

# Inhalt

Vorwort zur 2. Auflage . . . . .	11
Vorwort zur 1. Auflage . . . . .	13
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	15
<b>1 Einführung . . . . .</b>	<b>23</b>
1.1 Akteure, Leistungen und Finanzierung des deutschen Gesundheitswesens . . . . .	23
1.2 Recht im Gesundheitswesen als juristische Querschnittsmaterie . . . .	31
1.3 Lern- und Studienhinweise . . . . .	35
<b>2 Rechtliche Rahmenbedingungen für die im Gesundheitswesen tätigen Anbieter von Dienstleistungen und Waren . . . . .</b>	<b>39</b>
2.1 Niedergelassene Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten und Heilpraktiker . . . . .	39
2.1.1 Heilkundliches Berufsrecht . . . . .	40
2.1.2 Vertrags(zahn-)ärztliche Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung . . . . .	48
2.1.3 Anforderungen aus weiteren gesundheitsrechtlichen Vorschriften . .	64
2.1.4 Behandlungsvertrag mit dem Patienten . . . . .	64
Wichtige Schlagwörter . . . . .	67
Wiederholungsaufgaben . . . . .	67
2.2 Krankenhäuser . . . . .	68
2.2.1 Einführung . . . . .	69
2.2.2 Notwendigkeit einer Gewerbeerlaubnis bei gewerbsmäßiger Tätigkeit	71
2.2.3 Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung . . . . .	75
2.2.4 Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten . . . . .	103
2.2.5 Pflichten des Krankenhauses und seiner Mitarbeiter aus weiteren gesundheitsrechtlichen Vorschriften . . . . .	107
2.2.6 Rechtsverhältnis zwischen Krankenhausträger und Patient . . . . .	109
2.2.7 Arzthaftungsrecht . . . . .	115
Wichtige Schlagwörter . . . . .	122
Wiederholungsaufgaben . . . . .	122

2.3	Heilmittelerbringer .....	125
2.3.1	Berufsrecht und die Bedeutung des Heilpraktikergesetzes .....	125
2.3.2	Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung .....	128
2.3.3	Rechtsverhältnis zum Patienten .....	136
	Wichtige Schlagwörter .....	138
	Wiederholungsaufgaben .....	138
2.4	Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Rehabilitationsdienste und Erbringer ambulanter medizinischer Vorsorgeleistungen .....	139
2.4.1	Der Versichertenanspruch auf medizinische Vorsorge und medizinische Rehabilitation in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung .....	139
2.4.2	Rechtsstellung einer Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung .....	148
2.4.3	Rechtsstellung eines Rehabilitationsdienstes .....	160
2.4.4	Erbringer von ambulanten medizinischen Vorsorgeleistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	164
2.4.5	Behandlungsvertrag mit dem Patienten .....	166
	Wichtige Schlagwörter .....	168
	Wiederholungsaufgaben .....	168
2.5	(Pflege-)Heime .....	168
2.5.1	Heimrecht .....	169
2.5.2	Leistungserbringung im System der sozialen Pflegeversicherung und gesetzlichen Krankenversicherung .....	179
2.5.3	Öffentliche Investitionsförderung .....	197
2.5.4	Leistungserbringung im System der Sozialhilfe .....	199
2.5.5	Heimvertrag zwischen (Pflege-)Heim und Bewohner .....	202
	Wichtige Schlagwörter .....	206
	Wiederholungsaufgaben .....	206
2.6	Pflegedienste .....	207
2.6.1	Einführung .....	207
2.6.2	Berufsrecht und Gewerberecht .....	208
2.6.3	Leistungserbringung im System der sozialen Pflegeversicherung und gesetzlichen Krankenversicherung .....	209
2.6.4	Öffentliche Investitionsförderung .....	219
2.6.5	Leistungen des Pflegedienstes im System der Sozialhilfe .....	220
2.6.6	Rechtsverhältnis zum Pflegebedürftigen .....	220
	Wichtige Schlagwörter .....	221
	Wiederholungsaufgaben .....	221
2.7	Gesundheitshandwerker .....	222
2.7.1	Einführung .....	222
2.7.2	Bedeutung des Gewerbe- und Handwerksrechts .....	223

2.7.3	Bedeutung des Heilpraktikergesetzes . . . . .	229
2.7.4	Bedeutung des Medizinprodukterechts . . . . .	230
2.7.5	Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung . . . . .	234
2.7.6	Rechtsverhältnis zum Kunden . . . . .	241
	Wichtige Schlagwörter . . . . .	242
	Wiederholungsaufgaben . . . . .	243
2.8	Industrielle Hersteller von Medizinprodukten . . . . .	244
2.8.1	Einführung . . . . .	244
2.8.2	Begriff und Einteilung der Medizinprodukte . . . . .	245
2.8.3	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten . . . . .	249
2.8.4	Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung . . . . .	251
2.8.5	Inverkehrbringen von Medizinprodukten . . . . .	254
2.8.6	Vertriebswege für Medizinprodukte . . . . .	255
2.8.7	Staatliche Aufsicht über den Medizinproduktehersteller und Marktüberwachung durch staatliche Behörden . . . . .	257
2.8.8	Produktüberwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz . . . . .	258
2.8.9	Haftung der Hersteller von Medizinprodukten . . . . .	262
2.8.10	Anspruch der Versicherten auf Medizinprodukte im System der gesetzlichen Krankenversicherung . . . . .	262
2.8.11	Anspruch der Versicherten auf Medizinprodukte im System der sozialen Pflegeversicherung . . . . .	267
	Wichtige Schlagwörter . . . . .	269
	Wiederholungsaufgaben . . . . .	269
2.9	Unternehmen der pharmazeutischen Industrie . . . . .	270
2.9.1	Einführung . . . . .	270
2.9.2	Begriff des Humanarzneimittels . . . . .	271
2.9.3	Klinische Prüfung von Arzneimitteln . . . . .	275
2.9.4	Inverkehrbringen eines Arzneimittels . . . . .	280
2.9.5	Nationale Zulassung eines Fertigarzneimittels . . . . .	282
2.9.6	Europäisches zentralisiertes Verfahren zur Zulassung eines Arzneimittels . . . . .	289
2.9.7	Das europäische Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Zulassungsverfahren . . . . .	291
2.9.8	Zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln . . . . .	293
2.9.9	Herstellung von Arzneimitteln . . . . .	294
2.9.10	Import von Arzneimitteln . . . . .	298
2.9.11	Arzneimittelpreise . . . . .	300
2.9.12	Pharmakovigilanz . . . . .	302
2.9.13	Arzneimittelhaftung . . . . .	308

2.9.14	Bedeutung des Heilmittelwerbegesetzes .....	311
2.9.15	Arzneimittelversorgung der gesetzlich Versicherten und die Rechtsposition des pharmazeutischen Unternehmers in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	313
	Wichtige Schlagwörter .....	320
	Wiederholungsaufgaben .....	321
2.10	Arzneimittelgroßhandel .....	323
2.10.1	Großhandelserlaubnis .....	323
2.10.2	Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler .....	325
	Wichtige Schlagwörter .....	327
	Wiederholungsaufgaben .....	327
2.11	Apotheken und Arzneimittel Einzelhandel .....	328
2.11.1	Betrieb einer öffentlichen Apotheke .....	328
2.11.2	Versandhandel .....	332
2.11.3	Verkauf von Arzneimitteln im Einzelhandelsgeschäft, das keine Apotheke ist .....	333
2.11.4	Rechtsposition des Apothekers in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	333
2.11.5	Rechtsverhältnis zum Kunden .....	338
	Wichtige Schlagwörter .....	340
	Wiederholungsaufgaben .....	340
3	Rechtliche Rahmenbedingungen für die Kostenträger .....	341
3.1	Kranken- und Pflegekassen .....	341
3.1.1	Kranken- und Pflegekasse im Spannungsverhältnis zwischen Selbstverwaltung und Staatsaufsicht .....	341
3.1.2	Verbände der Kranken- und Pflegekassen .....	346
3.1.3	Errichtung und Organisationsveränderungen der Kranken- und Pflegekassen .....	348
3.1.4	Mitglieder und Versicherte der Krankenkasse .....	351
3.1.5	Mitglieder und Versicherte der Pflegekasse .....	354
3.1.6	Finanzierung und Verwendung der Mittel einer Krankenkasse .....	354
3.1.7	Finanzierung und Verwendung der Mittel einer Pflegekasse .....	360
3.1.8	Nach außen gerichtete öffentlich-rechtliche Handlungsformen der Kranken- und Pflegekasse .....	363
3.1.9	Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung .....	364
3.1.10	Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung ..	369
3.1.11	Leistungsrecht der sozialen Pflegeversicherung .....	369
3.1.12	Leistungserbringungsrecht der sozialen Pflegeversicherung .....	374
3.1.13	Medizinische Dienst und Medizinischer Dienst Bund .....	374
	Wichtige Schlagwörter .....	375

Wiederholungsaufgaben .....	375
3.2 Private Krankenversicherungsunternehmen .....	376
3.2.1 Einführung .....	377
3.2.2 Zulässige Rechtsformen der Krankenversicherungsunternehmen ...	379
3.2.3 Aufnahme des Geschäftsbetriebes durch ein Krankenversicherungsunternehmen .....	380
3.2.4 Zustandekommen eines Versicherungsvertrages .....	382
3.2.5 Versicherungsfall und Leistungsbegrenzungen .....	393
3.2.6 Pflichten und Obliegenheiten der Vertragsparteien .....	396
3.2.7 Änderung des Versicherungsvertrages .....	402
3.2.8 Beendigung des Versicherungsvertrages .....	405
3.2.9 Rechts- und Finanzaufsicht während des Geschäftsbetriebes des Krankenversicherers .....	409
3.2.10 Widerruf der Erlaubnis zum Geschäftsbetriebes des Krankenversicherers .....	427
Wichtige Schlagwörter .....	428
Wiederholungsaufgaben .....	428
4 Öffentlicher Gesundheitsdienst .....	431
4.1 Öffentlicher Gesundheitsdienst als zentraler Teil des öffentlichen Gesundheitswesens .....	431
4.2 Gesetzgebungskompetenz für den öffentlichen Gesundheitsdienst ..	432
4.3 Struktur des öffentlichen Gesundheitsdienstes .....	433
4.4 Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes .....	435
4.4.1 Überblick über die Aufgaben .....	435
4.4.2 Wahrnehmung der Aufgaben am Beispiel des Infektionsschutzes ...	440
Wichtige Schlagwörter .....	448
Wiederholungsaufgaben .....	449
Glossar .....	451
Literaturverzeichnis .....	473
Register .....	478
Abbildungsverzeichnis .....	493
Tabellenverzeichnis .....	496