

# Inhaltsverzeichnis

## Teil A Arztrecht

<b>I. System und Grundlagen .....</b>	3
1. Medizinrecht und Gesundheitsrecht .....	4
2. Gegenstand, Charakter und Funktion des Arztrechts als berufsbezogener Bestandteil des Medizinrechts .....	6
3. Interessen und Rechtsquellen des Arztrechts, des Arzneimittelrechts, des Medizinproduktorechts und des Transfusionsrechts als Bestandteile des Medizinrechts .....	8
4. Standesrecht und medizinische Ethik .....	11
5. Arztrechtliche Maximen.....	14
a) Heilauftrag des Arztes.....	14
b) Anwendung der Regeln der medizinischen Wissenschaft .....	14
c) Fortentwicklung der Wissenschaft.....	15
d) Vertrauen des Patienten.....	15
e) Selbstbestimmung des Patienten.....	16
f) Partnerschaft zwischen Arzt und Patient .....	16
g) Privatrechtliche Ausrichtung des Arzt-Patienten-Verhältnisses .....	16
h) Autonomie des Arztberufs .....	17
i) Ärztliche Approbation und freier Beruf.....	19
j) Arzt im Krankenhaus und Ärzteam .....	19
k) Persönlicher Kontakt und Telemedizin.....	20
<b>II. Ausübung des Arztberufs und Betrieb einer Klinik .....</b>	23
1. Medizinische Behandlung und Arztvorbehalt.....	24
2. Approbation.....	25
3. Verzicht, Ruhen und Widerruf der Approbation .....	26
4. Niederlassung als Arzt .....	31

5.	Zulassung und Tätigkeit als Vertragsarzt .....	32
6.	Weiterbildung und Spezialisierung.....	39
7.	Berufspflichten des Arztes.....	40
8.	Bekanntgaben gegenüber der Öffentlichkeit und Werbung des Arztes.....	47
9.	Betrieb einer Klinik.....	52
10.	Krankenhauspläne .....	53
11.	Organisationspflichten der Klinik .....	55
12.	Medizinische Versorgungszentren.....	56
<b>III.</b>	<b>Parallelberufe: Zahnarzt und Tierarzt; Psychotherapeut; Heilpraktiker; Hebammen und Heilhilfsberufe .....</b>	<b>59</b>
1.	Ausübung der Zahnheilkunde.....	60
2.	Rechtsverhältnis zwischen Zahnarzt und Patient .....	64
3.	Ausübung der Tierheilkunde .....	65
4.	Berufsausübung als Heilpraktiker .....	66
5.	Psychologen, Hebammen, Physiotherapeuten und sons- tige Heilhilfsberufe.....	70
<b>IV.</b>	<b>Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient: Arztvertrag und Klinikaufnahmeverbedingungen .....</b>	<b>73</b>
1.	Die Kodifikation des medizinischen Behandlungsvertra- ges im BGB .....	75
2.	Der Behandlungsvertrag als schuldrechtlicher Organismus .....	77
3.	Vertrag des Patienten mit dem Arzt .....	78
4.	Vertrag zwischen Vertragsarzt und Kassenpatient.....	80
5.	Vertrag des Patienten mit dem Krankenhaus.....	82
6.	Abschluß des Arztvertrages: Abschlußfreiheit und Abschlußpflicht.....	91
7.	Behandlung von nicht Geschäftsfähigen und Bewusstlosen.....	93
8.	Passivlegitimation von Ehegatten, Eltern und Kindern des Patienten.....	96
9.	Behandlung durch Verwandte .....	98
10.	Fehlender Krankenversicherungsschutz und Geschäftsgrundlage.	98
11.	Medizinischer Behandlungsvertrag als persönlicher Dienstvertrag ohne Gesundheitsgarantie.....	100
12.	Pflichten und Obliegenheiten des Arztes aus dem Vertrag.....	104
13.	Pflichten und Obliegenheiten des Patienten aus dem Vertrag .....	106
a)	Honorar.....	106
b)	Honorarabrede.....	108
c)	Abtretung und Gebühreneinzugsstelle.....	111
d)	Weitere Pflichten und Obliegenheiten.....	112
14.	Besondere Abreden zwischen Arzt und Patient; Haftungsfreistellung .....	113

15. Beendigung des Vertragsverhältnisses.....	115
16. Zwangsbehandlung und Zwangsisolation.....	116
17. Amtshaftung bei hoheitlicher Behandlung .....	117
<b>V. Verträge der Ärzte untereinander, mit dem Krankenausträger und mit Versicherungen .....</b>	<b>119</b>
1. Gemeinschaftspraxis, Praxisgemeinschaft, Partnerschaftsgesellschaften .....	121
a) Gemeinschaftspraxis .....	121
b) Teilgemeinschaftspraxis .....	123
c) Praxisgemeinschaften .....	125
d) Partnerschaftsgesellschaften .....	125
2. Ärzte-GmbH oder Ärzte-AG .....	126
3. Praxisübernahme.....	127
4. Chefarztregelung.....	130
a) Chefarztvertrag.....	130
b) Beamter Chefarzt.....	134
5. Belegarztvertrag.....	135
6. Vertrag mit einem nachgeordneten Arzt .....	136
7. Vertrag mit einem Gastarzt .....	138
8. Vertrag mit einem Konsiliararzt.....	138
9. Der Vertrag mit der Haftpflichtversicherung .....	139
<b>VI. Krankenversicherung.....</b>	<b>143</b>
1. Gesetzliche und private Krankenversicherung .....	144
2. Private Krankenversicherung.....	146
a) Rechtsquellen, Rechtsnatur der privaten Krankenversicherung.....	146
b) Vertragsschluss und Kontrahierungszwang.....	147
c) Krankheit, Vorsorge und Schwangerschaft als Versicherungsfälle .....	150
d) Notwendige Heilbehandlung.....	151
e) Zeitliche und räumliche Grenzen der privaten Krankenversicherung.....	152
f) Zum persönlichen Schutzbereich des Versicherungsvertrages .....	153
g) Beendigung und Änderung des Versicherungsverhältnisses...	154
3. Gesetzliche Krankenversicherung .....	157
a) Arten, Rechtsnatur und innere Verfassung gesetzlicher Krankenversicherungen .....	157
b) Versicherter Personenkreis und Wahlrecht.....	159
c) Die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung.....	164
d) Die Krankheit als wesentlicher Versicherungsfall .....	168
e) Leistungsumfang .....	172

<b>VII. Haftung für Behandlungsfehler .....</b>	<b>185</b>
1. Kunstfehler, Behandlungsfehler und medizinischer Standard.....	188
2. Die Entwicklung der medizinischen Berufshaftung als Vertragsverletzung und Delikt .....	190
3. Das System der Arzthaftung .....	192
a) Akzentverschiebung: vom Delikt zum Vertrag.....	192
b) Zur Struktur des Haftungstatbestandes der vertraglichen Pflichtverletzung .....	194
(1) Pflichtverletzung .....	194
(2) Rechtswidrigkeit.....	196
(3) Verschulden .....	198
(4) Schaden, Kausalität und Zurechnung.....	198
c) Der Gegenstand der Verschuldensvermutung des § 280 Abs. 1 S. 2 BGB .....	198
d) Gegenstand und Beweis des Verschuldens im Deliktsrecht...	202
e) Schadensersatz neben und „statt“ der Leistung.....	203
4. Pflichtverletzung und Verschulden als Haftungsschwelle; keine Gefährdungshaftung für ärztliches Verhalten.....	204
5. Schuldformen: Vorsatz, Fahrlässigkeit und medizinischer Standard .....	206
a) Vorsatz .....	206
b) Fahrlässigkeit und Standardwidrigkeit.....	207
c) Fahrlässigkeit als Grundform .....	207
d) Der „allgemein anerkannte fachliche Standard“ als Maßstab...	211
e) Abweichend vereinbarter Standard .....	212
6. Phänomenologie fahrlässiger bzw. standardwidriger medizinischer Pflichtverletzungen.....	213
7. Medizinische Fehlleistungen: Realtypen.....	214
a) Nichtbehandlung .....	214
b) Fehlmaßnahme .....	215
c) Neuartige Behandlungsmethode und Heilversuch .....	216
d) Abweichende Behandlung.....	217
e) Übermaßbehandlung .....	217
f) Begleitender Fehler .....	218
g) Infektion .....	218
h) Diagnosefehler und Mitteilung der Diagnose .....	219
i) Anamnese, Befunderhebung und Zufallsfunde .....	220
j) Unterlassene oder unzureichende Verlaufsbeobachtung .....	221
8. Generelle Fehlleistungen des Mediziners .....	222
a) Allgemeine Fehlleistungen .....	222
b) Organisatorische Fehlleistung .....	223
c) Schutz vor Selbstgefährdung .....	224
9. Medizinische Pflichtwidrigkeit und Fahrlässigkeit: Legaltypen ...	226
a) Übernahmeverschulden .....	226
b) Anfängeroperation .....	227

c)	Objektive Sorgfalt (Gruppenfahrlässigkeit) .....	228
d)	Zeitbezogenheit des Standards .....	230
e)	Leitlinien und Richtlinien.....	231
f)	Grober Behandlungsfehler.....	238
g)	Wirtschaftlichkeitsgebot und Sorgfalt .....	239
10.	Unklare Täterschaft .....	240
11.	Horizontale Arbeitsteilung.....	241
12.	Organisationsverschulden.....	242
13.	Verteidigungen des Arztes: Enthaftung und selbständiger Gegenangriff.....	242
a)	Schicksalhafter Verlauf.....	243
b)	Keine äußere Pflichtverletzung (äußere Sorgfalt eingehalten) .....	243
c)	Unvorhersehbarkeit (innere Sorgfalt eingehalten).....	243
d)	Keine Kausalität .....	244
e)	Kein Schaden.....	245
f)	Sorgfaltsausgleichung.....	245
g)	Prozessuale Verteidigung: Entgegenstehende Rechtskraft eines Vorprozesses .....	246
h)	Selbständiger Gegenangriff des Arztes .....	246
14.	Forderungsberechtigte: Patient, Arbeitgeber, Sozialversicherungsträger, Privatversicherer.....	247
15.	Ersetzung der Arzthaftung durch eine Versicherung des Behandlungsunfalls?.....	248
a)	Schwedisches Modell: Private Unfallversicherung .....	248
b)	Neuseeländisches Modell: Staatliche Unfallversicherung ....	249
c)	Sozialistisches Modell: Ergänzung der Arzthaftung durch eine staatliche Unfallversicherung .....	250
d)	Rechtspolitische Bewertung .....	251
16.	Europäisches Arzthaftungsrecht .....	252
a)	Richtlinienvorentwurf der EU für die Verantwortung bei fehlerhaften Dienstleistungen .....	252
b)	Offizieller Vorschlag für eine Richtlinie des Rats über die Haftung bei Dienstleistungen .....	253
<b>VIII.</b>	<b>Einwilligung und Aufklärung.....</b>	<b>261</b>
1.	Grundsatz: Einwilligung und Aufklärung .....	264
2.	Herkunft und Problematik .....	264
3.	Theorie der Einwilligungs- und Aufklärungspflicht.....	266
4.	Einwilligung des Patienten .....	269
5.	Vorab-Einwilligung und Einwilligung durch Vertreter.....	274
6.	Mutmaßliche Einwilligung .....	276
7.	Aufklärung als Voraussetzung der Einwilligung .....	279
8.	Arten der Aufklärung.....	279
a)	Diagnoseaufklärung.....	280

b)	Verlaufsaufklärung .....	281
c)	Aufklärung über Alternativen .....	281
	Sichere Alternative.....	284
	Neuartige oder konservative Behandlungsalternative .....	285
	Sonstige Behandlungsalternativen .....	286
	Entbindungsformen.....	286
d)	Risikoaufklärung .....	287
e)	Aufklärung über Medikamentenwirkung.....	287
f)	Aufklärung über Nichtbehandlung.....	288
g)	Zur Abgrenzung der Selbstbestimmungsaufklärung von der sog. therapeutischen Aufklärung bzw. der Sicherungsaufklärung.....	289
h)	Qualitätsaufklärung .....	291
i)	Wirtschaftliche Aufklärung .....	291
9.	Umfang der Aufklärung.....	292
	Zeitliche Dringlichkeit bzw. Unaufschiebbarkeit der Behandlung .....	294
	Sachliche Dringlichkeit .....	294
	Aufschiebbarkeit der medizinischen Maßnahme.....	295
	Vorkenntnisse und Kenntnis allgemeiner Risiken .....	295
	Kosmetische Operation .....	295
	Altruistisch motivierte Einwilligung .....	297
	Besonders schwere oder sichtbare Folgen.....	297
	Zweifelhafte Indikation .....	298
	Misserfolgsrisiko .....	298
	Häufigkeit .....	299
	Normalverlauf und Risikoausgleich .....	299
	Kenntnis (Aufklärungsbedürftigkeit) und Intelligenz .....	300
10.	Verständlichkeit und Durchführung der Aufklärung .....	300
11.	Aufklärung zugunsten Dritter .....	304
12.	Rücknahme der Aufklärung; posttherapeutische Auf- klärung; Anspruch auf Widerruf einer fehlerhaften Diagnose.....	305
13.	Persönliche, förmliche und zeitliche Modalitäten von Aufklärung und Einwilligung.....	305
14.	Dokumentation von Aufklärung und Einwilligung .....	313
15.	Person des Aufzuklärenden: Patient und Angehörige .....	315
16.	Verzicht auf Aufklärung.....	316
17.	Widerruf der Einwilligung.....	317
18.	Nichtaufklärung des Patienten zu seinen Gunsten oder im Interesse Dritter: Humanitäres Prinzip .....	317
a)	Psychische Belastung .....	318
b)	Erhöhung des Risikos durch Aufklärung.....	319
c)	Gefährdung Dritter .....	319
d)	Unterbleiben einer dringlich indizierten Maßnahme.....	320
19.	Übermaßaufklärung .....	321

20. Beweis.....	321
21. Zurechnungszusammenhang.....	324
a) Hypothetische Einwilligung, rechtmäßiges Alternativverhalten und „echter Entscheidungskonflikt“.....	324
Interferierende Fremdbestimmung .....	327
Konsultation anderer Ärzte.....	328
Keine Plausibilität .....	328
Nachträgliche Indikation .....	330
b) Verwirklichung eines weiteren oder anderen, jeweils nicht aufklärungsbedürftigen Risikos.....	330
22. Rechtsfolgen der Nichteinwilligung bzw. Nichtaufklärung .....	331
23. Organisationspflichten .....	334
24. Verteidigungen des Arztes: Enthaftung.....	335
a) Aufklärung ist geschehen .....	335
b) Aufklärung war nicht nötig.....	336
c) Aufklärung war nicht möglich .....	336
d) Anderer Arzt war zur Aufklärung verpflichtet.....	337
e) Der Patient hätte in jedem Falle zugestimmt .....	337
f) Eingriff rechtmäßig .....	337
g) Kein Verschulden des Arztes .....	338
h) Kein Schaden des Patienten.....	338
 <b>IX. Informationspflichten und Compliance .....</b>	 339
1. Zusammenwirken durch Information und Compliance .....	340
2. Mitwirkung an der Durchführung der Behandlung durch Information seitens des Patienten .....	340
3. Informationspflichten des Patienten als echte Nebenpflichten.....	341
4. Mitwirkungspflichten der Behandlungsseite .....	341
5. Informations- und Offenbarungspflichten der Behandlungsseite....	342
a) Umfang der Informationspflichten .....	342
b) Die sog. therapeutische bzw. Sicherungsaufklärung.....	344
c) Pflicht zur Offenbarung von eigenem oder fremden Fehlverhalten .....	347
d) „Wirtschaftliche“ Aufklärungspflicht.....	350
e) Entbehrlichkeit der Information des Patienten.....	353
6. Anspruch auf Widerruf einer fehlerhaften Diagnose? .....	354
 <b>X. Parallelberufe: Zahnarzt und Tierarzt; Heilpraktiker, Hebammen und sonstige Heilhilfsberufe .....</b>	 355
1. Zahnarzt .....	355
a) Rechtstatsächliches .....	356
b) Vertrag .....	356
c) Deliktische Haftung.....	357
d) Beweis.....	358
e) Allgemeine Fehler des Zahnarztes .....	360

f)	Aufklärung und Einwilligung .....	360
g)	Informationshaftung: Wirtschaftliche Aufklärung, Sicherungsaufklärung .....	362
h)	Schadensersatz .....	363
i)	Aktivlegitimation: Patient und Krankenkasse .....	364
j)	Enthaftung: Kein Fehler oder Aufklärung geschehen .....	365
2.	Tierarzt .....	365
a)	Vertrag .....	366
b)	Delikt.....	367
c)	Einwilligung und Aufklärung.....	367
d)	Beweis.....	369
e)	Schadensersatz.....	370
3.	Heilpraktiker.....	371
a)	Vertrag und Delikt .....	371
b)	Information und Selbstbestimmungsaufklärung .....	373
4.	Sonstige Heilhilfsberufe, insbesondere Hebammen.....	373

## **XI. Haftung des Klinikträgers und des übergeordneten Arztes**

	<b>für Personal und Maschinen.....</b>	375
1.	Haftung für Personal: Respondeat superior.....	376
a)	Eigenes Verschulden des Übergeordneten.....	377
b)	Adjektivische Haftung für fremdes Verschulden.....	378
2.	Eigenhaftung des Klinikträgers: Organisationsverschulden .....	379
a)	Primäre und sekundäre Organisationspflichten.....	379
b)	Horizontale und vertikale Arbeitsteilungen .....	380
c)	Fehlende Organisation.....	382
d)	Unrichtige Organisation .....	383
e)	Träger der Organisationspflicht.....	384
f)	Behandlung durch Nachwuchs .....	384
g)	Beweiserleichterungen .....	385
h)	Besondere Organisationsformen .....	386
i)	Freizeichnung von der Organisationshaftung .....	386
j)	Zurechnungszusammenhang .....	387
3.	Chefärzte: Organhaftung bzw. Eigenhaftung .....	387
a)	Angestellte Chefärzte .....	387
b)	Beamte Chefärzte .....	388
4.	Einstehen für nachgeordnete Ärzte .....	389
a)	Übergeordnetenhaftung aus Vertrag .....	389
b)	Übergeordnetenhaftung aus Delikt.....	391
c)	Unzulässiger Einsatz von Hilfskräften .....	391
5.	Haftung für Heilhilfsberufe.....	392
6.	Behandlung gegen den Willen des Patienten .....	394
7.	Rückgriff gegen den Arzt und das ärztliche Hilfspersonal.....	396
8.	Haftung für Fehlbedienung und Versagen medizinischer Geräte....	397

9. Haftung des Produzenten des medizinisch-technischen Geräts...	399
10. Haftung für das Fehlen von Maschinen .....	401
11. Fehler in Fachliteratur und wissenschaftlichen Angaben .....	402
12. Verteidigungen des Klinikträgers und des übergeordne- ten Arztes.....	403
 <b>XII. Haftungsumfang, Mitverschulden und Verjährung.....</b>	 405
1. Schaden: Vermögensinteresse und Schmerzensgeld.....	407
a) Materieller Schaden .....	407
b) Verlust der Chance zur Gesundung oder zum Überleben.....	409
c) Immaterieller Schaden: Schmerzensgeld.....	410
2. Haftungsumfang: Kausalität und Zurechnung .....	415
a) Adäquate Kausalität und Unterbrechung des Zurechnungszusammenhangs .....	415
b) Reserveursache .....	418
c) Schutzbereich der Norm .....	418
d) Zurechnungszusammenhang .....	420
e) Sorgfaltsausgleichung.....	420
3. Unterhalt für Kinder und Bedarf von Kindern als Schaden.....	421
a) Grundsatzfragen und Rechtsentwicklung .....	421
b) Unterhaltsbelastung durch die Geburt gesunder Kinder.....	426
c) Unterhaltsbelastung durch die Geburt geschädigter Kinder .....	429
d) „wrongful conception“ .....	432
4. Schaden bei fehlender Aufklärung und Einwilligung.....	435
5. Mitverschulden.....	436
6. Verjährung .....	439
7. Massenschaden.....	445
8. Sozialschaden.....	446
9. Geldersatz und Naturalherstellung.....	446
10. Enthaftungen bzw. Haftungsverringerungen.....	447
a) Kein Schaden .....	447
b) Schaden nicht adäquat oder nicht im Schutzbereich der Norm.....	447
c) Übergang zum Sozialschaden.....	448
d) Mitverschulden .....	448
e) Sorgfaltsausgleichung.....	448
 <b>XIII. Strafrecht des Arztes .....</b>	 449
1. Zum Verhältnis von Arzthaftungs- und Arztstrafrecht .....	451
2. Abweichungen in allgemeinen Lehren.....	453
a) Vorwerbarkeit als Sanktionsvoraussetzung .....	453
b) Beweis, Kausalität und Zurechnung.....	454
c) Internationales Strafrecht.....	455

3.	Übersicht über einschlägige Straftatbestände .....	456
a)	Körperverletzung und Totschlag .....	456
b)	Ärztliche Schweigepflicht.....	459
c)	Unterlassene Hilfeleistung .....	460
d)	Abbruch der Schwangerschaft .....	461
e)	Abrechnungsbetrug .....	461
f)	Ausstellen unrichtiger Gesundheitszeugnisse .....	464
g)	Vorteilsannahme und Bestechlichkeit; Nötigung.....	464
h)	Betäubungsmitteldelikte .....	468
i)	Werbung als Straftat.....	469
4.	Verteidigung des Arztes .....	470
5.	Gegenmaßnahmen des Arztes .....	471
6.	Strafrechtsreform .....	472
<b>XIV.</b>	<b>Prozess, Beweis und Gutachten .....</b>	<b>475</b>
1.	Prozess und Prozessrechtsreform.....	478
2.	Gerichtsstände .....	479
3.	Streitgegenstand, Rechtskraft, Präklusion, Substanziierungslast ...	481
4.	Das Beweisrecht zwischen Prozessrecht und materiellem Recht...	484
5.	Selbständiges Beweisverfahren .....	484
6.	Beweisführung und Beweismaß .....	486
7.	Beweislast für Behandlungsfehler und Schadenszufügung .....	489
8.	Erste Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Anscheinsbeweis.....	492
a)	Infektionen.....	494
b)	Anästhesierisiko.....	496
c)	Sterilisation .....	496
9.	Zweite Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Dokumentationsmangel .....	497
10.	Dritte Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Mangelnde Befunderhebung bzw. fehlende Befundsicherung .....	500
a)	Mangelnde Befunderhebung.....	500
b)	Fehlende Befundsicherung .....	501
11.	Vierte Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Einwirkung auf Beweismittel .....	502
12.	Fünfte Beweiserleichterung für Kausalität: Schwerer Behandlungsfehler .....	503
a)	Prinzip.....	503
b)	Einfacher Befunderhebungsfehler und hypotheti- scher grober Behandlungsfehler .....	507
c)	Erscheinungsformen des schweren Fehlers .....	508
d)	Sekundärschaden .....	512
13.	Sechste Beweiserleichterung: Organisationsmangel und Einsatz ungeeigneter Hilfspersonen.....	513
14.	Siebente Beweiserleichterung: Voll beherrschbare Bereiche.....	515

15. Achte Beweiserleichterung: Schadensschätzung .....	518
16. Beweislast bei Vertragsverletzung und Delikt: Gleichlauf .....	519
17. Beweislast bei Einwilligung und Aufklärung .....	520
18. Medizinische Gutachten: Notwendigkeit, Niveau, Würdigung...	522
19. Der Arzt als Gutachter; Pflicht zur Erstattung eines Gutachtens; Fragen an den Gutachter; Einwendungen gegen das Gutachten .....	525
20. Stellung des Gerichtsgutachters und Befangenheit.....	529
21. Haftung für unrichtige Gutachten .....	533
22. Beweismäßige Enthaltung des Arztes oder der Klinik .....	536
<b>XV. Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen der Ärztekammern .....</b>	<b>539</b>
1. Entstehung und Typen.....	540
2. Rechtsgrundlagen, Zusammensetzung, Verfahren, Kosten .....	542
a) Statuten.....	542
b) Zusammensetzung der Kommissionen und Stellen .....	542
c) Verfahren .....	543
d) Kosten .....	544
3. Bindungswirkung, Vergleich, Prozesskostenhilfe, Verjährungshemmung und Güteverhandlung .....	545
a) Bindungswirkung.....	545
b) Statistik der Verfahrensverläufe.....	546
c) Vergleich .....	547
d) Obligatorisches Güteverfahren und Güteverhandlung .....	547
e) Prozesskostenhilfe.....	548
f) Urkundenbeweis .....	550
g) Hemmung der Verjährung.....	550
h) Bindungswirkung kraft Verpflichtung .....	550
4. Rechtstatsachen.....	551
a) Anspruchsflut .....	551
b) Ergebnisse .....	551
5. Beurteilung und Zukunftsaspekte .....	552
6. Haftung des Trägers der Schlichtungsstelle.....	553
<b>XVI. Qualitätssicherung und Zertifizierung in der Medizin .....</b>	<b>555</b>
1. Aufgabe und Funktion der Qualitätssicherung .....	556
2. Rechtsgrundlagen, Formen und Normen .....	558
3. Durchführung der Qualitätssicherung.....	560
4. Rechtsfolgen und Weiterungen .....	561
5. Zertifizierung im Medizinrecht: Vorkommen .....	564
6. Verhältnis von Zertifizierungen im Medizinprodukte- recht und sozialrechtlicher Leistungspflicht .....	565
7. CE-Zertifizierung, sozialrechtliche Leistungspflicht und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	572

<b>XVII. Patientendaten: Dokumentation, Datenschutz, Einsicht und Herausgabe von Unterlagen, Schweigepflicht, Zeugnisverweigerungsrecht.....</b>	575
1. Prinzipien: Niederschrift der Krankengeschichte und Vertraulichkeit .....	577
2. Dokumentation des Krankheitsverlaufs .....	579
3. Datenschutz: BDSG, ergänzende und vorrangige Regelungen...	585
4. Sozialgeheimnis und elektronische Gesundheitskarte .....	587
5. Datenschutz und medizinische Forschung .....	589
6. Krebsregistergesetze.....	590
7. Recht des Patienten auf Einsicht in die Krankenunterlagen und auf Herausgabe einer Kopie.....	592
a) Umfang des Einsichtsrechts .....	594
b) Einsichtsrecht der Angehörigen bzw. Erben .....	596
c) Inhalt des Einsichtsrechts.....	598
d) Anspruch auf schriftlichen Bericht über das Ergebnis einer ärztlichen Untersuchung .....	599
e) Einsichtsrecht Dritter: Rechnungshof und Ärztekammer, Versicherungen, Ausübung durch Dritte .....	600
8. Schweigepflicht des Arztes .....	601
9. Konsequenzen der Schweigepflichtverletzung .....	604
10. Zurücktreten der Schweigepflicht .....	605
a) Gesetzliche Anordnung .....	605
b) Ausdrückliche oder stillschweigende Einwilligung bzw. Verzicht des Patienten.....	605
c) Mutmaßliche Einwilligung .....	607
d) Sozialadäquanz .....	607
e) Prozessuale Verteidigung des Arztes.....	608
f) Interessenabwägung .....	609
11. Schweigepflicht und Arztgeheimnis im Gerichtsverfahren: Zeugnisverweigerung, Verwertbarkeit, Beschlagnahmeverbot und Pfändbarkeit.....	611
<b>XVIII. Extremsituationen: Notfall, Intensivmedizin, Sterbehilfe, Todeszeitpunkt, Sektion.....</b>	615
1. Notfallmedizin.....	616
a) Behandlungspflicht bei primärem Notfall.....	617
b) Sorgfaltsanforderungen im Notfall .....	618
c) Der Arzt als Samariter; herabgesetzter Haftungsmaßstab...	620
d) Aufklärung und Einwilligung im Notfall.....	621
e) Operationserweiterung in der Narkose .....	622
f) Prioritäten bei der Behandlung im Notfall .....	623
g) Vorbereitung auf den Notfall .....	624
h) Haftungsregimes in der Notfallmedizin.....	624
2. Intensivbehandlung .....	625

3.	Sterbehilfe und Euthanasie.....	628
a)	Begriff .....	630
b)	Geschichte, Rechtsvergleichung und Rechtspolitik.....	630
c)	Geltende Rechtslage in Deutschland.....	634
d)	Unterlassene Sterbehilfe und Lebensrettung als Haftungsgrund.....	638
e)	Richtlinien und Empfehlungen .....	639
	Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung.....	639
I.	Ärztliche Pflichten bei Sterbenden.....	640
II.	Verhalten bei Patienten mit infauster Prognose .....	641
III.	Behandlung bei schwerster zerebraler Schädigung...	641
IV.	Ermittlung des Patientenwillens.....	641
V.	Betreuung von schwerstkranken und sterbenden Kindern und Jugendlichen .....	642
VI.	Vorsorgliche Willensbekundungen des Patienten ....	643
4.	Einwilligungsfähigkeit und Patientenverfügungen: Patiententestament, Vorsorgevollmacht, Betreuungsverfügung...	646
a)	Einwilligungsfähigkeit.....	648
b)	Folgen fehlender Einwilligungsfähigkeit.....	650
c)	Der Sonderfall des Behandlungsabbruchs oder der Behandlungsverweigerung.....	651
(1.)	Grundsatz: Genehmigung des Betreuungsgerichts...	651
(2.)	Ausnahme: einvernehmliche Entscheidung zwischen behandelndem Arzt und Betreuer.....	652
d)	Begriff und Arten der Patientenverfügungen.....	655
e)	Die Verbindlichkeit: Grundsatz und Grenzen .....	658
f)	Prüfungsrecht und Prüfungspflicht von Betreuer und Bevollmächtigtem.....	660
g)	Fehlen eines Betreuers oder Bevollmächtigten .....	662
h)	Unzulässige Ausübung von Druck zur Errichtung einer Patientenverfügung .....	663
i)	Widerruf.....	665
j)	Bindungsdauer und Reichweite der Wirkung von Patientenverfügungen .....	666
k)	Formfreiheit, Beweisbarkeit und Vorsorgeregister: Nutzen und Risiken.....	667
l)	Vorsorgevollmacht .....	669
m)	Betreuungsverfügung.....	670
5.	Tod und Todeszeit.....	670
a)	Herztod und Hirntod .....	671
b)	Funktionale Todesbegriffe .....	673
c)	Hirntod und Transplantationsgesetz.....	674
6.	Sektion; Eingriffe in den Leichnam .....	675
a)	Gesetzliche Anordnung .....	676

b)	Zustimmung des Patienten oder der Angehörigen bzw. des Betreuers oder Bevollmächtigten .....	676
c)	Schutzbereich und Grenzen des nachwirkenden Persönlichkeitsrechts .....	678
d)	Sektionsklausel .....	679
<b>XIX.</b>	<b>Abstammung, Reproduktions- und Sexualmedizin .....</b>	681
1.	Grundfragen: Möglichkeiten, gesellschaftliche Akzeptanz, Grund- und Menschenrechte .....	682
2.	Sterilisation .....	686
3.	Empfängnisverhütung .....	689
4.	Abbruch der Schwangerschaft .....	691
a)	Überblick .....	692
b)	Einzelfragen .....	695
5.	Medizinrechtliche Fragen des Abstammungsrechts .....	698
a)	Mutterschaft, Vaterschaft und Abstammungsgutachten .....	699
b)	„Heimliche“ Vaterschaftstests und die Möglichkeit der „isolierten“ Abstammungsklärung .....	701
6.	Gendiagnostik .....	706
7.	Künstliche Insemination .....	708
a)	Rechtstatsachen und Terminologie .....	709
b)	Entwicklung .....	710
c)	Ausschluss der Vaterschaftsanfechtung .....	713
8.	Kryokonservierung .....	716
9.	Ersatzmutterchaft .....	717
10.	Anonyme Geburt .....	719
11.	In-vitro-Fertilisation, intrazytoplasmatische Spermien- injektion und Embryotransfer .....	720
12.	Embryonenschutz und Schutz embryonaler Stammzellen .....	724
13.	Präimplantationsdiagnostik .....	729
14.	Geschlechtsumwandlung .....	732
<b>XX.</b>	<b>Sonderpersonen: Kinder und Jugendliche, ältere Patienten, Bewusstlose, Ausländer, Sektenanhänger .....</b>	737
1.	Kinder und Jugendliche .....	739
2.	Das Sonderproblem der Beschneidung .....	750
3.	Ältere Volljährige .....	756
4.	Bewusstlose .....	761
5.	Ausländer als Ärzte und Vertragspartner des Patienten .....	764
6.	Ausländer als Patienten in Deutschland .....	768
7.	Anhänger von Sekten und abweichenden Lebensauffassungen .....	769
<b>XXI.</b>	<b>Psychisch Kranke und Behinderte .....</b>	773
1.	Der psychisch Kranke als Person .....	776
2.	Einwilligung und Aufklärung .....	777

3. Behandlungspflicht und Haftung gegenüber dem Patienten .....	780
4. Haftung und Strafbarkeit des Psychiaters, des Psychologen und des psychiatrischen Gutachters gegenüber Dritten .....	781
5. Einsicht in die Krankenunterlagen und Herausgabe einer Kopie .....	784
6. Schweigepflicht des Psychiaters .....	785
7. Psychiatrische Forschung .....	787
8. Suizid und Selbstschädigung .....	793
9. Zwangsbehandlung und Zwangsunterbringung .....	797
10. Betreuung statt Entmündigung und Pflegschaft .....	802
 <b>XXII. Natürliche und künstliche Körperteile; Organtransplantation</b> .....	805
1. Persönlichkeit und Sache .....	806
2. Natürliche Körperteile in der Rechtsordnung .....	807
3. Gewerbliche Schutzrechte für Körperteile oder die Weiterentwicklung aus dem Körper entfernter Substanzen .....	811
4. Künstliche Körperteile .....	814
5. Organtransplantation: Rechtstatsachen und Rechtssprache .....	816
6. Prinzipien und Grundmodelle des Transplantationsrechts .....	819
7. Entwicklungstendenzen des Transplantationsrechts .....	821
8. Anwendungsbereich des TPG .....	825
9. Organ- und Gewebeentnahme beim Toten .....	826
a) Todesbegriff des TPG .....	826
b) Veto des Organspenders, Entnahme kraft vermuteter Zustimmung, Organentnahme mit Zustimmung nächster Angehöriger .....	827
c) „Entscheidungslösung“ und Aufklärung bzw. Information...	828
d) Embryonen und Föten .....	829
e) Nachweisverfahren .....	829
f) Würde des Spenders .....	830
g) Datenerhebung, Datenverwendung und Auskunftspflicht...	830
10. Organ- und Gewebeentnahme bei Lebenden: Die Lebendspende .....	831
11. Organ- und Gewebeentnahme bei Lebenden zur Rückübertragung .....	835
12. Verfahren der Organvermittlung .....	835
13. Rechtfertigung der Organentnahme durch Notstand .....	840
14. Pflicht zur Spende .....	840
15. Entnahme von nicht durchblutetem Gewebe .....	841
16. Ersatzanspruch des (potentiellen) Empfängers .....	842
17. Ersatzanspruch des Spenders gegen den fahrlässigen Arzt .....	844
18. Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten .....	845
a) Organ- und Gewebebehandel .....	845
b) Weltrechts- und Personalprinzip .....	845
c) Bußgeldvorschriften .....	846

19. Unentgeltlichkeit der Organspende.....	846
20. Xeno-Transplantation.....	847
<b>XXIII. Biomedizinische Forschung: Versuche an Menschen;</b>	
<b>Tierversuche .....</b>	<b>849</b>
1. Begriffe und Institutionen .....	852
2. Geschichte und Entwicklung.....	855
3. Nationale und internationale Regelungen .....	856
4. Klinisch kontrollierte therapeutische Versuche.....	861
5. Vergleichende Therapiestudien .....	862
6. Heilversuche.....	872
7. Kontrollierte wissenschaftlich-medizinische Experimente.....	874
8. Sonderstudien: Pilotstudien, Therapiekontrolle, Verifizierung, Epidemiologie, Kausalität, Psychologie, Leichenversuche.....	876
9. Auswahl der Probanden und Patienten.....	880
10. Sondergruppen und Selbstversuch .....	881
11. Rechte an Forschungsdaten und -material .....	883
12. Auskunftsanspruch und Informationspflicht .....	884
13. Haftung und Aufopferung .....	885
14. Fahrlässigkeit wegen des Unterlassens klinischer Prüfung .....	887
15. Der Vertrag zwischen Proband, Klinik, Forscher und Sponsor.....	888
16. Internationales Privatrecht und Internationales Versicherungsrecht.....	888
17. Enthaftungen .....	890
18. Tierversuche .....	891
<b>XXIV. Ethik-Kommissionen: Probandenschutz in der medizinischen Forschung .....</b>	
<b>895</b>	
1. Bezeichnungen .....	897
2. Herkunft und Entstehen.....	898
3. Überationale Regelungen .....	898
4. Entwicklung der Ethik-Kommission in Deutschland seit 1973...	900
5. Gegenwärtige gesetzliche Grundlagen.....	902
6. Landesrechtliche Bildung von Ethik-Kommissionen .....	904
7. Satzungen für Ethik-Kommissionen .....	906
8. Typen der institutionellen Ethik-Kommission .....	906
9. Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer .....	907
10. Funktionen der Ausschusskontrolle .....	908
11. Ethik-Kommissionen und Rechtsgutachten .....	910
12. Bildung und Besetzung von Ethik-Kommissionen.....	910
a) Entwicklung .....	910
b) Institutionelle und ortsfremde Ethik-Kommission .....	911
c) Besetzung von Ethik-Kommissionen.....	912

13. Verfahren vor der Ethik-Kommission.....	913
14. Multizentrische Studien .....	918
15. Gleichheit des von Ethik-Kommissionen angelegten Standards...	919
16. Nachprüfung und Unterrichtung über unerwünschte Ereignisse...	919
17. Verantwortung und Aufsicht .....	921
18. Rechtsmittel gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission .....	921
19. Haftung für die Ethik-Kommission .....	922
20. Haftung der Mitglieder der Ethik-Kommission und ihre Versicherung .....	924
21. Das amerikanische Beispiel .....	925
22. Strafrechtliche Verantwortlichkeit der Mitglieder von Ethik- Kommissionen .....	926
 <b>XXV. Ombudsgremien: Nachträgliche Kontrolle der Forschung .....</b>	 927
1. Vorkommen und Abgrenzung .....	928
2. Herkunft.....	929
3. Funktionen der wissenschaftlichen Ombudsgremien .....	929
a) Verbreitung der Ombudskommissionen für die Wissenschaft.....	929
b) Zwecke der Errichtung von Ombudskommissionen .....	930
c) Katalog des Fehlverhaltens.....	930
4. Zivilrechtliche Einordnung des Ombudswesens .....	931
a) Juristische Einordnung der handelnden Personen .....	931
b) Inhalt der Regelung .....	931
5. Verfassungsmäßigkeit .....	932
a) Gerichtsbarkeit als staatliche Aufgabe.....	932
b) Forschungsfreiheit .....	932
6. Verfahren der Ombudskommission .....	933
a) Einsetzung.....	933
b) Vorsitz bei der Kommission.....	933
c) Verfahrensmaxime .....	933
d) Vertretung .....	933
e) Beweismittel .....	934
f) Rechtliches Gehör .....	934
g) Zuständigkeit .....	934
h) Verfahrenshindernisse.....	934
i) Verjährung .....	934
j) Ergebnis .....	935
k) Selbstanzeige .....	935
l) Einstellung wegen Geringfügigkeit.....	935
7. Anzeigender .....	936
8. Rechtszug.....	936
a) Fakultätsebene .....	936
b) Universitätsebene.....	937
c) Untersuchungskommission.....	937
d) Hauptausschuss der DFG.....	937

9.	Sanktionen.....	938
a)	Voraussetzung der Sanktionen .....	938
b)	Gerichtliche Nachprüfung .....	938
10.	Haftung der Institution für Fehlverhalten der Ombudskommission .....	939
11.	Persönliche Haftung der Mitglieder der Ombudskommission...	939
12.	Gesamteindruck .....	940
<b>XXVI.</b>	<b>Rechtsfragen der Gentechnologie, Genomanalyse und Gentherapie.....</b>	<b>941</b>
1.	Gentechnologie: Zulassung, Schutz und Haftung.....	941
2.	Genomanalyse.....	947
3.	Gentherapie .....	954
4.	Klonen, Chimäre und Hybride .....	957
5.	Stammzellforschung .....	958
6.	Tissue Engineering.....	959
<b>Teil B Arzneimittelrecht</b>		
<b>XXVII.</b>	<b>Allgemeines Arzneimittelrecht: Funktionen, Geschichte, Quellen .....</b>	<b>963</b>
1.	Funktionen des Arzneimittelrechts .....	964
2.	Geschichte und Entwicklung des Arzneimittelrechts .....	967
3.	Deutsches Recht und die Entscheidung des LG Aachen im Contergan-Fall .....	968
4.	Ausländische Thalidomidsituation: England und die USA als Beispiel .....	970
5.	HIV-Infektion durch Blutprodukte.....	972
6.	Quellen des Arzneimittelrechts .....	973
a)	Internationale Richtlinien und Regeln .....	974
b)	Europarechtliche Vorgaben: Richtlinien und Verordnungen .....	974
c)	Nationale Regeln .....	976
<b>XXVIII.</b>	<b>Arzneimittel: Begriff und Abgrenzung .....</b>	<b>981</b>
1.	Zweck der Definitionen und Antidefinitionen des Arzneimittels nach dem AMG .....	982
2.	Begriff des Arzneimittels .....	984
3.	Gewebe und Gewebezubereitungen.....	988
4.	Sonstige Begriffsbestimmungen .....	988
5.	Abgrenzungen zu anderen Stoffen (Antidefinitionen).....	992
6.	Grenzbereiche des Arzneimittels .....	997
7.	Bindungswirkung der Zulassung oder Nichtzulassung.....	1000

<b>XXIX.</b>	<b>Arzneimittelsicherheit: Zulassung, Registrierung, Kontrolle und Verbot</b>	1003
1.	Arzneimittelsystem: Zulassung als Regel und Registrierung als Ausnahme .....	1005
2.	Verbot bedenklicher Arzneimittel und Schutz vor Täuschung .....	1006
3.	Zulassung für Arzneimittel .....	1009
4.	Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen und Testallergene .....	1016
5.	Schnellzulassung .....	1017
6.	Zulassung unter Auflage .....	1018
7.	Rezeptpflicht .....	1019
8.	Formularmäßige Erklärungen im Krankenhaus oder der Arztpraxis als allgemeine Geschäftsbedingung .....	1019
1.	Vorkommen und juristische Bedeutung .....	1019
2.	Anwendungen der §§ 305 ff. BGB auf die Abreden .....	1020
a.	Echte vertragliche Bestimmungen .....	1020
b.	Auferlegung bestimmter Maßnahmen durch die Klinik oder den Arzt .....	1020
c.	Aufklärungsbögen .....	1021
d.	Beipackzettel und Arztinformationen .....	1021
9.	Anzeigepflicht und Neuzulassung .....	1022
10.	Ruhens, Rücknahme und Widerruf der Zulassung .....	1022
11.	Übertragung der Zulassung .....	1024
12.	Rechtsschutz .....	1024
13.	Zweitanmelderschutz .....	1025
14.	Ausnahmen von der Zulassungspflicht .....	1027
15.	Nachzulassung .....	1030
16.	Europazulassung .....	1033
17.	Ausländische Zulassung; Einfuhr von Arzneimitteln .....	1033
18.	Erlöschen der Zulassung .....	1035
19.	Arzneimittelüberwachung: Stufenplanverfahren .....	1036
20.	Orphan drugs: Arzneimittel für seltene Leiden .....	1039
21.	Off-label-use .....	1040
22.	Erlaubter Off-label-use .....	1040
23.	Notwendiger Off-label-use .....	1041
24.	Nichtgestattete Off-label-Verwendung .....	1041
<b>XXX.</b>	<b>Arzneimittelprüfung</b> .....	1043
1.	Grundsatz: Prüfung als materielle Seite der Zulassung .....	1044
2.	Erforderlichkeit der Prüfung .....	1046
3.	Umschreibung der Arzneimittelprüfung .....	1047
4.	Zulässigkeit der Prüfung .....	1048
5.	Prüfungsphasen .....	1049
6.	Arzneimittelprüfrichtlinien .....	1052

7.	Kosten der Arzneimittel, die sich in der klinischen Prüfung befinden.....	1053
8.	Prüfer und Prüfplan .....	1054
9.	Allgemeine Erfordernisse der klinischen Prüfung .....	1054
10.	Erfordernisse therapeutischer Versuche .....	1064
11.	GCP-VO und AMG VwV .....	1068
12.	Probandenversicherung .....	1068
13.	Ausnahme: Besondere Gestaltung der Phase IV .....	1073
14.	Ethik-Kommissionen .....	1074
15.	Genehmigung der Bundesoberbehörde .....	1079
16.	Strafrechtliche Sanktionen .....	1080
17.	Anwendungsbeobachtungen.....	1081
18.	Pilotstudien.....	1081
19.	Haftung des Sponsors.....	1082
20.	Biobanken .....	1083
21.	Rechtspolitische Bewertung und Ausblick: Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der GCP-Richtlinie.....	1083
<b>XXXI.</b>	<b>Arzneimittelverkehr .....</b>	<b>1091</b>
1.	Herstellungserlaubnis.....	1092
2.	Inverkehrbringen von Arzneimitteln .....	1094
3.	Kennzeichnung des Fertigarzneimittels .....	1096
4.	Packungsbeilage.....	1097
5.	Fachinformation .....	1098
6.	Apothekenpflichtigkeit.....	1099
7.	Substitution .....	1101
8.	Ausschluss aus der kassenärztlichen Versorgung und Festpreise.....	1102
9.	Versandhandel .....	1103
10.	Grauer Arzneimittelmarkt .....	1104
11.	Selbstmedikation und Versorgung mit Arzneimitteln durch Dritte .....	1105
12.	Off-Label-Verordnung.....	1105
<b>XXXII.</b>	<b>Arzneimittelbehörden: Europäische Agentur (EMA), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Länderbehörden .....</b>	<b>1109</b>
1.	Staatliche Arzneimittel-Administration .....	1109
2.	Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln: EMA.....	1110
3.	Bundesoberbehörden.....	1112
4.	Länderbehörden.....	1114

5. Verfahren und Rechtsweg .....	1115
6. Rechtsschutz vor den Verwaltungsgerichten.....	1116
7. Amtshaftung .....	1117
<b>XXXIII. Arzneimittelschutz: Patent, Marke, Erstanmeldung, Gewerbebetrieb.....</b>	1121
1. Gewerblicher Rechtsschutz: Monopol gegen freie Arzneimittelverfügbarkeit.....	1122
2. Patente für Arzneimittel, nicht aber für ärztliche Heilverfahren.....	1124
3. Patentrestlaufzeit.....	1127
4. Zweite Indikation .....	1128
5. Patente für gentechnische Arbeiten und Mikroorganismen...	1129
6. Patente für Lebewesen und deren Bestandteile .....	1130
7. Geheimverfahren für Arzneimittel .....	1136
8. Schutz des Erstanmelders und der Mitanmelder.....	1136
9. Marken für Medikamente .....	1138
10. Schutz des Gewerbebetriebs gegen unrichtige oder schmähende Angaben.....	1144
11. Arzneimittel für seltene Krankheiten .....	1145
<b>XXXIV. Arzneimittelwerberecht.....</b>	1147
1. Neuregelung des Arzneimittelrechts .....	1148
2. Werbung für Arzneimittel .....	1149
3. System des Rechtsschutzes .....	1150
4. Negativer Anwendungsbereich des HWG .....	1151
5. Pflichtangaben der Arzneimittelwerbung .....	1152
6. Kanalisierung der Arzneimittelwerbung .....	1153
7. Verbote Arzneimittelwerbung .....	1155
8. Unlauterer Wettbewerb mit Arzneimitteln .....	1156
9. Vergleichende Werbung .....	1157
10. Unlautere Täuschung mit Arzneimitteln .....	1159
11. Passivlegitimation .....	1161
<b>XXXV. Arzneimittelhaftung.....</b>	1163
1. Grundsatz .....	1164
2. Der Beginn: Verschuldenshaftung nach dem BGB.....	1166
3. Fortführung: Gefährdungshaftung nach dem AMG.....	1167
4. Allgemeine Voraussetzungen der Gefährdungshaftung .....	1168
5. Gefährdungshaftung wegen Arzneimittelherstellung, § 84 Abs. 1, 3 AMG .....	1173
6. Haftung wegen Arzneimittelinformation, § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG .....	1178
7. Rechtsfolgen der Haftung nach dem AMG.....	1182
8. Off-Label-Use .....	1183

9. Auskunftsanspruch.....	1183
10. Arzneimittelhaftung nach allgemeinem Haftungsrecht (inklusive ProdHaftG).....	1184
11. Pharmapool .....	1188
12. Mitverschulden .....	1189
13. Verhältnis zum Produkthaftungsgesetz und zum Gentechnikgesetz.....	1190
14. Haftung mehrerer Hersteller.....	1190
15. Unerkanntes Arzneimittel .....	1191
16. Arzneimittelhaftung gegenüber dem Arzt?.....	1192
17. Arzneimittelgroßschäden: Contergan und Blutprodukte ...	1192
<b>XXXVI. Arzneimittelstrafrecht, Arzneimittelordnungswidrigkeitenrecht .....</b>	<b>1195</b>
1. Grundsätze .....	1196
2. Arzneimittelnebenstrafrecht.....	1196
3. Sonstiges Nebenstrafrecht .....	1198
4. Allgemeines Strafrecht.....	1199
5. Doping .....	1201
6. Arzneimittelordnungswidrigkeiten .....	1202
<b>XXXVII. Internationales Arzneimittelrecht .....</b>	<b>1203</b>
1. Abgrenzung des internationalen Arzneimittelrechts .....	1204
2. Arzneimittelimport.....	1204
3. Kartelle gegen Import .....	1209
4. Verbringungsverbot.....	1210
5. Grenzüberschreitender Internethandel.....	1211
6. Arzneimittelexport .....	1211
7. Internationale Arzneimittelhaftung.....	1212
8. Haftung des Importeurs: Anwendbares Recht .....	1214
9. Haftung des Exporteurs: Anwendbares Recht .....	1215
10. Arzneimittelschäden im privaten grenzüberschreitenden Verkehr .....	1215
11. Internationales Arzneimittel-Strafrecht.....	1217
<b>XXXVIII. Grundzüge des Apothekenrechts.....</b>	<b>1219</b>
1. Arzneimittel in der Apotheke: Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht, Betäubungsmittel .....	1220
2. Allgemeines Apothekenrecht .....	1224
3. Apotheker: Persönliche Voraussetzungen .....	1226
4. Apotheke: Sachliche Voraussetzungen .....	1228
5. Betrieb einer Apotheke .....	1230
6. Versand von Arzneimitteln.....	1232
7. Pflichten des Apothekers .....	1234
8. Haftung des Apothekers.....	1237

**Teil C Medizinproduktrecht**

<b>XXXIX.</b>	<b>Medizinproduktegesetz: Entwicklung, Grundlagen, Anwendungsbereiche</b> .....	1245
1.	Herkunft der Medizinprodukteregelung .....	1246
2.	Grundlagen der Regelung .....	1246
3.	Sachlicher Geltungsbereich .....	1248
4.	Persönlicher Geltungsbereich .....	1248
5.	Räumlicher Geltungsbereich .....	1250
6.	Definition, Arten und Abgrenzungen der Medizinprodukte .....	1250
<b>XL.</b>	<b>Medizinprodukteverkehr: Verbot, CE-Kennzeichnung, Prüfung, Errichten, Betreiben, Anwenden, Patente</b> .....	1255
1.	Regelungssystem .....	1256
2.	Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten .....	1257
3.	Grundlegende Anforderungen .....	1258
4.	Konformitätsbewertungsverfahren: Notwendigkeit der Zertifizierung = CE-Kennzeichnung .....	1259
5.	Selbstzertifizierung .....	1261
6.	Drittzertifizierung .....	1261
7.	Benannte Stellen .....	1262
8.	Klinische Bewertung und klinische Prüfung .....	1262
9.	Regelung der Ethik-Kommissionen .....	1265
10.	Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten .....	1267
11.	Vertriebswege .....	1270
12.	Verordnungsermächtigung und Übergangsbestimmung .....	1270
13.	Patente und Gebrauchsmuster für Medizinprodukte .....	1270
<b>XLI.</b>	<b>Medizinprodukte: Beobachtung, Überwachung, Haftung, Sanktionen</b> .....	1273
1.	Überwachung und Schutz vor Risiken .....	1273
2.	Behörden und Ausschüsse .....	1277
3.	Haftung .....	1278
4.	Öffentliche Sanktionen .....	1282
<b>Teil D Transfusionswesen</b>		
<b>XLII.</b>	<b>Spende</b> .....	1287
1.	Begriff und juristische Bedeutung der Spende .....	1288
2.	Spendeinrichtung .....	1289
3.	Spenderimmunisierung .....	1290

4. Auswahl des Spenders.....	1290
5. Aufklärung.....	1290
6. Einwilligung.....	1292
7. Entnahme.....	1295
8. Spenderdokumentation.....	1295
9. Blutdepots .....	1296
10. Aufwandentschädigung.....	1296
11. Rückverfolgung.....	1297
12. Sanktionen: Schadensersatz und Strafe.....	1297
13. Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik; Beweisvermutung.....	1298
 <b>XLIII. Anwendung von Blutprodukten .....</b>	 1301
1. Infusionen.....	1301
2. Aufklärung und Einwilligung des Empfängers .....	1303
3. Dokumentationspflicht.....	1304
4. Einsichtsrecht .....	1305
5. Datenschutz.....	1305
6. Eigenblutanwendung.....	1305
7. Nicht angewendete Blutprodukte.....	1306
8. Richtlinien der Bundesärztekammer .....	1306
9. Zivil- und strafrechtliche Haftung.....	1307
 <b>Anhang .....</b>	 1309
 <b>Ausgewählte allgemeine Literatur.....</b>	 1361
 <b>Sachverzeichnis .....</b>	 1365