

Wenzel

Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht

Herausgegeben von

Dr. Frank Wenzel
Rechtsanwalt in Köln

3. Auflage

Luchterhand Verlag 2013

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Bearbeiterverzeichnis	VII
Übersicht	XV
Inhaltsverzeichnis	XVII
Abkürzungsverzeichnis	XXXI
Literaturverzeichnis	XXXV
Kapitel 1 Verfassungs- und europarechtliche Grundlagen des Medizinrechts.	1
A. Zum Begriff des Medizinrechts	1
B. Verfassungsrechtliche Grundlagen des Medizinrechts.	3
I. Gesetzgebungskompetenzen	3
II. Grundrechtsgewährleistungen	7
C. Europarechtliche Grundlagen des Medizinrechts	33
I. Grundfreiheiten	34
II. Europäisches Wettbewerbsrecht	36
III. Sekundärrecht	42
Kapitel 2 Das Recht der privaten und gesetzlichen Krankenversicherung incl. Vertrags-	
 arztrecht.	47
A. Die Krankenversicherung als notwendige Risikoabsicherung	49
I. Historischer Abriss	49
II. Abgrenzung GKV und PKV	56
B. Die rechtlichen Strukturen der PKV	61
I. Eigenheiten des Versicherungsschutzes	61
II. Standardtarif und Beitragszuschuss	62
III. Versicherungstarifrecht	63
IV. Versicherungsschutz und gesundheitlicher Status	65
V. Leistungsumfang	66
VI. Behandlungsanspruch und Erstattungsanspruch	66
VII. Auswirkungen des AGB auf den Versicherungsvertrag und den Behandlungsvertrag ..	67
C. Die rechtlichen Strukturen der GKV	68
I. Rechtsgrundlagen	68
II. Organisationsstrukturen der GKV	70
III. Krankenkassen und deren Verbände	71
IV. Zuzahlungspflichten der Versicherten	78
V. Vertragsärztliche Versorgung	79
VI. Vertragsarztrecht	93
VII. Vertragsärztlich veranlasste Leistungen	136
VIII. Strukturen der Krankenhausbehandlung	152
IX. Ambulante spezialfachärztliche Behandlung	162
X. Strukturen der sektorenübergreifenden Selbstverwaltung	165
XI. Wahltarife der Krankenkassen	181
D. Medizinische Dienst der Krankenkassen	193
E. Aufsicht	193
F. Verfahrensfragen	194

Kapitel 3 Zahnärztliches Berufs- und Vertragsrecht	197
A. Die Ausprägung eines besonderen Berufs- und Vertragsrechtes für zahnmedizinische Leistungen	197
I. Besondere Rahmenbedingungen der zahnmedizinischen Behandlung	197
II. Berufs- und privat Zahnärztliches Vertragsrecht	204
III. Die Entwicklung des Vertragszahnarztes im SGB V	205
B. Einführung in das Zahnärztliche Berufsrecht	207
I. Rahmenbedingungen	207
II. Rechtliche Grundlagen	207
C. Sonderregelungen im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung	227
I. Besonderheiten im Bedarfsplanungs- und Zulassungsrecht	227
II. Besonderheiten bei der Honorargestaltung im Vertragszahnarztrecht	230
III. Besonderheiten bei Prüfungsverfahren für vertragszahnärztliche Leistungen	258
Kapitel 4 Das Recht der medizinischen Behandlung	263
A. Zivilrechtliche Arzthaftung	270
I. Einleitung	270
II. Haftungsgrundlagen	271
III. Der medizinische Behandlungsvertrag	273
IV. Pflichtengefüge des Behandlungsvertrages	289
V. Behandlungsakzessorische Nebenpflichten	347
VI. Umfang der Schadensersatzpflicht bei Behandlungs- und Aufklärungsfehlern	355
VII. Besondere Anspruchstatbestände	367
VIII. Das Patientenrechtegesetz 2013	372
B. Materielles Arztstrafrecht	389
I. Einleitung	389
II. Strafbarkeit des Heileingriffs	391
III. Besonderheiten bei Fahrlässigkeit	419
IV. Qualifikationen der vorsätzlichen Körperverletzung	434
V. Spezialprobleme	438
C. Krankenhaushaftung	514
I. Einleitung	514
II. Personelle Organisationsstruktur	514
III. Haftungsgrundlagen	516
IV. Materielles Haftungsrecht	529
D. Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht in Gesundheitsangelegenheiten	560
I. Die Patientenverfügung	560
II. Die Vorsorgevollmacht in Gesundheitsangelegenheiten	571
III. Mutmaßliche Einwilligung	573
IV. Gänzlich fehlende Willensäußerung	574
V. Checkliste für den behandelnden Arzt	575
Kapitel 5 Die Haftpflichtversicherung von Arzt- und Krankenhausträger	577
A. Die Berufshaftpflichtversicherung des Arztes	579
I. Bedeutung	579
II. Rechtsgrundlagen	579
III. Versicherungspflicht	579
IV. Umfang des Versicherungsschutzes	580
V. Zeitliche Reichweite des Versicherungsschutzes	586
VI. Pflichten des Versicherungsnehmers	599
VII. Obliegenheiten des Versicherungsnehmers	600
VIII. Rechte und Pflichten des Versicherers	605

B.	Die Betriebshaftpflichtversicherung des Krankenhausträgers	612
I.	Einleitung	612
II.	Wirtschaftliche Bedeutung der Krankenhaushaftpflichtversicherung	614
III.	Haftungsverhältnis Arzt und Krankenhaus	618
IV.	Umfang des Versicherungsschutzes	620
V.	Regulierungsverfahren	639
VI.	Empfehlungen für das Verhalten im Schadenfall	640
VII.	Ausblick: Risk-Management als Lösungsansatz	643
C.	Aus der Praxis eines Haftpflichtversicherers	645
I.	Rechtliche und tatsächliche Aufgaben der Heilwesenhaftpflichtversicherung	645
II.	Regulierungsergebnisse	646
III.	Themen der Regulierungspraxis	651
IV.	Aktuelle Themen der Risikozeichnung	658
V.	Qualitätsmanagement der Haftpflichtversicherung	664
Kapitel 6 Außergerichtliche Streitbeilegung durch ärztliche Gütestellen		673
A.	Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen – Begriffe, Aufgaben, Ziele	674
I.	Wachsende Bedeutung von Arzthaftungsstreitigkeiten	674
II.	Nachteile von Haftungsklagen und Strafanzeigen	674
III.	Außergerichtliche Streitbeilegung	674
IV.	Ärztliche Gütestellen	674
V.	Geschichte der ärztlichen Gütestellen	675
VI.	Einrichtungen der jeweiligen Landesärztekammer	675
VII.	Kein Kostenrisiko	675
VIII.	Ländervergleich – Ausgestaltung der Gütestellen der verschiedenen Landesärztekammern	675
B.	Vor dem Verfahren: die Beratung von Patient und Arzt	680
I.	Gutachterkommission/Schlichtungsstelle aus der Sicht des Patientenanwalts	680
II.	Gutachterkommission/Schlichtungsstelle aus der Sicht des Arzthanwalts	684
C.	Der Haftpflichtversicherer im Verfahren vor der Gutachterkommission/Schlichtungsstelle	686
I.	Beteiligter in Hannover und München	686
II.	Haftpflichtversicherer bei den übrigen Gütestellen	686
III.	Interesse der Haftpflichtversicherer an den Gütestellen	686
IV.	Entscheidungshilfe für Haftpflichtversicherer	686
V.	Gespräche Arzt/Patient: keine Obliegenheitsverletzung	686
D.	Verfahrensgang – am Beispiel des Statuts der Ärztekammer Nordrhein	687
I.	Aufgabe der Gutachterkommission Nordrhein	687
II.	Einleitung des Verfahrens	687
III.	Kein Verfahren bei Haftungsklage, Strafanzeige oder außergerichtlichem Vergleich	687
IV.	Fünffjahresfrist	687
V.	Amtsermittlung	688
VI.	Vor- und nachbehandelnde Ärzte	688
VII.	Bedeutung der ärztlichen Dokumentation	688
VIII.	Gutachtliche Würdigung	689
IX.	Behandlungsfehler	689
X.	Risikoaufklärung	689
XI.	Plenarsitzungen	689
XII.	Gutachtlicher Erstbescheid	690
XIII.	Zustellung des Erstbescheids	690
XIV.	Antrag auf Entscheidung durch die Gesamtkommission (»Einspruch«)	690
XV.	Evaluation der Bescheide der Gutachterkommission Nordrhein	691

Kapitel 7	Das arzt Haftungsrechtliche Mandat	693
A.	Vorprozessuales Management	696
I.	Einleitung	696
II.	Sachverhaltsermittlung	697
III.	Sachverhalt – Erste Bewertung	711
IV.	Außergerichtlicher Vergleich	724
V.	Prozessvorbereitung	737
VI.	Anhang	766
B.	Der Haftungsprozess	771
I.	Einführung	771
II.	Das Waffengleichheitsgebot	772
III.	Substanziierungslast	772
IV.	Sachanträge	775
V.	Gerichtliche Sachverhaltsaufklärung	778
VI.	Das Verfahren zur Feststellung der Fehlbehandlung und deren Schadensursächlichkeit	780
VII.	Das Beweisrecht	790
VIII.	Das selbstständige Beweisverfahren	806
IX.	Das Prozesskostenhilfeprüfungsverfahren	808
X.	Das Berufungsverfahren	809
C.	Schmerzensgeldanspruch nach ärztlichen Behandlungsfehlern und nach Aufklärungsfehlern	813
I.	Haftung	813
II.	Der Schmerzensgeldanspruch	825
III.	Bemessung	843
IV.	Schmerzensgeldtabelle für Arzthaftungsfälle	853
D.	Das Arztstrafverfahren	880
I.	Das arztstrafrechtliche Mandat	880
II.	Der Ablauf des Arztstrafverfahrens	896
III.	Rechtsfolgen und Sanktionen	910
Kapitel 8	Der medizinische Sachverständige	921
A.	Der Sachverständigenbeweis im Arzthaftungsprozess	922
I.	Bedeutung des Sachverständigenbeweises	922
II.	Die Erhebung des Sachverständigenbeweises	926
B.	Der medizinische Sachverständige im Strafprozess	933
I.	Einbeziehen des Sachverständigen in ein Strafverfahren	933
II.	Fachgebiete der medizinischen Sachverständigen	937
III.	Auswahl und Ablehnung eines Sachverständigen	940
IV.	Art der Beauftragung des Sachverständigen	943
V.	Die Form der Gutachtenerstattung	944
VI.	Pflichten des Sachverständigen und Folgen deren Verletzung	944
VII.	Richterliche Würdigung des Gutachtens	945
VIII.	Entschädigung	947
C.	Das Gutachten im sozialgerichtlichen Verfahren	947
I.	Grundlagen der Begutachtung im sozialgerichtlichen Verfahren	947
II.	Die sozialrechtliche Begutachtung in Einzelbereichen	965
Kapitel 9	Pflegeversicherung	983
A.	Überblick	984
I.	Ziele und Aufgaben der Pflegeversicherung	984
II.	Normative Grundlagen der Absicherung des Pfliegerisikos	985
III.	Verfassungsrechtliche Aspekte	988

IV.	Pflegeleistungen in anderen Sozialleistungsbereichen.	988
V.	Abgrenzung der Leistungspflicht von GKV und SPV.	988
B.	Kernbereiche des SGB XI.	989
I.	Versicherungspflichtiger Personenkreis.	989
II.	Leistungsberechtigter Personenkreis – Versicherungsfall.	991
III.	Leistungen der Pflegeversicherung.	1001
IV.	Organisation und Finanzierung der Pflegeversicherung.	1008
V.	Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz.	1009
C.	Leistungserbringerrecht der Pflegeversicherung.	1011
I.	Beziehungen der Pflegekassen zu den Leistungserbringern.	1011
II.	Pflegevergütung.	1017
D.	Private Pflegeversicherung – PPV.	1026
I.	Regelungszusammenhang.	1026
II.	Ausgleichsfond der PPV.	1027
III.	Gesetzliche Vorgaben für das Leistungsrecht der PPV.	1027
IV.	Besonderheit: Änderungen der Leistungszusage.	1027
Kapitel 10	Berufsrecht der Heilberufe.	1029
A.	Ärztliches Berufsrecht.	1032
I.	Ärzte als Angehörige eines Heilberufs und ihr Berufsrecht.	1032
II.	Die Zulassung zum Beruf.	1034
III.	Institutioneller und allgemeiner rechtlicher Rahmen der Berufsausübung.	1038
IV.	Einzelfragen der ärztlichen Berufsausübung.	1042
V.	Die Spezialisierung der Heilberufe: Das Recht der Weiterbildung (Facharztrecht).	1070
VI.	Berufsrecht sowie Vorrang- und Komplementärmaterialien (»Einstrahlungen«).	1080
VII.	Die Bedeutung einer sogenannten »Patientenrechte«-Gesetzgebung für das ärztliche Berufsrecht.	1093
B.	Grundlagen des Berufsrechts anderer Heilberufe.	1097
I.	Begriff der Heilberufe.	1097
II.	Psychologische Psychotherapeuten.	1102
III.	Apotheker.	1107
IV.	Heilpraktiker.	1117
V.	Physiotherapeuten, Masseure, medizinische Bademeister.	1121
VI.	Hebammen.	1124
Kapitel 11	Vertrags- und Gesellschaftsrecht der Heilberufe.	1129
A.	Vorbemerkung.	1131
B.	Kooperationsformen.	1132
I.	Einführung.	1132
II.	Berufs- und Vertragsärztliche Vorgaben.	1133
C.	Berufsausübungsgemeinschaften.	1138
I.	Überblick.	1138
II.	Die Gemeinschaftspraxis.	1140
III.	Die Ärztepartnerschaft.	1169
D.	Medizinische Kooperationsgemeinschaften.	1173
I.	Definition.	1173
II.	Rechtsform.	1173
III.	Die Kooperationspartner.	1174
IV.	Berufliche Voraussetzungen.	1175
V.	Vertragliche Voraussetzungen.	1175
E.	Organisationsgemeinschaften.	1175
I.	Überblick.	1175

II.	Die Praxisgemeinschaft	1176
III.	Die Apparategemeinschaft	1179
IV.	Die Laborgemeinschaft	1179
F.	Praxisnetze/Praxisverbund	1180
I.	Definition	1180
II.	Gestaltungsmöglichkeiten	1180
G.	Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ)	1181
I.	Einleitung	1181
II.	Begriffsbestimmung	1182
III.	Organisationsformen	1186
IV.	Der angestellte Arzt im MVZ	1187
V.	Der Vertragsarzt im MVZ	1189
VI.	Die Abrechnung im MVZ	1189
H.	Kooperation zwischen Krankenhaus und niedergelassenem Arzt: Zulässigkeit von Honorar- ärzten?	1191
I.	Honorararzt – Generalbegriff für viele Kooperationsformen	1191
II.	Interessen von Krankenhäusern und Ärzten sowie gegenläufige Gesichtspunkte	1205
III.	Bereich des § 2 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 KHEntgG (stationäre Behandlungen)	1208
IV.	Bereich des § 115a SGB V (vor- und nachstationäre Behandlungen)	1218
V.	Bereich des § 115b SGB V (ambulante Operationen)	1219
VI.	Bereich des § 116a SGB V (ambulante Behandlungen bei Unterversorgung)	1229
VII.	Bereich des § 116b SGB V (ambulante spezialfachärztliche Versorgung)	1229
VIII.	Konsiliararztstätigkeiten	1231
IX.	Zusammenfassung der Ergebnisse	1231
J.	Die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung in der ambulanten vertragsärztlichen Ver- sorgung	1232
I.	Der Vertragsarzt als Freiberufler	1232
II.	Rechtsgrundlagen des Grundsatzes der persönlichen Leistungserbringung	1233
III.	Die persönliche Leistungserbringungspflicht in der Praxis	1236
IV.	Delegation von Leistungen auf nichtärztliches Personal	1247
V.	Anwesenheitspflicht des Arztes bei Delegation delegationsfähiger Leistungen	1249
VI.	Folgen eines Verstoßes gegen die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung	1250
K.	Sonstiges Vertragsrecht der Heilberufe	1253
I.	Die Praxisübergabe	1253
II.	Die Übertragung einer Praxisbeteiligung	1264
III.	Verträge mit Mitarbeitern	1264
IV.	Mietvertrag über Praxisräume	1268
V.	Steuerliche Aspekte bei Praxisveräußerung und Praxisaufgabe	1269
Kapitel 12	Bewertung von Arztpraxen	1271
A.	Die Praxisübernahme – betriebswirtschaftliche und steuerliche Aspekte	1271
I.	Die Arztpraxis als Unternehmen	1271
II.	Praxisbewertung	1274
III.	Steuerliche Aspekte	1291
B.	Praxisübernahme und Vertragsarztrecht	1294
I.	Bedarfsplanung	1294
II.	Nachbesetzungsverfahren bei Einzelnachfolger	1296
III.	Nachbesetzung bei Gemeinschaftspraxen	1307
IV.	Nachbesetzungsverfahren bei MVZ und bei angestellten Ärzten	1308
C.	Die Praxisübernahme als Unternehmenskauf – Praxisinhaberwechsel und Gesellschaftsrecht ..	1310
I.	Praxiskaufvertrag – Einzelheiten der Vertragsgestaltung	1311
II.	Checkliste zur Praxisübernahme	1329

Kapitel 13	Vergütungsrecht der Heilberufe	1331
A.	Amtliche Gebührenordnung (GOÄ)	1333
I.	Die Privatabrechnung	1333
II.	Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen (JVEG)	1386
B.	Honorierung und Honorarverteilung im Vertragsarztrecht	1388
I.	Ursprung und Funktion von Honorarverteilungsregelungen	1388
II.	Modifizierung des Grundmodells ab 2005 und vorübergehende Abkehr von 2009 bis 2011	1391
III.	Rechtsschutz, Kontrolldichte und Gestaltungsfreiheit: Die Rechtsprechung des BSG	1397
IV.	Schlussbemerkungen	1448
C.	Überprüfung der vertragsärztlichen Honorarabrechnung	1450
I.	Abrechnungsprüfung	1450
II.	Plausibilitätsprüfung (§ 106a Abs. 1 und 2 SGB V)	1465
III.	Abrechnungsprüfung durch die Krankenkassen (§ 106a Abs. 3 SGB V)	1472
IV.	Haftung der KVen und Krankenkassenverbände	1473
V.	Wirtschaftlichkeitsprüfung	1474
Kapitel 14	Krankenhausrecht	1491
A.	Einführung und Grundlagen	1494
I.	Krankenhausrecht als Teil des Medizinrechts	1494
II.	Verfassungsrechtliche Vorgaben	1495
III.	Krankenhausbegriff und Einteilung der Krankenhäuser	1496
IV.	Der Versorgungsauftrag des Krankenhauses – Inhalt und Grenzen der Leistungspflichtung	1502
B.	Grundzüge des Rechts der Krankenhausfinanzierung	1510
I.	Das KHG als Grundlage des Krankenhausfinanzierungsrechts	1510
II.	Grundzüge der öffentlichen Investitionsförderung	1516
III.	Grundzüge des (materiellen) Pflegesatzrechts	1519
IV.	Das (formelle) Pflegesatzverfahren	1537
C.	Grundzüge des Krankenhausplanungsrechts	1545
I.	Systematik des Krankenhausplanungsrechts	1545
II.	Materielle Planungskriterien des KHG	1558
III.	Rechtsschutzfragen	1570
D.	Die Rechtsbeziehungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Krankenhäusern	1579
I.	Zulassung zur stationären Versorgung	1579
II.	Leistungsvoraussetzungen bei der Krankenhausbehandlung	1581
III.	Das Recht des Versorgungsvertrages	1585
E.	Das Medizinische Versorgungszentrum und die integrierte Versorgung als neue Versorgungsformen für Krankenhäuser	1598
I.	Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen	1598
II.	Das medizinische Versorgungszentrum (MVZ) als neue Versorgungsform für Krankenhäuser	1600
III.	Die integrierte Versorgung (IV) als neue Versorgungsform für Krankenhäuser	1604
Kapitel 15	Arbeitsrecht im Krankenhaus und in der Arztpraxis	1611
A.	Einleitung	1612
B.	Arbeitsrecht im Krankenhaus	1612
I.	Arbeitsvertragsrecht	1612
II.	Rechte und Pflichten aus dem Arbeitsverhältnis und Haftung des Arbeitnehmers	1662
III.	Beendigung des Arbeitsverhältnisses	1670
IV.	Kollektivrechtliche Fragen	1698
C.	Arbeitsrecht in der Arztpraxis	1712

I.	Allgemeines.	1712
II.	Rechte und Pflichten aus dem Arbeitsverhältnis und Haftung des Arbeitnehmers.	1714
III.	Beendigung des Arbeitsverhältnisses.	1717
IV.	Betriebliche Mitbestimmung in der Arztpraxis nach dem BetrVG.	1724
D.	Musterverträge.	1725
I.	Chefarztvertrag, günstig für den Krankenhausträger.	1725
II.	Chefarztdienstvertrag mit Nebentätigkeitsabrede, ausgeglichen.	1733
III.	Chefarztvertrag, günstig für den Chefarzt.	1743
IV.	Arbeitsvertrag für eine Krankenschwester.	1747
V.	Arbeitsvertrag mit einem Assistenten.	1749
VI.	Arbeitsvertrag mit einer Arzthelferin.	1751
VII.	Aufhebungsvertrag.	1753
VIII.	Auszug aus dem Arbeitszeitgesetz.	1755
Kapitel 16 »Strafrechtliche Compliance« in Krankenhaus und MVZ.		1761
A.	Einleitung.	1761
B.	Was ist Compliance?	1763
C.	Gibt es im Gesundheitssektor eine Pflicht, Compliance-Systeme zu installieren?	1763
I.	Keine gesetzliche Pflicht zur Installation von Compliance-Systemen.	1763
II.	Praktische Notwendigkeit von Compliance-Systemen.	1765
D.	Implementierung eines Compliance-Systems und dessen notwendige Inhalte.	1770
I.	Implementierung einer Aufbauorganisation.	1770
II.	Sachgerechte Organisation und Aufgabenverteilung.	1770
III.	Risiko- und Bedarfsanalyse.	1771
IV.	Personalauswahl.	1771
V.	Instruktion und Aufklärung der Mitarbeiter.	1772
VI.	Präventive Überwachung und Kontrolle der Mitarbeiter.	1774
VII.	Meldung von Verdachtsfällen.	1774
VIII.	Sanktionierung von Verstößen.	1774
E.	Interne Ermittlungen – Durchführung und Umgang mit strafrechtlich relevanten Ergebnissen.	1774
I.	Grenzen der Ermittlungsmaßnahmen.	1775
II.	Pflicht zur Korrektur bei falscher Abrechnung?	1775
F.	Strafrechtliche Risiken für Compliance-Beauftragte.	1775
I.	Rolle und Aufgabenbereich des Compliance-Beauftragten.	1776
II.	Strafrechtliche Risiken.	1776
III.	Abwendung der Risiken.	1777
G.	Fazit.	1777
Kapitel 17 Grundzüge des Arzneimittelrechts.		1779
A.	Einleitung.	1780
B.	Gesetzliche Grundlagen.	1780
I.	Europarechtliche Grundlagen.	1780
II.	Nationale Rechtsgrundlagen.	1781
C.	Der Zweck des Gesetzes.	1782
D.	Arzneimittelbegriff.	1782
I.	Ausnahmen vom Geltungsbereich des AMG.	1782
II.	Abgrenzung zu anderen Stoffen, Erzeugnissen und Produkten (Antidefinitionen).	1783
E.	Exkurs: Grundzüge des Transfusionsrechts.	1784
I.	Gesetzliche Grundlagen.	1784
II.	Der Zweck des Gesetzes.	1785
III.	Begriffsbestimmungen.	1785

IV.	Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen	1785
V.	Die Anwendung von Blutprodukten	1786
VI.	Rückverfolgung.	1786
VII.	Meldewesen	1787
VIII.	Sachverständige.	1787
IX.	Transfusions-, Straf- und Transfusions-Bußgeldvorschriften	1787
F.	Anforderungen an Arzneimittel	1787
G.	Herstellung	1788
H.	Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln	1789
I.	Das nationale Zulassungsverfahren (Verfahren gegenseitiger Anerkennung)/Registrierung	1789
II.	Ablauf des Zulassungsverfahrens	1790
III.	Der Zulassungsbescheid	1791
IV.	Die Bedeutung der Zulassung.	1792
V.	Zentrales Zulassungsverfahren	1792
J.	Klinische Prüfung und Erprobung von Arzneimitteln	1793
I.	Rechtsgrundlagen	1794
II.	Ablauf der Klinischen Prüfung	1795
III.	Bewertung durch eine Ethikkommission.	1795
IV.	Antragstellung bei der zuständigen BOB.	1796
V.	Besonderheiten bei der Durchführung multizentrischer klinischer Prüfungen.	1796
VI.	Minderjährige als Teilnehmer an klinischen Prüfungen	1796
VII.	Nichteinwilligungsfähige als Teilnehmer an klinischen Prüfungen.	1796
VIII.	Die Stärkung der Rechte von Teilnehmern an klinischen Prüfungen	1797
IX.	Verfahrens- und Haftungsfragen	1798
X.	Ethik und Monetik.	1798
XI.	Exkurs: Klinische Prüfung von Tierarzneimitteln	1799
K.	Abgabe von Arzneimitteln	1799
I.	Apothekenpflicht	1800
II.	Ausnahmen von der Apothekenpflicht	1800
III.	Der Vertriebsweg.	1800
IV.	Die Verschreibungspflicht	1801
V.	Die Verschreibung (Rezept).	1801
VI.	Der Freiverkauf.	1802
L.	Großhandel mit Arzneimitteln (§ 52 a) und Bereitstellung von Arzneimitteln (§ 52b)	1802
M.	Qualitätskontrolle, Betriebsverordnungen	1802
N.	Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken.	1803
I.	Der Stufenplan	1803
II.	Der Stufenplanbeauftragte	1804
III.	Anzeigespflicht.	1804
IV.	Regelmäßiger Bericht	1804
O.	Arzneimittelüberwachung	1804
I.	Gegenstand der Überwachung	1805
II.	Zweck der Überwachung	1806
III.	Befugnis der Behörden	1806
IV.	Aussageverweigerungsrecht	1807
V.	Erlass von vorläufigen Anordnungen.	1808
P.	Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln	1808
I.	Die Einfuhrerlaubnis.	1809
II.	Das Zertifikatverfahren	1809
III.	Das Verbringungsverbot	1809
IV.	Die Apothekeneinfuhr	1810
V.	Die Ausfuhr von Arzneimitteln.	1810

Inhaltsverzeichnis

Q.	Zuständige Bundesoberbehörden	1810
R.	Arzneimittelhaftung	1811
	I. Gefährdungshaftung	1811
	II. Verschuldenshaftung	1813
S.	Arzneimittel-Straf- und Arzneimittel-Bußgeldvorschriften	1814
	I. Die Straftaten nach §§ 95, 96 AMG	1814
	II. Der Adressat der Straftaten nach §§ 95, 96 AMG	1815
	III. Ordnungswidrigkeiten	1816
 Kapitel 18 Grundzüge des Medizinprodukterechts		1817
A.	Einleitung	1817
B.	Gesetzliche Grundlagen	1818
C.	Anforderungen an Medizinprodukte	1819
D.	Die Klassifizierung	1820
E.	Das Konformitätsbewertungsverfahren	1820
F.	Klinische Prüfung	1821
G.	Benannte Stellen und Sachverständige	1821
H.	Inverkehrbringen, Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	1822
	I. Inverkehrbringen	1822
	II. Errichten	1822
	III. Inbetriebnahme	1822
	IV. Betreiben	1822
	V. Anwenden	1822
J.	Medizinproduktebetreiberverordnung	1823
	I. Die Bedeutung der Normen	1823
	II. Der Anwendungsbereich	1823
	III. Allgemeine Anforderungen	1824
	IV. Meldung von Vorkommnissen	1825
	V. Instandhaltung	1826
	VI. Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien	1828
	VII. Sondervorschriften für Aktive Medizinprodukte (§§ 5–10 MPBetreibV)	1828
K.	Medizinproduktüberwachung (§§ 25–28 MPG)	1830
	I. Die Durchführung der Überwachung	1830
	II. Verfahren zum Schutz vor Risiken	1830
L.	Beobachtungs- und Meldesystem (§ 29 MPG)	1830
M.	Zuständigkeiten	1831
N.	Die Haftung für Medizinprodukte	1831
	I. Ansprüche gegen den Hersteller	1831
	II. Ansprüche gegen den Betreiber eines Medizinproduktes	1832
	III. Weitere Ansprüche des Patienten	1832
O.	Medizinprodukte-Strafrechts- und Medizinprodukte-Bußgeldvorschriften	1832
 Kapitel 19 Biomedizinische Forschung		1833
A.	Einleitung	1833
B.	Rechtliche Grundlagen	1834
	I. Europarecht	1834
	II. Allgemeine Rechtsgrundlagen	1834
	III. Spezielle Rechtsgrundlagen	1836
	IV. Daten- und Biobanken	1838
C.	Ethische Grundlagen	1838
	I. Deklaration von Helsinki	1839

II.	Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin	1839
III.	Berufsrechtliche Grundlagen	1839
D.	Ethikkommissionen	1840
I.	Rechtsgrundlagen	1840
II.	Zusammensetzung	1841
III.	Verfahrensregeln	1841
E.	Aufklärung, Einwilligung, Schweigepflicht und Datenschutz	1843
I.	Aufklärung, Einwilligung	1843
II.	Schweigepflicht	1843
III.	Datenschutz	1843
F.	Fälschung und Diebstahl von Forschungsergebnissen	1844
G.	Urheberrechtliche Probleme der biomedizinischen Forschung	1844
H.	Interessenkonflikte, finanzielle Konflikte	1845
I.	Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten	1845
II.	Drittmiteleinwerbung	1846
J.	Die Verantwortlichkeit des Forschers	1846
I.	Strafrechtliche Verantwortlichkeit	1846
II.	Zivilrechtliche Haftung	1846
Kapitel 20	Grundzüge des Apothekenrechts	1849
A.	Einleitung	1849
B.	Gesetzliche Grundlagen	1849
C.	Voraussetzungen für den Betrieb einer Apotheke	1849
I.	Persönliche Voraussetzungen des Antragstellers	1850
II.	Rücknahme und Widerruf der Erlaubnis	1851
III.	Schließung einer widerrechtlich betriebenen Apotheke	1851
IV.	Rechtsform des Apothekenbetriebes	1851
V.	Anforderungen an die Apotheke	1851
VI.	Anforderungen an den Apotheker	1852
VII.	Unzulässige Absprachen	1852
VIII.	Der Tod des Erlaubnisinhabers	1852
IX.	Die Arzneimittelversorgung von Heimen	1852
X.	Der Versand von Arzneimitteln als Versorgungsform	1852
D.	Der Betrieb von Krankenhausapotheken	1853
E.	Die Apothekenbetriebsordnung	1854
F.	Die Haftung des Apothekers	1854
I.	Aufgabenspektrum	1854
II.	Behandlungsfehler	1854
III.	Kausalität	1855
IV.	Beweislast	1856
G.	Apotheken-Straf- und Apotheken-Bußgeldvorschriften	1856
Kapitel 21	Grundzüge des Heilmittelwerberechts	1857
A.	Einleitung	1857
I.	Gesetzliche Grundlagen	1857
II.	Anwendungsbereich des HWG	1858
B.	Arzneimittelwerbung	1858
I.	Pflichtangaben der Arzneimittelwerbung	1858
II.	Adressaten der Arzneimittelwerbung	1859
III.	Weitere Werbebeschränkungen	1859
C.	Verhältnis zum UWG	1860

I.	Vergleichende Werbung	1860
II.	Unlauterer Wettbewerb mit Arzneimitteln	1860
Kapitel 22	Einführung in das österreichische Medizinrecht	1863
A.	Einleitung	1864
I.	Der Gegenstand des Medizinrechts	1864
II.	Rechtsquellen des Medizinrechts	1865
III.	Der Beruf des Arztes	1867
IV.	Die gesetzliche Krankenversicherung	1869
B.	Das Recht der medizinischen Behandlung	1871
I.	Der Vertrag über medizinische Dienstleistungen	1871
II.	Folgen ärztlicher Pflichtverletzungen	1875
III.	Haftungsrechtliche Sonderfragen	1895
IV.	Schlichtungsstellen und Entschädigungskommissionen	1905
V.	Die klinische Prüfung	1907
VI.	Der Schutz des ärztlichen Berufsgeheimnisses	1908
VII.	Die ärztliche Anzeigepflicht	1911
VIII.	Die ärztliche Dokumentationspflicht	1912
C.	Besondere ärztliche Eingriffe	1913
I.	Sterilisation und Kastration	1913
II.	Schwangerschaftsabbruch	1915
III.	Fortpflanzungsmedizin	1917
IV.	Humangenetik	1922
V.	Sterbehilfe	1923
VI.	Obduktion und anatomische Sektion	1928
VII.	Organentnahmen zu therapeutischen Zwecken	1929
VIII.	Exkurs: Die Unterbringung psychisch Kranker	1932
Kapitel 23	Die Haftung des Arztes in der Schweiz	1937
A.	Rechtliche Grundlagen der ärztlichen Behandlung in der Schweiz	1937
I.	Allgemeines	1937
II.	Behandlung durch den Privatarzt oder im Privatspital	1938
III.	Behandlung im öffentlichen Spital	1940
B.	Die Haftung des Privatarztes	1942
I.	Überblick	1942
II.	Schaden oder immaterielle Unbill	1943
III.	Vertragsverletzung	1945
IV.	Kausalzusammenhang	1949
V.	Verschulden	1950
C.	Haftung des Privatarztes für Dritte	1952
I.	Überblick	1952
II.	Haftung des Privatarztes bei Substitution	1953
III.	Haftung des Privatarztes für Hilfspersonen	1954
D.	Wegbedingung der Haftung des Privatarztes	1954
E.	Verjährung der Haftung des Privatarztes	1955
F.	Haftung des Staates für ärztliche Tätigkeit an öffentlichen Spitälern	1956
I.	Haftung nach kantonalem öffentlichem Recht	1956
II.	Verschiedene Haftungssysteme	1957
III.	Voraussetzung der Haftung	1957
G.	Haftung für Verletzung der Aufklärungspflicht	1960
I.	Überblick	1960

II.	Der Beweis der Aufklärung	1961
III.	Die Verletzung der Aufklärungspflicht als Haftungstatbestand	1962
IV.	Das therapeutische Privileg	1962
V.	Der Entlastungsgrund der hypothetischen Einwilligung	1963
VI.	Haftung für Aufklärungsschäden.	1965
Kapitel 24	Lexikon der wichtigsten medizinischen Begriffe	1967
	Stichwortverzeichnis.	1997