreiheit, Beweisbarkeit und Vorsorgeregister: Nutzen und Risiken	440
g) Vorsorgevollmacht	442
h) Betreuungsverfügung	442
i) Reform und Kodifikation	443

5. Tod und Todeszeit	445
a) Herztod und Hirntod	446
b) Funktionale Todesbegriffe	448
c) Hirntod und Transplantationsgesetz	449
6. Sektion; Eingriffe in den Leichnam	450
a) Gesetzliche Anordnung	451
b) Zustimmung des Patienten oder der Angehörigen bzw. des Betreuers	451
c) Schutzbereich und Grenzen des nachwirkenden Persönlichkeitsrechts	452
d) Sektionsklausel	453
XVI. Abstammung, Reproduktions- und Sexualmedizin	456
1. Grundfragen: Möglichkeiten, gesellschaftliche Akzeptanz, Grund- und Menschenrechte	456
2. Sterilisation	460
3. Empfängnisverhütung	463
4. Abbruch der Schwangerschaft	465
a) Überblick	465
b) Einzelfragen	468
5. Medizinrechtliche Fragen des Abstammungsrechts	470
a) Mutterschaft, Vaterschaft und Abstammungsgutachten	471
b) „Heimliche“ Vaterschaftstests: Lex lata und lex ferenda	472
6. Künstliche Insemination	476
a) Rechtstatsachen und Terminologie	477
b) Entwicklung	478
c) Ausschluß der Vaterschaftsanfechtung	481
7. Kryokonservierung	483
8. Ersatzmutterschaft	484
9. Anonyme Geburt	485
10. In-vitro-Fertilisation, intrazytoplasmatische Spermajektion und Embryotransfer	486
11. Embryonenschutz und Schutz embryonaler Stammzellen	490
12. Präimplantationsdiagnostik	494
13. Geschlechtsumwandlung	495
XVII. Sonderpersonen: Kinder und Jugendliche, Bewußtlose, Ausländer, Sektenanhänger	498
1. Kinder und Jugendliche	498
2. Bewußtlose	508
3. Ausländer als Ärzte und Vertragspartner des Patienten	510
4. Ausländer als Patienten in Deutschland	514
5. Anhänger von Sekten und abweichenden Lebensauffassungen	516
XVIII. Psychisch Kranke und Behinderte	519
1. Der psychisch Kranke als Person	521
2. Einwilligung und Aufklärung	522
3. Behandlungspflicht und Haftung gegenüber dem Patienten	525

4. Haftung und Strafbarkeit des Psychiaters, des Psychologen und des psychiatrischen Gutachters gegenüber Dritten	528
5. Einsicht in die Krankenunterlagen und Herausgabe einer Kopie	530
6. Schweigepflicht des Psychiaters	531
7. Psychiatrische Forschung	532
8. Suizid und Selbstschädigung	537
9. Zwangsbehandlung und Zwangsunterbringung	539
10. Betreuung statt Entmündigung und Pflegschaft	541

XIX.**Natürliche und künstliche Körperteile;**

Gewebe- und Organtransplantation	544
1. Persönlichkeit und Sache	544
2. Natürliche Körperteile in der Rechtsordnung	546
3. Gewerbliche Schutzrechte für Körperteile oder die Weiterentwicklung aus dem Körper entfernter Substanzen	549
4. Künstliche Körperteile	552
5. Organtransplantation: Rechtstatsachen und Rechtssprache	553
6. Prinzipien und Entwürfe	555
7. Anwendungsbereich des TPG	558
8. Organ- und Gewebeentnahme beim Toten	559
a) Todesbegriff des TPG	559
b) Veto des Organspenders, Entnahme kraft vermuteter Zustim- mung, Organentnahme mit Zustimmung nächster Angehöriger	560
c) Embryonen und Föten	561
d) Nachweisverfahren	561
e) Würde des Spenders	561
f) Datenerhebung, Datenverwendung und Auskunftspflicht	561
9. Organ- und Gewebeentnahme bei Lebenden: Die Lebendspende	562
10. Organ- und Gewebeentnahme bei Lebenden zur Rückübertragung	565
11. Verfahren	565
12. Vergleich mit früheren Entscheidungen zur Transplantation	569
13. Rechtfertigung durch Notstand	571
14. Pflicht zur Spende	571
15. Entnahme von nicht durchblutetem Gewebe	572
16. Ersatzanspruch des (potentiellen) Empfängers	573
17. Ersatzanspruch des Spenders gegen den fahrlässigen Arzt	575
18. Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten	575
a) Organ- und Gewebehandlung	575
b) Weltrechts- und Personalprinzip	576
c) Bußgeldvorschriften	576
19. Unentgeltlichkeit der Organspende	577
20. Xeno-Transplantation	577

XX.**Biomedizinische Forschung; Versuche an Menschen; Tierversuche 579**

1. Begriffe und Institutionen	582
2. Geschichte und Entwicklung	584
3. Nationale und internationale Regelungen	586

4. Therapeutische Versuche	589
5. Vergleichende Therapiestudien	590
6. Heilversuche	599
7. Wissenschaftlich-medizinische Experimente	601
8. Sonderstudien: Pilotstudien, Therapiekontrolle, Verifizierung, Epidemiologie, Kausalität, Psychologie, Leichenversuche	602
9. Auswahl der Probanden und Patienten	606
10. Sondergruppen und Selbstversuch	607
11. Rechte an Forschungsdaten	609
12. Auskunftsanspruch und Informationspflicht	610
13. Haftung und Aufopferung	610
14. Fahrlässigkeit wegen des Unterlassens klinischer Prüfung	612
15. Der Vertrag zwischen Proband, Klinik, Forscher und Sponsor	613
16. Internationales Privatrecht und Internationales Versicherungsrecht	613
17. Enthaltungen	614
18. Tierversuche	615

XXI. Ethik-Kommissionen:

Probandenschutz in der medizinischen Forschung	618
1. Bezeichnungen	620
2. Herkunft und Entstehen	620
3. Übernationale Regelungen	621
4. Entwicklung der Ethik-Kommission in Deutschland seit 1973	622
5. Gegenwärtige gesetzliche Grundlagen	625
6. Landesrechtliche Bildung von Ethik-Kommissionen	626
7. Satzungen für Ethik-Kommissionen	627
8. Typen der institutionellen Ethik-Kommission	627
9. Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer	628
10. Funktionen der Ausschusskontrolle	629
11. Ethik-Kommissionen und Rechtsgutachten	631
12. Bildung und Besetzung von Ethik-Kommissionen	631
a) Entwicklung	631
b) Institutionelle und ortsfremde Ethik-Kommission	632
c) Besetzung von Ethik-Kommissionen	633
13. Verfahren vor der Ethik-Kommission	634
14. Multizentrische Studien	638
15. Gleichheit des von Ethik-Kommissionen angelegten Standards	639
16. Nachprüfung und Unterrichtung über unerwünschte Ereignisse	640
17. Verantwortung und Aufsicht	641
18. Rechtsmittel gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission	642
19. Haftung für die Ethik-Kommission	642
20. Haftung der Mitglieder der Ethik-Kommission und ihre Versicherung	644
21. Das amerikanische Beispiel	645
22. Strafrechtliche Verantwortlichkeit der Mitglieder von Ethik-Kommissionen	646

XXII.	Ombudsgremien: Nachträgliche Kontrolle der Forschung	647
	1. Vorkommen und Abgrenzung	647
	2. Herkunft	648
	3. Funktionen der wissenschaftlichen Ombudsgremien	648
	a) Verbreitung der Ombudskommissionen für die Wissenschaft	648
	b) Zwecke der Errichtung von Ombudskommissionen	649
	c) Katalog des Fehlverhaltens	649
	4. Zivilrechtliche Einordnung des Ombudswesens	650
	a) Juristische Einordnung der handelnden Personen	650
	b) Inhalt der Regelung	650
	5. Verfassungsmäßigkeit	650
	a) Gerichtsbarkeit als staatliche Aufgabe	650
	b) Forschungsfreiheit	651
	6. Verfahren der Ombudskommission	651
	a) Einsetzung	651
	b) Vorsitz bei der Kommission	652
	c) Verfahrensmaxime	652
	d) Vertretung	652
	e) Beweismittel	652
	f) Rechtliches Gehör	652
	g) Zuständigkeit	652
	h) Verfahrenshindernisse	652
	i) Verjährung	653
	j) Ergebnis	653
	k) Selbstanzeige	653
	l) Einstellung wegen Geringfügigkeit	653
	7. Rechtszug	654
	a) Fakultätsebene	654
	b) Universitätsebene	654
	c) Untersuchungskommission	654
	d) Hauptausschuss der DFG	655
	8. Sanktionen	655
	a) Voraussetzung der Sanktionen	655
	b) Gerichtliche Nachprüfung	655
	9. Haftung der Institution für Fehlverhalten der Ombudskommission	656
	10. Persönliche Haftung der Mitglieder der Ombudskommission	657
	11. Gesamteindruck	657
XXIII.	Rechtsfragen der Gentechnologie, Genomanalyse und Gentherapie	658
	1. Gentechnologie: Zulassung, Schutz und Haftung	658
	2. Genomanalyse	663
	3. Gentherapie	670
	4. Klonen, Chimäre und Hybride	673
	5. Stammzellforschung	674
	6. Tissue Engineering	674

B. Arzneimittelrecht

XXIV.	Allgemeines Arzneimittelrecht: Funktionen, Geschichte, Quellen	679
	1. Funktionen des Arzneimittelrechts	679
	2. Geschichte und Entwicklung des Arzneimittelrechts	682
	3. Deutsches Recht und die Entscheidung des LG Aachen im Contergan-Fall	683
	4. Ausländische Thalidomidsituation: England und die USA als Beispiel	685
	5. HIV-Infektion durch Blutprodukte	687
	6. Quellen des Arzneimittelrechts	687
	a) Internationale Richtlinien und Regeln	688
	b) Europarechtliche Vorgaben: Richtlinien und Verordnungen	688
	c) Nationale Regeln	689
XXV.	Arzneimittel: Begriff und Abgrenzung	692
	1. Zweck der Definitionen und Antidefinitionen des Arzneimittels nach dem AMG	692
	2. Begriff des Arzneimittels	694
	3. Gewebe und Gewebezubereitungen	698
	4. Sonstige Begriffsbestimmungen	698
	5. Abgrenzungen zu anderen Stoffen (Antidefinitionen)	702
	6. Grenzbereiche des Arzneimittels	706
	7. Bindungswirkung der Zulassung oder Nichtzulassung	709
XXVI.	Arzneimittelsicherheit: Zulassung, Registrierung, Kontrolle und Verbot	710
	1. Arzneimittelsystem: Zulassung als Regel und Registrierung als Ausnahme	711
	2. Verbot bedenklicher Arzneimittel und Schutz vor Täuschung	713
	3. Zulassung für Arzneimittel	715
	4. Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen und Testallergene	722
	5. Schnellzulassung	723
	6. Zulassung unter Auflage	724
	7. Rezeptpflicht	725
	8. Anzeigepflicht und Neuzulassung	725
	9. Ruhen, Rücknahme und Widerruf der Zulassung	726
	10. Übertragung der Zulassung	727
	11. Rechtsschutz	728
	12. Zweit anmelderschutz	729
	13. Ausnahmen von der Zulassungspflicht	730
	14. Nachzulassung	733
	15. Europazulassung	736
	16. Ausländische Zulassung; Einfuhr von Arzneimitteln	736
	17. Erlöschen der Zulassung	738
	18. Arzneimittelüberwachung: Stufenplanverfahren	739

19. Orphan drugs: Arzneimittel für seltene Leiden	741
20. Off-label-use	742
21. Erlaubter Off-label-use	742
22. Notwendiger Off-label-use	743
23. Nichtgestattete Off-label-Verwendung	743
XXVII. Arzneimittelprüfung	745
1. Grundsatz: Prüfung als materielle Seite der Zulassung	745
2. Erforderlichkeit der Prüfung	747
3. Umschreibung der Arzneimittelprüfung	748
4. Zulässigkeit der Prüfung	749
5. Prüfungsphasen	750
6. Arzneimittelprüfrichtlinien	752
7. Kosten der Arzneimittel, die sich in der klinischen Prüfung befinden	753
8. Prüfer und Prüfplan	754
9. Allgemeine Erfordernisse der klinischen Prüfung	755
10. Erfordernisse therapeutischer Versuche	763
11. GCP-VO und AMG VwV	767
12. Probandenversicherung	768
13. Ethik-Kommissionen	772
14. Genehmigung der Bundesoberbehörde	777
15. Strafrechtliche Sanktionen	778
16. Anwendungsbeobachtungen	778
17. Haftung des Sponsors	779
XXVIII. Arzneimittelverkehr	781
1. Herstellungserlaubnis	781
2. Inverkehrbringen von Arzneimitteln	784
3. Kennzeichnung des Fertigarzneimittels	786
4. Packungsbeilage	786
5. Fachinformation	787
6. Apothekenpflichtigkeit	788
7. Substitution	790
8. Ausschluß aus der kassenärztlichen Versorgung und Festpreise	791
9. Versandhandel	792
10. Grauer Arzneimittelmarkt	793
11. Selbstmedikation und Versorgung mit Arzneimitteln durch Dritte	793
12. Off-Label-Verordnung	794
XXIX. Arzneimittelbehörden: Europäische Agentur (EMA), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Länderbehörden	797
1. Staatliche Arzneimittel-Administration	797
2. Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln: EMA	798
3. Bundesoberbehörden	799

4. Länderbehörden	800
5. Verfahren und Rechtsweg	801
6. Rechtsschutz vor den Verwaltungsgerichten	802
7. Amtshaftung	803

XXX. Arzneimittelschutz:

Patent, Marke, Erstanmeldung, Gewerbebetrieb	806
1. Gewerblicher Rechtsschutz:	
Monopol gegen freie Arzneimittelverfügbarkeit	806
2. Patente für Arzneimittel, nicht aber für ärztliche Heilverfahren ...	808
3. Patentrestlaufzeit	811
4. Zweite Indikation	812
5. Patente für gentechnische Arbeiten und Mikroorganismen	813
6. Patente für Lebewesen und deren Bestandteile	814
7. Geheimverfahren für Arzneimittel	819
8. Schutz des Erstanmelders und der Mitanmelder	820
9. Marken für Medikamente	821
10. Schutz des Gewerbebetriebs gegen unrichtige oder schmähende Angaben	827
11. Arzneimittel für seltene Krankheiten	828

XXXI. Arzneimittelwerberecht **829**

1. Werbung für Arzneimittel	829
2. System des Rechtsschutzes	830
3. Negativer Anwendungsbereich des HWG	831
4. Pflichtangaben der Arzneimittelwerbung	831
5. Kanalisierung der Arzneimittelwerbung	832
6. Verbotene Arzneimittelwerbung	834
7. Unlauterer Wettbewerb mit Arzneimitteln	836
8. Vergleichende Werbung	837
9. Unlautere Täuschung mit Arzneimitteln	838
10. Passivlegitimation	840

XXXII. Arzneimittelhaftung **841**

1. Grundsatz	841
2. Gefährdungshaftung nach dem AMG	843
3. Allgemeine Voraussetzungen der Gefährdungshaftung	844
4. Gefährdungshaftung wegen Arzneimittelherstellung, § 84 Abs. 1, 3 AMG	849
5. Haftung wegen Arzneimittelinformation, § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG	853
6. Rechtsfolgen der Haftung nach dem AMG	856
7. Off-Label-Use	857
8. Auskunftsanspruch	858
9. Arzneimittelhaftung nach allgemeinem Haftungsrecht	859
10. Pharmapool	863
11. Mitverschulden	863

12. Verhältnis zum Produkthaftungsgesetz und zum Gentechnikgesetz .	864
13. Haftung mehrerer Hersteller	865
14. Unerkanntes Arzneimittel	865
15. Arzneimittelhaftung gegenüber dem Arzt?	866
16. Arzneimittelgroßschäden: Contergan und Blutprodukte	867
XXXIII. Arzneimittelstrafrecht, Arzneimittelordnungswidrigkeitenrecht ..	869
1. Grundsätze	869
2. Arzneimittelnebenstrafrecht	870
3. Sonstiges Nebenstrafrecht	872
4. Allgemeines Strafrecht	873
5. Arzneimittelordnungswidrigkeiten	875
XXXIV. Internationales Arzneimittelrecht	876
1. Abgrenzung des internationalen Arzneimittelrechts	876
2. Arzneimittelimport	877
3. Kartelle gegen Import	881
4. Verbringungsverbot	881
5. Grenzüberschreitender Internethandel	882
6. Arzneimittelexport	883
7. Internationale Arzneimittelhaftung	883
8. Haftung des Importeurs: Anwendbares Recht	885
9. Haftung des Exporteurs: Anwendbares Recht	886
10. Arzneimittelschäden im privaten grenzüberschreitenden Verkehr ..	886
XXXV. Grundzüge des Apothekenrechts	889
1. Arzneimittel in der Apotheke:	
Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht, Betäubungsmittel	890
2. Allgemeines Apothekenrecht	893
3. Apotheker: Persönliche Voraussetzungen	896
4. Apotheke: Sachliche Voraussetzungen	898
5. Betrieb einer Apotheke	899
6. Versand von Arzneimitteln	901
7. Pflichten des Apothekers	903
8. Haftung des Apothekers	905

C. Medizinproduktrecht

XXXVI. Medizinproduktegesetz:	
Entwicklung, Grundlagen, Anwendungsbereiche	913
1. Herkunft der Medizinprodukteregelung	913
2. Grundlagen der Regelung	914
3. Sachlicher Geltungsbereich	915
4. Persönlicher Geltungsbereich	916
5. Räumlicher Geltungsbereich	917
6. Definition, Arten und Abgrenzungen der Medizinprodukte	918

XXXVII. Medizinprodukteverkehr: Verbot, CE-Kennzeichnung, Prüfung, Errichten, Betreiben, Anwenden, Patente 921

1. Regelungssystem 921
2. Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten 922
3. Grundlegende Anforderungen 923
4. Konformitätsbewertungsverfahren:
 - Notwendigkeit der Zertifizierung = CE-Kennzeichnung 924
5. Selbstzertifizierung 926
6. Drittzertifizierung 926
7. Benannte Stellen 927
8. Klinische Bewertung und klinische Prüfung 928
9. Regelung der Ethik-Kommissionen 930
10. Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten
 - von Medizinprodukten 933
11. Vertriebswege 935
12. Verordnungsermächtigung und Übergangsbestimmung 936
13. Patente und Gebrauchsmuster für Medizinprodukte 936

XXXVIII. Medizinprodukte:

Beobachtung, Überwachung, Haftung, Sanktionen 937

1. Überwachung und Schutz vor Risiken 937
2. Behörden und Ausschüsse 941
3. Haftung 941
4. Öffentliche Sanktionen 945

D. Transfusionswesen

XXXIX. Spende 949

1. Begriff und juristische Bedeutung der Spende 949
2. Spendeeinrichtung 950
3. Auswahl des Spenders 951
4. Aufklärung 951
5. Einwilligung 954
6. Entnahme 956
7. Spenderdokumentation 956
8. Blutdepots 957
9. Aufwandsentschädigung 957
10. Rückverfolgung 958
11. Sanktionen: Schadensersatz und Strafe 958
12. Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik;
 - Beweisvermutung 959

XL. Anwendung von Blutprodukten 961

1. Infusionen 961
2. Aufklärung und Einwilligung des Empfängers 962
3. Dokumentationspflicht 964

4. Einsichtsrecht	964
5. Datenschutz	964
6. Eigenblutanwendung	965
7. Nicht angewendete Blutprodukte	965
8. Richtlinien der Bundesärztekammer	966
9. Zivil- und strafrechtliche Haftung	966

E. Anhang

Texte	971
Der Hippokratische Eid	971
Präambel der Satzung der Weltgesundheitsorganisation vom 22. Juli 1946	972
Revidierte Deklaration von Lissabon des Weltärztekamers (1995) über die Rechte des Patienten	973
Deklaration des Weltärztekamers von Helsinki	977
Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997)	982
Zusatzprotokoll zum Übereinkommen der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen vom 12. Januar 1998	992
Zusatzprotokoll über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 24. Januar 2002	993
Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung vom 25. Januar 2005	1001
Ausgewählte allgemeine Literatur	1013
Sachregister	1017