

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Autorenverzeichnis	VII
Im Einzelnen haben bearbeitet	IX
Inhaltsverzeichnis	XIII
Verzeichnis der Muster	XXIX
Abkürzungsverzeichnis	XXXV
Literaturverzeichnis	XLV
Kapitel 1 Apothekenrecht	1
Kapitel 2 Approbations- und Berufsrecht	133
Kapitel 3 Arzneimittelrecht	209
Kapitel 4 Arzthaftung	238
Kapitel 5 Gesundheitsdatenschutzrecht	288
Kapitel 6 Infektionsschutzrecht	322
Kapitel 7 Insolvenzrecht	367
Kapitel 8 Krankenhausversorgung	414
Kapitel 9 Medizinproduktgerecht	540
Kapitel 10 Medizinstrafrecht	584
Kapitel 11 Pflegeversicherung	626
Kapitel 12 Sozial- und Verwaltungsprozessrecht	683
Kapitel 13 Vertragsarztrecht	708
Stichwortverzeichnis	809

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Autorenverzeichnis	VII
Im Einzelnen haben bearbeitet	IX
Inhaltsübersicht	XI
Verzeichnis der Muster	XXIX
Abkürzungsverzeichnis	XXXV
Literaturverzeichnis	XLV

Kapitel 1 Apothekenrecht	1
A. Heimversorgungsvertrag nach § 12a ApoG	1
I. Einrichtung	7
II. Einrichtungsadresse	9
III. Apotheke	10
IV. Apothekenadresse	13
V. Inhaberschaft, Apothekenleitung	14
VI. Versorgungsvertrag, Rechtscharakter	15
VII. Präambel	18
VIII. Vertragsziele	19
IX. Versorgungsauftrag	21
X. Begünstigte	24
XI. Pflichten der Apotheke	25
XII. Pflichten der Einrichtung	28
XIII. Freie Apothekenwahl, Ausschließlichkeitsbindung	30
XIV. Ansprechpartnerinnen und -partner	30
XV. Belieferung	31
XVI. Dienstleistungen	34
XVII. Zutrittsrechte	39
XVIII. Aufbewahrung	40
XIX. Bevorratung	41
XX. Überwachung	42
XXI. Notdienstregelungen	44
XXII. Vertragsdauer, Kündigung	45
XXIII. Abgrenzung zu anderen Apotheken	46
XXIV. Vergütungsvereinbarung	46
XXV. Genehmigung	47
XXVI. Schriftform, Vertragsänderungen	48
XXVII. Übergangsregelungen	48
B. Betriebserlaubnisse nach § 2 ApoG	49
I. Antrag auf Erteilung von Betriebserlaubnissen	49
Vorbemerkung	49
1. Antragsteller/Antragstellerin	49
2. Zuständige Behörde	49
3. Antrag auf Erlaubniserteilung	50
4. Persönliche Voraussetzungen – Antragstellerin/Antragsteller	51
5. Betriebliche Voraussetzungen	55
6. Zusätzliche Genehmigungen, Anzeigen, Nachweise	60
7. Verfahrensanliegen	64
8. Filialapotheke	65
9. Adresse, Erreichbarkeit, Personalia	66
10. Anlagen	66
11. Ergänzende Hinweise	67
II. Erlaubnisurkunde	67
III. Förmlicher Erlaubnisbescheid	68

Inhaltsverzeichnis

C. Pachtvertrag zu § 9 ApoG	68
I. Vorbemerkung	81
1. Präambel	81
2. Pachtvertrag	81
3. Vertragsparteien	82
4. Pachtgegenstand	83
II. Verpachtungsberechtigung, Betriebserlaubnis	86
1. Verpachtungsberechtigung	86
2. Betriebserlaubnis Pächter/Pächterin	89
III. Firma	91
IV. Warenlager	91
V. Räumlichkeiten	93
VI. Apothekeneinrichtung	95
VII. Wissenschaftliche Hilfsmittel und Unterlagen	97
VIII. Arbeitsverhältnisse	98
IX. Pachtdauer	100
X. Pflichten des Pächters	101
XI. Informations- und Beteiligungsverpflichtungen	102
XII. Verbindlichkeiten vor Vertragsschluss	102
XIII. Betriebskosten	103
XIV. Kundendaten	103
XV. Pachtzins	104
XVI. Abgaben und Versicherungen	106
1. Abgaben	106
2. Versicherungen	106
XVII. Kündigungsrechte	107
XVIII. Vertragsende, Nachfolgeregelungen	109
1. Vertragsende	109
2. Nachfolgeregelungen	110
XIX. Veräußerungsrechte, Vorkaufsrecht	110
1. Veräußerungsrechte	110
2. Vorkaufsrecht	110
XX. Wettbewerbsklausel	111
XXI. Nebenabreden	112
XXII. Schiedsverfahren/Ordentliche Gerichtsbarkeit	112
XXIII. Ergänzende Bestimmungen, Salvatorische Klausel	112
1. Ergänzende Bestimmungen	112
2. Salvatorische Klausel	113
XXIV. Kosten	113
XXV. Anlagen	113
D. Arbeitsvertrag Filialapothekenleitung	113
I. Vorbemerkung	118
II. Beginn des Anstellungsverhältnisses	118
III. Vertragsdauer, Probezeit	120
IV. Aufgabenumfang	121
V. Arbeitsumfang	122
VI. Erholungsurlaub	125
VII. Erkrankungen, Arbeitsverhinderung	127
VIII. Vertretungsregelungen	127
IX. Vergütung	128
X. Geheimhaltung	129
XI. Nebentätigkeit	129
XII. Kündigung	130
XIII. Ausschlussfrist	131
XIV. Konkurrenzklausel, Karenzentschädigung, Vertragsstrafe	132
XV. Ergänzende Regelungen	132
XVI. Schlussbestimmungen, Salvatorische Klausel	132

Kapitel 2 Approbations- und Berufsrecht	133
A. Einführung	133
B. Approbationsrecht	134
I. Vorbemerkungen zum Approbationsrecht der ärztlichen Heilberufe	134
II. Ärztliche, zahnärztliche und apothekerliche Approbationen	134
1. Approbationsurkunden zu §§ 3 BÄO, 2 ZHG, 4 BApO, § 1 Abs. 1 und 3 Satz 1 PsychThG	134
2. Approbationserteilungsverfahren nach §§ 3 BÄO, 2 ZHG, 4 BApO	135
III. Ärztliche, zahnärztliche und apothekerliche Berufserlaubnisse.	161
1. Vorbemerkungen zu Berufserlaubnissen	161
2. Befristete Berufserlaubnisse (Formulare) nach §§ 10 Abs. 1 BÄO, 13 Abs. 1 ZHG, 11 Abs. 1 BApO, 1 Abs. 1 Satz 2, 3 PsychThG	162
3. Erlaubniserteilungsverfahren nach §§ 10 Abs. 1 BÄO, 13 Abs. 1 ZHG, 11 Abs. 1 BApO, 3 PsychThG	166
4. Unbefristete Berufserlaubnisse nach §§ 10a BÄO, 13 Abs. 4 ZHG, 14 Abs. 2 BApO (Hinweise)	180
5. Unbefristete Berufserlaubnis zur Partiellen Berufsausübung nach § 4 PsychThG	181
6. Berufserlaubnisse zur Beendigung von Ausbildungen nach §§ 10 Abs. 5 BÄO, 13 Abs. 4 ZHG	181
7. Verlängerungen von Berufserlaubnissen nach §§ 10 Abs. 3 BÄO, 13 Abs. 3 ZHG, 11 Abs. 2 BApO	187
IV. Dienstleistungserbringerinnen/Dienstleistungserbringer nach §§ 10b BÄO, 13a ZHG, 11a BApO, 15 PsychThG	190
1. Meldung der vorübergehenden und gelegentlichen Erbringung von Dienstleistungen	190
2. Meldeverpflichtung für Dienstleistungserbringerinnen und -erbringer nach §§ 10b BÄO, 13a ZHG, 11a BApO, 17 PsychThG	192
V. Rücknahme, Widerruf und Ruhensanordnung	195
1. Widerruf nach §§ 5 Abs. 2 BÄO, 4 Abs. 2 ZHG, 6 Abs. 2, 7 Abs. 2 BApO, 5 PsychThG	196
2. Verfahren zum Widerruf der Approbation	196
VI. Wiedererteilung von Approbationen und Berufserlaubnissen	199
C. Weiterbildung	200
I. Anerkennung von Gebietsbezeichnungen	200
II. Weiterbildungsqualifizierung	200
D. Berufsrecht	202
I. Vorbemerkungen zum Berufsrecht	202
II. Kammerrüge	202
III. Rügeverfahren nach Heilberufsrecht	203
Kapitel 3 Arzneimittelrecht	209
A. Einführung	209
B. Vertrag mit Verantwortlicher Person	216
C. Erlaubnisurkunde	227
D. Verzeichnis der zuständigen Vollzugsbehörden	232
Kapitel 4 Arzthaftung	238
A. Der Patient als Mandant	238
I. Einführung	238
II. Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht/Ermächtigung des rechtlichen Vertreters	238
1. Wesentliche Grundsätze zur Schweigepflichtentbindung	238
2. Entbindungserklärung	239
III. Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation/Klage auf Einsichtnahme und Herausgabe in Kopie	241
1. Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation	241
2. Klage auf Herausgabe von Patientenunterlagen	243
IV. Schreiben an die Rechtsschutzversicherung/Deckungsklage	245

Inhaltsverzeichnis

V.	Außergerichtliche Aufforderung der Behandlungsseite/Korrespondenz mit der ärztlichen Haftpflichtversicherung/Verjährungsverzicht	248
VI.	Privatgutachten vs. Gutachterkommission/MDK-Gutachten vs. Selbstständiges Beweisverfahren	249
	1. Außergerichtliches Verhalten/Strategie	249
	2. Privatgutachten	249
	3. Gutachterkommission/MDK-Gutachten	250
	4. Selbstständiges Beweisverfahren	251
VII.	Klageschrift	252
VIII.	Drittwiderrklage Patient gegen Behandlungsseite	259
IX.	Innerprozessuale Anträge/Textbausteine	262
	1. Ablehnung des Sachverständigen	262
	2. Zum Fachbereich des Sachverständigen – Prinzip der fachgleichen Beurteilung	263
	3. Richterliche Kontrolldichte und Umgang mit Sachverständigenausführungen bei widersprüchlichen Begutachtungen	264
	4. Erweiterter Prüfumfang des Sachverständigen im Arzthaftungsprozess	266
	5. Mündliche Anhörung	267
	6. Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung	267
	7. Rüge gegen die Einzelrichterübernahme	268
X.	Berufung des Patienten	269
B.	Der Arzt als Mandant	272
	I. Außergerichtliche Vertretung gegenüber dem Patienten/Korrespondenz mit der Haftpflichtversicherung	272
	1. Verhandlungsherrschaft der Berufshaftpflichtversicherung	272
	2. Der unabhängige Anwalt als vorprozessualer Vertreter	273
	3. Schweigepflichtentbindung	273
	II. Klageerwiderung/Prozessuale Reaktionsmöglichkeiten	273
	1. Klageerwiderung	273
	2. Streitverkündung	280
	3. Vergleichsvorschlag durch das Gericht	281
	4. Protokollberichtigungsantrag	282
	5. Urteilsberichtigungsantrag/Urteilsergänzung	283
	III. Berufungserwiderung	284
C.	Der Sozialversicherungsträger als Mandant (Überblick)	286
	I. Grundüberlegungen zur Interessenlage	286
	II. Wichtige Aspekte	286
	1. Außergerichtliche Tätigkeit	286
	2. Regressforderungen des Sozialversicherungsträgers	286
	3. Mehrere Sozialversicherungsträger	286
	4. Verjährung	287
	5. Substantiierungslast	287
	Kapitel 5 Gesundheitsdatenschutzrecht	288
A.	Einwilligungserklärungen	288
	I. Vorbemerkungen zur Einwilligungserklärung	288
	1. Bedeutung der Einwilligungserklärung	288
	2. Voraussetzungen der Einwilligungserklärung	288
	3. Implikationen der Zweckbindung der Einwilligung	289
	4. Verhältnis zu anderen Rechtfertigungsgrundlagen und Praxishinweise	289
	5. Umsetzung der nachstehenden Einwilligungserklärungen	290
	II. Einwilligung zum Datenaustausch mit dem Hausarzt	291
	1. Begriff des Verantwortlichen	292
	2. Notwendigkeit einer Einwilligung	293
	3. Hinweis auf die Rechtsgrundlage	293
	4. Zweck der Verarbeitung	293
	5. Sicherstellung der Freiwilligkeit	293
	6. Bestätigung der Zwecke	294
	7. Hinweis auf die Widerrufbarkeit	294

III.	Einwilligungserklärung in die Übermittlung von Rezepten, Verordnungen und ähnliche Daten	294
1.	Anwendungsbereich und Besonderheiten im stationären Bereich	295
2.	Hinweis auf Ausweispflicht	295
3.	Folgen bei Ablehnung: Freiwilligkeit	295
IV.	Einwilligungserklärung in die Einsichtnahme in die Patientenakte durch die ärztliche Vertretung	295
1.	Anwendungsbereich	296
2.	Nennung des vertretenden Arztes	296
V.	Einwilligungserklärung: Abrechnung durch einen externen Dienstleister	296
1.	Erforderlichkeit einer Einwilligung und Abgrenzung zur Auftragsvereinbarung	297
2.	Freiwilligkeit	297
B.	Auftragsdatenvereinbarungen	297
I.	Vorbemerkungen zur Auftragsverarbeitung, Art. 28 DS-GVO	297
1.	Bedeutung der Auftragsverarbeitung	297
2.	Konstitutives Element für die Auftragsverarbeitung	298
3.	Voraussetzungen einer Auftragsdatenvereinbarung	298
4.	Verhältnis zu anderen Rechtfertigungsgrundlagen und Praxishinweise	299
5.	Umsetzung der nachstehenden Auftragsdatenvereinbarungen	299
II.	Auftragsdatenvereinbarung: IT-Dienstleister	299
1.	Notwendigkeit einer Auftragsdatenvereinbarung	305
2.	Gegenstand der Auftragsverarbeitung	305
3.	Klarstellung Verhältnis zwischen Auftragsverarbeitung und Hauptvertrag	305
4.	Dauer und Kündigung	306
5.	Definition des Anwendungsbereiches	306
6.	Klarstellung der Anwendbarkeit anderer Rechtsgrundlagen	306
7.	Art der personenbezogenen Daten	306
8.	Kategorien betroffener Personen	306
9.	Weisungsrecht	307
10.	Konkretisierung der Art der Verarbeitung	307
11.	Verpflichtung zur Verschwiegenheit	307
12.	Technische und organisatorische Maßnahmen	307
13.	Unterauftragsverarbeitung	308
14.	Unterstützungspflichten	308
15.	Kontrollrechte	308
III.	Auftragsdatenvereinbarung: Praxisübergabe (Zwei-Schrank-Modell)	308
IV.	Erfordernis einer Auftragsdatenvereinbarung für die Praxisübergabe	310
C.	Datenschutzhinweise	311
I.	Vorbemerkungen zu den Datenschutzhinweisen, Art. 13 und 14 DS-GVO	311
1.	Bedeutung der Datenschutzhinweise und Anwendungsbereich	311
2.	Erfüllung der Verpflichtung	311
3.	Nachweis der Verpflichtung	312
II.	Datenschutzhinweise: Arztpraxis/Krankenhaus	312
1.	Kontaktdaten des Verantwortlichen	315
2.	Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten	315
3.	Zwecke der Verarbeitung	316
4.	Rechtsgrundlagen der Verarbeitung	316
5.	Empfänger der personenbezogenen Daten	316
6.	Speicherdauer	317
D.	Aufsichtsbehörde	317
I.	Vorbemerkungen zu den Aufsichtsbehörden	317
II.	Verzeichnis der Aufsichtsbehörden	317
Kapitel 6 Infektionsschutzrecht	322	
A.	Einführung	322
B.	Konkrete infektionsschutzrechtliche Fallgestaltungen	323
I.	Meldung einer gem. § 6 Abs. 1 S. 1 IfSG meldepflichtigen Krankheit	323
1.	Zweck der Meldepflicht	324

Inhaltsverzeichnis

2.	Meldepflichtige Krankheit	324
3.	Krankheitsverdächtiger	324
4.	Erkrankter	325
5.	Tod	325
6.	Personale Pflicht zur Meldung nach § 8 IfSG	325
7.	Inhalt der Meldepflicht bei der namentlichen Meldung nach § 9 IfSG	325
II.	Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplikation) nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG	326
1.	Zweck der Meldung	327
2.	Inhalt der Meldepflicht	327
3.	Verdacht	328
4.	Abklärende Untersuchungen, Ausschluss von Differentialdiagnosen etc.	328
III.	Meldung über den Nachweis von Krankheitserregern gemäß § 7 IfSG	328
1.	Meldebedürftige Krankheitserreger	329
2.	Namentliche Meldung von Erregern	329
3.	Nichtnamentliche Meldung von Erregern	330
4.	Direkter oder indirekter Nachweis	330
IV.	Übermittlungen gemäß § 12 IfSG (betreffend mögliche gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite/mögliche schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren)	331
1.	Vorbemerkung	332
2.	Übertragbare Krankheit i.S.v. § 12 IfSG	333
3.	Nähere Angaben zum Ereignis	333
4.	Vorliegen eines Ereignisses gem. § 12 IfSG	333
5.	Maßnahmen im Bereich der Risikokommunikation	334
6.	Abweichungsfestigkeit des Verwaltungsverfahrens	334
V.	Übermittlung von Kennzahlen zur Impfung gemäß § 13 Abs. 5 IfSG	334
1.	Zweck der Impfsurveillance	335
2.	Übermittlungsverpflichteter	336
3.	Empfänger der Daten	336
VI.	Übermittlung zur Mortalitätssurveillance nach § 13 Abs. 6 IfSG; übermittlung zur Krankenhaussurveillance nach § 13 Abs. 7 IfSG	336
VII.	Auskunftserteilung bei infektionshygienischer und hygienischer Überwachung, § 15a Abs. 2 S. 1 IfSG	336
1.	Zweck der Vorschrift	337
2.	Auskunftspflicht	337
3.	Auskunftsverweigerung	337
4.	Befugnisse Berechtigter	337
VIII.	Auskunftserteilung zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, § 16 Abs. 2 S. 3 IfSG	338
1.	Fallgestaltungen nach Abs. 1	338
2.	Zuständigkeit der Behörde	339
3.	Auskunftspflicht	339
4.	Auskunftsverweigerung	339
5.	Prozessuale	339
IX.	Impfdokumentation nach § 22 Abs. 1 IfSG	339
1.	Impfdokumentation	340
2.	Impfbescheinigung	340
3.	Dokumentationsverpflichteter	340
4.	Zeitpunkt der Dokumentation	341
5.	Information über Folgetermine	341
6.	Hinweise in der Impfdokumentation	341
X.	Genesenendokumentation nach § 22 Abs. 4a IfSG	342
1.	Sinn und Zweck der Genesenendokumentation	342
2.	Genesenenstatus	342
3.	Art der Testung	343
4.	Datum der Testung	343
5.	Zur Dokumentation verpflichtete Person	343

6.	Unverzügliche Dokumentation	343
7.	Reichweite der »Genesenendokumentation«.....	343
XI.	Testdokumentation nach § 22 Abs. 4b IfSG.....	344
1.	Vorbemerkung	344
2.	Art der Testung	344
3.	Unverzügliche Dokumentation	345
4.	Zur Testung befugte Personen	345
5.	Bedeutung der Testdokumentation.....	345
XII.	Benachrichtigung des Gesundheitsamts durch die Leitung einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 34 Abs. 6 IfSG	346
1.	Vorbemerkung	346
2.	Benachrichtigungsverpflichtung.....	346
3.	Zeitpunkt der Benachrichtigung	347
4.	Personaler Anwendungsbereich	347
5.	Schwerwiegende Erkrankung	347
6.	Ausnahme von der Meldepflicht.....	348
XIII.	Belehrung für Personen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen	348
1.	Aufklärungspflicht	348
2.	Adressat der Pflicht	348
3.	Zeitpunkt der Aufklärung	349
4.	Inhalt der Aufklärung.....	349
5.	Rechtsfolgen eines Unterlassens	349
XIV.	Antrag auf Erlaubnis für den Umgang mit Krankheitserregern	349
1.	Vorbemerkung	350
2.	Zuständige Behörde	350
3.	Krankheitserreger	350
4.	Dem Erlaubnisvorbehalt unterliegende Tätigkeiten	350
5.	Keine Ausnahme nach § 45 IfSG	351
6.	Keine Ausnahme aufgrund bloß nachgeordneter Tätigkeit, § 46 IfSG	351
7.	Sachkenntnis	351
8.	Unzuverlässigkeit	351
9.	Anlagen	352
10.	Widerruf, Rücknahme	352
XV.	Anzeige der erstmaligen Aufnahme einer Tätigkeit nach § 44 IfSG	352
1.	Vorbemerkung	353
2.	Zuständige Behörde	353
3.	Datum/Wartepflicht	353
4.	Weitere notwendige Angaben.....	353
5.	Beglaubigte Abschrift	354
XVI.	Anzeige der Sachherrschaft über Polioviren § 50a Abs. 1 IfSG	354
1.	Vorbemerkung	355
2.	Pflichtangaben	355
3.	Poliovirus	355
4.	Material, das möglicherweise Polioviren enthält	355
5.	Anzeigenpflichtiger	355
6.	Unverzügliche Anzeige	356
XVII.	Antrag auf Entschädigung für einen Verdienstausfall für Selbstständige	356
1.	Vorbemerkung	357
2.	Anspruchsgegner	357
3.	Verbotstatbestand	357
4.	Ausschluss bei Verzicht auf Schutzimpfung bzw. Prophylaxe	358
5.	Unvermeidbarkeit der Reise	359
6.	Alternativ: Entschädigungsansprüche bei notwendig werdender Kinderbetreuung	359
7.	Verdienstausfall	360
8.	Anlagen	360
XVIII.	Antrag auf Erstattung einer vom Arbeitgeber gezahlten Verdienstausfallentschädigung ..	360

Inhaltsverzeichnis

XIX.	Antrag eines Arbeitnehmers gegenüber seinem Arbeitgeber auf Verdienstausfallentschädigung	361
1.	Vorbemerkung	362
2.	Verbotstatbestand, Ausschluss bei Verzicht auf Schutzimpfung bzw. Prophylaxe, Unvermeidbarkeit einer Reise, alternativ: notwendige Kinderbetreuung.	362
3.	Verdienstausfall	363
XX.	Versorgung bei einem Impfschaden.	363
1.	Vorbemerkung	363
2.	Zuständige Behörde	364
3.	Anspruchsgegner	364
4.	Schutzimpfung oder Maßnahme der spezifischen Prophylaxe.	364
5.	Gesundheitliche Schädigung als Primärschaden	365
6.	Gesundheitlicher oder wirtschaftlicher Schaden als Folge der gesundheitlichen Schädigung.	365
7.	Versorgungsumfang	366
	Kapitel 7 Insolvenzrecht	367
A.	Einstweilige Anordnung gegen Krankenkasse zwecks Rücknahme eines Insolvenzeröffnungsantrags	367
I.	Vorbemerkungen zur Eröffnung eines Insolvenzverfahrens	367
II.	Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zwecks Rücknahme eines Insolvenzeröffnungsantrags	367
B.	Verkauf einer Arztpraxis in der Insolvenz	372
I.	Vorbemerkungen zum Verkauf einer Arztpraxis in der Insolvenz	372
II.	Kaufvertrag über eine Arztpraxis	372
C.	Durchsetzung von Auskunftsansprüchen gegen insolventen Heilberufsträger	377
I.	Vorbemerkungen zur Durchsetzung von Auskunftsansprüchen	377
II.	Antrag auf Anordnung der Erzwingungshaft	377
D.	Einstweilige Anordnung gegen kassenärztliche Vereinigung zwecks Hinterlegung von Honoraren	379
I.	Vorbemerkungen zum Einzug von Forderungen	379
II.	Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zwecks Hinterlegung von Honoraren	379
E.	Einstweiliger Rechtsschutz gegen Regressbescheid der Prüfungsstelle in der Insolvenz des Leistungserbringens	382
I.	Vorbemerkungen zu Regressansprüchen der kassenärztlichen Vereinigung	382
II.	Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes gegen Regressbescheid der Prüfungsstelle in der Insolvenz des Leistungserbringens	383
F.	Insolvenzanfechtung gegenüber Lieferant in der Insolvenz des Heilberufsträgers	386
I.	Vorbemerkungen zur Insolvenzanfechtung	386
II.	Insolvenzanfechtung gegenüber Lieferanten	387
G.	Schadensersatzanspruch eines Sozialleistungsträgers gegen zentrale Einzugsstelle nach Insolvenzanfechtung	389
I.	Vorbemerkungen insolvenzanfechtungsrechtliche Rückgewähransprüche gegen Krankenkassen	389
II.	Geltendmachung eines Schadensersatzanspruches nach Insolvenzanfechtung	389
H.	Forderungsanmeldung in der Insolvenz des Heilberufsträgers	393
I.	Vorbemerkungen zur Forderungsanmeldung	393
II.	Forderungsanmeldung	394
I.	Direktanspruch gegen Haftpflichtversicherer des insolventen Heilberufsträgers	396
I.	Vorbemerkungen zum Direktanspruch von Patienten gegen Haftpflichtversicherer des insolventen Heilberufsträgers	396
II.	Geltendmachung des Direktanspruchs gegen den Haftpflichtversicherer des insolventen Heilberufsträgers	397
J.	Schließung einer insolventen Krankenkasse	399
I.	Vorbemerkungen zur Schließung einer insolventen Krankenkasse	399
II.	Schließungsbescheid nach § 159 Abs. 1 SGB V bzgl. einer insolventen Krankenkasse	399

K.	Ansprüche gegen eine geschlossene (insolvente) Krankenkasse	405
I.	Vorbemerkungen zu Ansprüchen gegen eine geschlossene (insolvente) Krankenkasse.	405
II.	Geltendmachung von Ansprüchen gegen eine geschlossene (insolvente) Krankenkasse.	406
L.	Insolvenzgeld für medizinisches Personal	411
I.	Vorbemerkungen zum Anspruch auf Insolvenzgeld	411
II.	Klage eines angestellten Arztes auf Zahlung von Insolvenzgeld	412
Kapitel 8 Krankenhausversorgung		414
A.	Krankenhausplanung	414
I.	Einführung	414
II.	Krankenhausplan	415
III.	Feststellungsbescheid	416
IV.	Planaufnahme	417
1.	Grundlagen	417
2.	Materiell rechtliche Entscheidungsparameter	417
3.	Auswahlentscheidung	420
V.	(Teil-)Herausnahme aus dem Krankenhausplan	421
VI.	Rechtsschutz	421
1.	Rechtsschutz gegen den Krankenhausplan	421
2.	Rechtsschutz des unmittelbar betroffenen Krankenhausträgers	422
3.	Rechtsschutz der Kostenträger	423
4.	Rechtsschutz konkurrierender Krankenhausträger	423
VII.	Novelle des Planungsrechts NRW	424
VIII.	Muster und Erläuterungen zur Krankenhausplanung	425
1.	Antrag auf Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan gemäß § 8 KHG	425
2.	Widerspruch des Antragstellers (Versagung der Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan gemäß § 8 KHG)	428
3.	Klage auf Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan gemäß § 8 KHG	429
4.	Klage gegen die Herausnahme eines Krankenhauses aus dem Krankenhausplan	431
5.	Widerspruch des Konkurrenten	433
6.	Anfechtungsklage des Konkurrenten	435
7.	Antrag auf Anordnung der sofortigen Vollziehung eines Feststellungsbescheides zur Planbettenausweisung	436
8.	Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung einer Konkurrentenklage gegen eine Planbettenausweisung	438
9.	Antrag auf vorläufige Aufnahme in den Krankenhausplan	439
B.	Krankenhausinvestitionsfinanzierung	440
I.	Einführung	440
II.	Investitionsprogramm	441
III.	Fördermittelbescheid	442
IV.	Förderfähige Investitionskosten	443
V.	Höhe der Fördermittel	445
VI.	Kurzfristige Anlagegüter	445
VII.	Verfahren der Programmaufstellung	446
VIII.	Rechtsschutz der Krankenhäuser	447
IX.	Muster und Erläuterungen zur Krankenhausinvestitionsfinanzierung	448
1.	Widerspruch des Antragstellers (Bewilligung einer Fördermaßnahme)	448
2.	Antrag zum vorzeitigen Maßnahmehbeginn einer Fördermaßnahme	449
3.	Klage auf Bewilligung einer Fördermaßnahme	450
4.	Klage gegen Nebenbestimmungen eines Fördermittelbescheides	452
5.	Klage gegen die Rückforderung von Fördermitteln	453
C.	Versorgungsverträge mit Krankenhäusern nach §§ 109, 110 SGB V	454
I.	Einführung	454

Inhaltsverzeichnis

II.	Kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage des Krankenhaussträgers auf Abschluss eines Versorgungsvertrages nach § 108 Nr. 3 SGB V	454
1.	Zustandekommen des Versorgungsvertrages	455
2.	Voraussetzungen des Vertragsabschlusses	455
3.	Rechtsnatur des Versorgungsvertrages	459
4.	Genehmigung	460
5.	Rechtsschutz	461
6.	Muster	463
III.	Anfechtungsklage des Krankenhaussträgers gegen die Kündigung eines Versorgungsvertrages nach § 108 Nr. 3 SGB V	464
1.	Rechtsnatur der Kündigung	465
2.	Form, Frist und Beteiligung	465
3.	Besondere Anforderungen bei Plankrankenhäusern	466
4.	Kündigungsgründe	466
5.	Genehmigung	467
6.	Rechtsschutz	467
7.	Muster	469
D.	Abrechnungsstreitigkeiten	470
I.	Klage des Krankenhauses auf Vergütung einer Krankenhausbehandlung	470
II.	Stufenzlage der Krankenkasse auf Herausgabe von Behandlungsunterlagen und Rückzahlung	477
E.	Vertretung von Wahlärzten	481
I.	Vertretung bei unvorhersehbarer Verhinderung	481
II.	Vertretung bei vorhersehbarer Verhinderung	484
F.	Kooperations-, Honorararzt- und Belegarztverträge	486
I.	Belegarztvertrag	486
II.	Honorararztvertrag	496
III.	Kooperationsvertrag	501
G.	Versorgungsvertrag Krankenhaus	505
H.	Entgelt- und Vergütungsvereinbarungen	508
I.	Entgeltvereinbarung Krankenhaus	508
II.	Vergütungsvereinbarung Rehabilitation	513
I.	Schiedsstellenverfahren	515
I.	Schiedsstellenantrag Krankenhaus	515
II.	Erwiderung Krankenkasse	520
III.	Schiedsstellenantrag Rehabilitation	521
J.	Klageverfahren	523
I.	Klage gegen einen Schiedsstellenbescheid zur Festsetzung von Krankenhauspflegesätzen	523
II.	Erwiderung Krankenkasse	525
K.	Privatkrankenanstalten nach § 30 GewO	526
I.	Einführung	526
1.	Konzessionspflicht	527
2.	Anwendungsbereich	527
3.	Versagungsgründe	529
4.	Konzession (Konzessionsurkunde)	530
5.	Rechtsschutz	532
II.	Muster und Erläuterungen zu Privatkrankenanstalten	533
1.	Antrag auf Erteilung einer Konzession gemäß § 30 GewO für eine Privatkrankenanstalt	533
2.	Widerspruch des Antragstellers	535
3.	Verpflichtungsklage des Antragstellers	535
4.	Untätigkeitsklage des Antragstellers (§ 75 VwGO)	536
5.	Widerspruch des Nachbarn	537
6.	Anfechtungsklage des Nachbarn	538
Kapitel 9 Medizinproduktrecht		540
A.	Aufbau und Systematik der MDR	540

I.	Einführung	540
II.	NAKI	541
III.	Gliederung der MDR	541
IV.	Wesentliche Änderungen durch die MDR	541
V.	Erweiterung des Anwendungsbereichs	541
VI.	Klassifizierung	542
VII.	Benennung einer »verantwortlichen Person« (Person Responsible for Regulatory Compliance – PRRC)	543
VIII.	Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer	543
IX.	Strenge Anforderungen an den Bereich »Klinik«	544
X.	Überwachung nach der Inverkehrbringung	544
XI.	Neuerungen bei der Konformitätsbewertung	545
XII.	Inhalt der Technischen Dokumentation	545
XIII.	Händler und Importeure	545
XIV.	Strenge Anforderungen an Benannte Stellen	546
XV.	Aufbau der MDR	546
XVI.	Gemeinsame Spezifikationen (Common Specifications)	547
XVII.	Eudamed	547
XVIII.	Übergangsbestimmungen und -fristen	549
	1. Übergangsfristen	550
	2. Rahmenbedingungen	551
	3. Inverkehrbringen und Bereitstellen	552
	4. Pflichten der MDR für Legacy Devices	554
	5. Unbefristeter Abverkauf/Abverkaufsregelung	554
B.	Hersteller, Importeure und Händler – Allgemeine Pflichten	555
I.	Einführung	555
II.	Hersteller	556
	1. Pflichten des Herstellers im Überblick	556
	2. Ausgewählte Aspekte zu den Herstellerpflichten	558
III.	Importeure	563
	1. Allgemeine Pflichten der Importeure	564
	2. Pflichten betreffend »Legacy Devices«	566
	3. Sonderkonstellationen: Herstellerpflichten fallen Importeuren zu	567
IV.	Händler	569
	1. Einleitung	569
	2. Die Definition	569
	3. Ausgewählte Händlerpflichten	570
	4. Abverkauf	573
	5. Verhältnis Händler – Hersteller	573
	6. Informations- und Meldepflichten	573
	7. Weitere Händlerpflichten	574
C.	Pflichten des Importeurs im Überblick	575
D.	»Checkliste« Mustervertragselemente für das Verhältnis Hersteller – Händler	578
I.	Einführung	578
II.	Mustervertragselemente	579
Kapitel 10 Medizinstrafrecht		584
A.	Materielles Medizinstrafrecht	584
I.	Einführung	584
II.	Einwilligung über die Durchführung einer ambulanten Operation	584
	1. Einwilligung	585
	2. Aufklärung	589
B.	Prozessuelles Medizinstrafrecht	592
I.	Einführung	592
II.	Akteneinsicht	593
	1. Vorbemerkungen zur Akteneinsicht	593
	2. Akteneinsicht für die Beschuldigte, § 147 StPO	593
	3. Verhinderung der Akteneinsicht durch eine geschädigte Person	596

Inhaltsverzeichnis

4. Beantragung von Akteneinsicht für eine geschädigte Person, § 406e StPO	600
5. Beantragung von Akteneinsicht für ein Krankenhaus als Arbeitgeber, § 475 StPO	602
III. Sachverständige	604
1. Vorbemerkungen zu Sachverständigen	604
2. Namhaftmachung Gutachter	605
3. (Ergänzung) Gutachtenauftrag	606
IV. Durchsuchung und Beschlagnahme	609
1. Vorbemerkungen zu Durchsuchung und Beschlagnahme	609
2. Patientenunterlagen gegen Beschlagnahmebeschluss	609
V. Verfahrenserledigung	611
1. Vorbemerkungen zur Verfahrenserledigung	611
2. Einstellung nach § 170 Abs. 2 StPO	611
3. Einstellung nach § 153 StPO	613
4. Einstellung nach § 153a StPO	615
5. Anregung Rücknahme Strafbefehl	621
6. Antrag auf Nichteröffnung des Hauptverfahrens	623
Kapitel 11 Pflegeversicherung	626
A. Einführung	626
I. Strukturen der Pflegeversicherung	626
II. Die soziale Pflegeversicherung	626
III. Die private Pflegeversicherung	627
B. Rechtsbeziehungen in der Sozialen Pflegeversicherung	627
C. Die Rechtsbeziehung zwischen Versichertem/Pflegebedürftigem und der Pflegekasse in der Sozialen Pflegeversicherung	628
Vorbemerkungen zu den Rechtsbeziehungen zwischen Versicherten und der Pflegekasse	628
I. Der Antrag auf Pflegebedürftigkeit	628
1. Antrag als Leistungsvoraussetzung	628
2. Antragstellende Person	629
3. Form des Antrags	629
4. Mitwirkungsobligationen	629
5. Zuständige Pflegekasse	629
II. Versicherungsrechtliche Voraussetzungen	630
III. Pflegebedürftigkeit nach Pflegegraden als Leistungsvoraussetzung	630
IV. Leistungen der Sozialen Pflegeversicherung (SPV)	632
1. Leistungen an pflegebedürftige Personen	632
2. Leistungen an Versicherte	635
3. Leistungen an sonstige Personen	636
V. Ermittlung der Leistungsvoraussetzungen	636
VI. Entscheidung der Pflegekasse	637
1. Entscheidung durch Bescheid	638
2. Adressat des Bescheids	639
3. Inhalt des Bescheids	639
4. Bekanntgabe	639
5. Rechtsbehelfsbelehrung	639
6. Anlagen	639
VII. Rechtsbehelfe/Rechtsmittel	640
1. Widerspruchsverfahren	640
2. Der Widerspruch	640
3. Form und Frist des Widerspruchs	640
4. Wirkung des Widerspruchs	641
5. Entscheidung über den Widerspruch	641
VIII. Klageverfahren in der Sozialen Pflegeversicherung (SPV)	642
1. Zuständigkeit des Sozialgerichts	642
2. Klageart	642
3. Klagebefugnis	643
4. Form und Frist der Klage	643

5. Vertretung der klagenden Person	643
6. Klagegegner	644
7. Verfahrensablauf	644
D. Die Rechtsbeziehung zwischen Pflegebedürftigem und dem Leistungserbringer in der Sozialen Pflegeversicherung	644
I. Ambulante Pflege	644
1. Vertragsart	649
2. Zustandekommen des Vertrages	649
3. Kündigung des Vertrages	650
4. Inhalt des Vertrages	651
5. Zulassung durch Versorgungsvertrag	651
6. Vergütung	652
II. Stationäre Pflege	655
1. Rechtsgrundlagen im Verhältnis zwischen Pflegebedürftigem und Pflegeeinrichtung/Unternehmer	655
2. Vorvertragliche Informationspflichten	656
3. Zustandekommen des Heimvertrages	656
4. Beendigung des Vertrages	657
5. Inhalt des Vertrages	659
6. Vertragsanpassung	661
7. Leistungspflichten	661
8. Vergütung	662
E. Die Rechtsbeziehung zwischen der Pflegekasse und dem Leistungserbringer in der Sozialen Pflegeversicherung (SPV)	666
I. Versorgungsvertrag für ambulante Pflege	666
II. Versorgungsvertrag zur vollstationären Pflege	671
III. Zulassung zur Leistungserbringung gegenüber der SPV durch Versorgungsvertrages	677
IV. Pflegeeinrichtungen	678
V. Versorgungsvertrag	678
VI. Abschluss des Versorgungsvertrages	679
VII. Beendigung des Versorgungsvertrages	679
VIII. Inhalt des Versorgungsvertrages	680
IX. Qualitätsverantwortung	681
X. Rahmenverträge	681
XI. Empfehlungen und sonstige Vereinbarungen	681
XII. Vergütung	682
Kapitel 12 Sozial- und Verwaltungsprozessrecht	683
A. Parameter des sozialgerichtlichen Verfahrens	683
I. Rechtsweg	683
II. Örtliche Zuständigkeit	683
III. Funktionelle Zuständigkeit	684
IV. Kosten	684
B. Muster für sozialgerichtliche Verfahren	685
I. Anfechtungsklage	685
1. Anfechtungsklage gegen die Entziehung der vertragsärztlichen Zulassung	685
2. Anfechtungsklage gegen einen Honorarregress	686
3. Anfechtungsklage gegen eine Disziplinarmaßnahme	687
4. Anfechtungsklage gegen einen Schiedsspruch des Landesschiedsamtes	688
II. Konkurrentenklage	689
1. Defensive Konkurrentenklage	689
2. Offensive Konkurrentenklage	690
3. Umstellung auf eine Fortsetzungsfeststellungsklage	691
III. Anfechtungs- und Verpflichtungsklage	692
1. Allgemeines	692
2. Anfechtungs- und Verpflichtungsklage bei Änderung der gesetzlichen Vorschriften	692
3. Klage gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle nach § 76 SGB XI	693

Inhaltsverzeichnis

IV.	Leistungsklage	694
1.	Befassung mit einer Aufnahme in die Heil- und Hilfsmittelrichtlinien.	694
2.	Zahlung der Vergütung von Krankenhausleistungen	694
V.	Feststellungsklage	695
VI.	Klage gegen ein Hausverbot	696
VII.	Innerprozessuale Anträge	697
1.	Antrag auf Anordnung des Ruhens des Verfahrens	697
2.	Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand	697
3.	Antrag auf Erlass eines Zwischenurteils	698
VIII.	Sozialgerichtliches Eilverfahren, §§ 86a, 86b SGG	698
1.	Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung	698
2.	Eilrechtsschutz bei faktischer Vollziehung	699
3.	Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung	700
C.	Parameter des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens	701
I.	Rechtsweg	701
II.	Örtliche Zuständigkeit	701
III.	Instanzielle Zuständigkeit	701
IV.	Besetzung des Gerichts	701
V.	Inhalt der Klageschrift	702
VI.	Einstweiliger Rechtsschutz	702
D.	Muster für verwaltungsgerichtliche Verfahren	702
I.	Bescheidungsklage auf Erhöhung der Fortbildungspunkte	702
II.	Verpflichtungsklage auf Verlängerung der Arzneimittelzulassung	703
III.	Verpflichtungsklage auf Erteilung einer Auskunft	704
IV.	Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 2 AMG	705
V.	Verwaltungsgerichtliches Eilverfahren	706
VI.	Verfahren vor den Berufsgerichten für die Heilberufe	706
Kapitel 13 Vertragsarztrecht		708
A.	Ermächtigung	708
I.	Antrag auf Erstermächtigung eines Krankenhausarztes	708
II.	Teilwiderspruch gegen erteilte Ermächtigung	715
III.	Drittwiderruf gegen erteilte Ermächtigung	717
B.	Vertragsarztsitz	719
I.	Definition des Vertragsarztsitzes	719
II.	Verlegung des Vertragsarztsitzes	719
1.	Zuständige Behörde	719
2.	Genehmigung der Verlegung des Vertragsarztsitzes	720
3.	Zeitpunkt der Antragstellung	721
4.	Materielle Voraussetzungen für die Sitzverlegung	721
5.	Verfahren	722
6.	Rechtsschutzmöglichkeiten	722
III.	Tätigkeiten außerhalb des Vertragsarztsitzes	722
1.	Zweigpraxis	722
2.	Ausgelagerte Praxisstätte	727
C.	Zulassung	729
I.	Verzicht	729
1.	Zulassungsverzicht zwecks Nachbesetzung	729
2.	Verzicht zwecks Anstellung	731
II.	Teilverzicht	733
1.	Zuständige Behörde	733
2.	Aufschließende Bedingungen	733
III.	Ruhen der Zulassung	733
1.	Zuständige Behörde	735
2.	Materielle Voraussetzungen für das Ruhen der Zulassung	735
3.	Zeitpunkt der Antragstellung	736
D.	Beschäftigung von angestellten Ärzten und Assistenten	736
I.	Angestellte Ärzte nach § 95 Abs. 9 SGB V	736

1. Antrag auf Anstellungsgenehmigung	736
2. Anstellungsvertrag	739
II. Beschäftigung von angestellten Ärzten im Job-Sharing	753
1. Antrag auf Anstellungsgenehmigung	753
2. Anstellungsvertrag	755
III. Beschäftigung von Weiterbildungsassistenten	761
1. Antrag auf Genehmigung der Beschäftigung zwecks Weiterbildung	761
2. Anstellungsvertrag Weiterbildungsassistent	762
IV. Beschäftigung von Sicherstellungsassistenten	768
1. Antrag auf Genehmigung zur Beschäftigung eines Sicherstellungsassistenten	768
2. Anstellungsvertrag Sicherstellungsassistent	771
V. Beschäftigung von zahnärztlichen Vorbereitungsassistenten	776
1. Antrag auf Genehmigung zur Beschäftigung eines Vorbereitungsassistenten	776
2. Anstellungsvertrag Vorbereitungsassistent	777
E. Gesellschaftsvertrag einer ärztlichen Berufsausübungsgemeinschaft	782
I. Anmerkungen	792
II. Vertragsgegenstand	792
1. Rechtsformwahl	792
2. Berufsausübungsgemeinschaft	793
3. Vorbehalt der Genehmigung	794
III. Bezeichnung und Praxissitz	794
IV. Patientendokumentation	794
V. Kollegiale Zusammenarbeit, freie Arztdwahl	795
VI. Beteiligung am Vermögen	795
VII. Sprechstundenzeiten, Arbeitseinteilung	796
VIII. Beschlüsse, Gesellschafterversammlung	796
IX. Geschäftsführung und Vertretung	797
X. Personal	797
XI. Urlaub, Fortbildung	798
XII. Vertretung bei Urlaub, Krankheit und sonstiger Abwesenheit	798
XIII. Haftung	799
XIV. Geschäftsjahr, Buchführung, Kapitalkonten	799
XV. Einnahmen	800
XVI. Ausgaben	800
XVII. Beteiligung an Gewinn und Verlust	800
XVIII. Dauer und Kündigung	801
XIX. Ausscheiden und Beendigung der Gesellschaft	802
XX. Berufsunfähigkeit	803
XXI. Rechtsfolgen des Ausscheidens, Abfindung	803
XXII. Zulassungsbeschränkungen	805
XXIII. Wettbewerbsverbot	806
XXIV. Schiedsgericht	807
XXV. Schriftform	807
Stichwortverzeichnis	809