

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

<b>Kapitel 3 Zahnärztliches Berufs- und Vertragsrecht</b>	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 Vertrags Zahnarztrechtes im SGB V	205
B. Einführung in das Zahnärztliche Berufsrecht	207
I. Rahmenbedingungen	207
II. Rechtliche Grundlagen	207
C. Sonderregelungen im Bereich der Vertrags Zahnärztlichen Versorgung	227
I. Besonderheiten im Bedarfsplanungs- und Zulassungsrecht	227
II. Besonderheiten bei der Honorargestaltung im Vertrags Zahnarztrecht	230
III. Besonderheiten bei Prüfungsverfahren für Vertrags Zahnärztliche Leistungen	258
<b>Kapitel 4 Das Recht der medizinischen Behandlung</b>	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
<b>Kapitel 5 Die Haftpflichtversicherung von Arzt- und Krankenhausträger</b>	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
<b>Kapitel 6 Außergerichtliche Streitbeilegung durch ärztliche Gütestellen .....</b>		<b>673</b>
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.	Verfahrensangang – 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

<b>Kapitel 7 Das arzthaftungsrechtliche Mandat</b>	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
<b>Kapitel 8 Der medizinische Sachverständige</b>	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
<b>Kapitel 9 Pflegeversicherung</b>	983
A. Überblick	984
I. Ziele und Aufgaben der Pflegeversicherung	984
II. Normative Grundlagen der Absicherung des Pflagerisikos	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
<b>Kapitel 10</b>	<b>Berufsrecht der Heilberufe . . . . .</b>	<b>1029</b>
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, Masseur, medizinische Bademeister . . . . .	1121
VI.	Hebammen . . . . .	1124
<b>Kapitel 11</b>	<b>Vertrags- und Gesellschaftsrecht der Heilberufe . . . . .</b>	<b>1129</b>
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 KHEntG (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
<b>Kapitel 12 Bewertung von Arztpraxen . . . . .</b>		<b>1271</b>
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

<b>Kapitel 13 Vergütungsrecht der Heilberufe</b> .....	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
 <b>Kapitel 14 Krankenhausrecht</b> .....	 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 Leistungsverpflichtung .....	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
 <b>Kapitel 15 Arbeitsrecht im Krankenhaus und in der Arztpraxis</b> .....	 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
<b>Kapitel 16 »Strafrechtliche Compliance« in Krankenhaus und MVZ . . . . .</b>		<b>1761</b>
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
<b>Kapitel 17 Grundzüge des Arzneimittelrechts . . . . .</b>		<b>1779</b>
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 Arzneimittelsrisiken . . . . .	1803
I.	Der Stufenplan . . . . .	1803
II.	Der Stufenplanbeauftragte . . . . .	1804
III.	Anzeigepflicht . . . . .	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

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
<b>Kapitel 18 Grundzüge des Medizinprodukterechts . . . . .</b>		<b>1817</b>
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
<b>Kapitel 19 Biomedizinische Forschung . . . . .</b>		<b>1833</b>
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.	Drittmittelinwerbung . . . . .	1846
J.	Die Verantwortlichkeit des Forschers . . . . .	1846
I.	Strafrechtliche Verantwortlichkeit . . . . .	1846
II.	Zivilrechtliche Haftung . . . . .	1846
<b>Kapitel 20 Grundzüge des Apothekenrechts . . . . .</b>		<b>1849</b>
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
<b>Kapitel 21 Grundzüge des Heilmittelwerberechts . . . . .</b>		<b>1857</b>
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
<b>Kapitel 22 Einführung in das österreichische Medizinrecht .....</b>		<b>1863</b>
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
<b>Kapitel 23 Die Haftung des Arztes in der Schweiz. ....</b>		<b>1937</b>
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 öffentlichen 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
 <b>Kapitel 24 Lexikon der wichtigsten medizinischen Begriffe . . . . .</b>		 1967
Stichwortverzeichnis. . . . .		1997