

# Inhalt

Vorwort .....	5
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>38</b>
2.1 Niedergelassene Ärzte, Zahnärzte, Psychologische Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten und Heilpraktiker .....	38
2.1.1 Heilkundliches Berufsrecht .....	39
2.1.1.1 Allgemeines .....	39
2.1.1.2 Ärzte, Zahnärzte, Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten.....	40
2.1.1.3 Heilpraktiker .....	46
2.1.2 Vertrags(zahn-)ärztliche Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	47
2.1.2.1 Die ärztliche und zahnärztliche Versorgung als Versichertenanspruch.....	47
2.1.2.2 Bedarfsplanung .....	48
2.1.2.3 Zulassung und Ermächtigung als Zugangsvoraussetzung .....	52
2.1.2.4 Rechte und Pflichten der zugelassenen und ermächtigten Leistungserbringer .....	56
2.1.2.5 Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit .....	59
2.1.3 Anforderungen aus weiteren gesundheitsrechtlichen Vorschriften.....	61
2.1.4 Behandlungsvertrag mit dem Patienten.....	62
* Wichtige Schlagwörter .....	64
☞ Wiederholungsaufgaben.....	64
2.2 Krankenhäuser .....	66
2.2.1 Einführung.....	66
2.2.2 Notwendigkeit einer Gewerbeerlaubnis bei gewerbsmäßiger Tätigkeit .....	68

2.2.3	Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung .....	72
2.2.3.1	Krankenhausbegriff .....	72
2.2.3.2	Zulassung eines Krankenhauses zur Behandlung gesetzlich Versicherter .....	73
2.2.3.3	Investitionsförderung zugelassener Krankenhäuser .....	77
2.2.3.4	Arten und Umfang der Krankenhausbehandlung .....	79
2.2.3.5	Inhalt der voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen .....	80
2.2.3.6	Vergütung der allgemeinen teil- und vollstationären Krankenhausleistungen durch Pflegesätze .....	82
2.2.3.7	Ambulante Krankenhausleistungen und ihre Vergütung .....	91
2.2.3.8	Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung .....	95
2.2.4	Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten .....	97
2.2.5	Pflichten des Krankenhauses und seiner Mitarbeiter aus weiteren gesundheitsrechtlichen Vorschriften .....	101
2.2.6	Rechtsverhältnis zwischen Krankenhausträger und Patient .....	102
2.2.6.1	Allgemeines .....	102
2.2.6.2	Pflichten des Krankenhausträgers .....	103
2.2.6.3	Pflichten des Patienten .....	105
2.2.7	Arzthaftungsrecht .....	108
*	Wichtige Schlagwörter .....	115
☞	Wiederholungsaufgaben .....	115
2.3	Heilmittelerbringer .....	118
2.3.1	Berufsrecht und die Bedeutung des Heilpraktikergesetzes .....	118
2.3.2	Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung .....	121
2.3.2.1	Heilmittelanspruch des Versicherten .....	121
2.3.2.2	Zulassung des Heilmittelerbringers zur Versorgung gesetzlich Versicherter .....	122
2.3.2.3	Anforderungen an die Leistungserbringung .....	124
2.3.3	Rechtsverhältnis zum Patienten .....	128
*	Wichtige Schlagwörter .....	131
☞	Wiederholungsaufgaben .....	131
2.4	Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Rehabilitationsdienste und Erbringer ambulanter medizinischer Vorsorgeleistungen .....	132
2.4.1	Der Versichertenanspruch auf medizinische Vorsorge und medizinische Rehabilitation in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung .....	132
2.4.1.1	Begriffsverständnis .....	132

2.4.1.2	Leistungen der medizinischen Vorsorge in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	133
2.4.1.3	Leistungen der medizinischen Rehabilitation in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung .....	134
2.4.2	Rechtsstellung einer Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung .....	139
2.4.2.1	Notwendigkeit einer Gewerbeerlaubnis .....	139
2.4.2.2	Die Leistungserbringung als Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	140
2.4.2.3	Die Leistungserbringung als Rehabilitationseinrichtung in der gesetzlichen Rentenversicherung .....	145
2.4.2.4	Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung .....	149
2.4.3	Rechtsstellung eines Rehabilitationsdienstes .....	151
2.4.3.1	Begriff des Rehabilitationsdienstes .....	151
2.4.3.2	Versorgungsberechtigung und Vergütung in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	152
2.4.3.3	Versorgungsberechtigung und Vergütung in der gesetzlichen Rentenversicherung .....	154
2.4.3.4	Leistungserbringung in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung .....	154
2.4.4	Erbringer von ambulanten medizinischen Vorsorgeleistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	156
2.4.5	Behandlungsvertrag mit dem Patienten .....	157
*	Wichtige Schlagwörter .....	159
☞	Wiederholungsaufgaben .....	159
2.5	(Pflege-)Heime .....	160
2.5.1	Heimrecht .....	160
2.5.1.1	Einführung .....	160
2.5.1.2	Heimbegriff und Anwendungsbereich des NuWG .....	162
2.5.1.3	Anforderungen an ein Heim .....	163
2.5.1.4	Mitwirkung der Bewohner .....	166
2.5.1.5	Zuständige Aufsichtsbehörde und deren Befugnisse .....	167
2.5.2	Leistungserbringung im System der sozialen Pflegeversicherung und gesetzlichen Krankenversicherung .....	170
2.5.2.1	Einführung und Begriff des Pflegeheims .....	170
2.5.2.2	Inhalt der teil- und vollstationären Leistungen einer Pflegeeinrichtung .....	171
2.5.2.3	Zulassung zur Versorgung gesetzlich Versicherter .....	173
2.5.2.4	Heimentgelte und Pflegesatzvereinbarung .....	176

2.5.2.5	Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung.....	180
2.5.3	Öffentliche Investitionsförderung .....	183
2.5.4	Leistungserbringung im System der Sozialhilfe.....	185
2.5.5	Heimvertrag zwischen (Pflege-)Heim und Bewohner.....	189
*	Wichtige Schlagwörter .....	192
☞	Wiederholungsaufgaben.....	192
2.6	Pflegedienste.....	194
2.6.1	Einführung.....	194
2.6.2	Berufsrecht und Gewerberecht.....	194
2.6.3	Leistungserbringung im System der sozialen Pflegeversicherung und gesetzlichen Krankenversicherung .....	196
2.6.3.1	Begriff des Pflegedienstes .....	196
2.6.3.2	Inhalt der pflegerischen Versorgung nach dem SGB XI.....	197
2.6.3.3	Inhalt der häuslichen Krankenpflege nach dem SGB V.....	198
2.6.3.4	Zulassung des Pflegedienstes zur Versorgung gesetzlich Versicherter.....	199
2.6.3.5	Pflegesatz und Pflegesatzvereinbarung nach dem SGB XI.....	200
2.6.3.6	Vergütung der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V .....	202
2.6.3.7	Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung.....	203
2.6.4	Öffentliche Investitionsförderung .....	204
2.6.5	Leistungen des Pflegedienstes im System der Sozialhilfe.....	205
2.6.6	Rechtsverhältnis zum Pflegebedürftigen .....	205
*	Wichtige Schlagwörter .....	207
☞	Wiederholungsaufgaben.....	207
2.7	Gesundheitshandwerker.....	208
2.7.1	Einführung.....	208
2.7.2	Bedeutung des Gewerbe- und Handwerksrechts.....	208
2.7.2.1	Eintragung in die Handwerksrolle als Zugangsvoraussetzung.....	208
2.7.2.2	Ausübung des Handwerks.....	212
2.7.2.3	Ende der handwerklichen Tätigkeit.....	213
2.7.3	Bedeutung des Heilpraktikergesetzes .....	215
2.7.4	Bedeutung des Medizinproduktrechts.....	215
2.7.4.1	Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten.....	215
2.7.4.2	Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten .....	218
2.7.5	Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung.....	218
2.7.5.1	Anspruch des Versicherten auf Hilfsmittel.....	218
2.7.5.2	Zulassung des Gesundheitshandwerkers zur Versorgung der gesetzlich Versicherten .....	222

2.7.5.3	Anforderungen an die Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel durch die Gesundheitshandwerker ....	223
2.7.5.4	Vergütung der abgegebenen Hilfsmittel .....	224
2.7.6	Rechtsverhältnis zum Kunden .....	225
*	Wichtige Schlagwörter .....	226
☞	Wiederholungsaufgaben.....	226
2.8	Industrielle Hersteller von Medizinprodukten .....	228
2.8.1	Einführung.....	228
2.8.2	Begriff und Einteilung der Medizinprodukte.....	229
2.8.3	Klinische Bewertung von Medizinprodukten .....	232
2.8.4	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika .....	234
2.8.5	Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung .....	235
2.8.6	Inverkehrbringen von Medizinprodukten .....	237
2.8.7	Vertriebswege für Medizinprodukte .....	239
2.8.8	Risikobeobachtungs- und -meldesystem.....	241
2.8.9	Staatliche Aufsicht über den Medizinproduktehersteller .....	243
2.8.10	Haftung der Hersteller von Medizinprodukten.....	244
2.8.11	Anspruch der Versicherten auf Medizinprodukte im System der gesetzlichen Krankenversicherung.....	245
2.8.12	Anspruch der Versicherten auf Medizinprodukte im System der sozialen Pflegeversicherung .....	249
*	Wichtige Schlagwörter .....	251
☞	Wiederholungsaufgaben.....	251
2.9	Unternehmen der pharmazeutischen Industrie.....	252
2.9.1	Einführung.....	252
2.9.2	Begriff des Humanarzneimittels.....	253
2.9.3	Klinische Prüfung von Arzneimitteln .....	256
2.9.4	Inverkehrbringen eines Arzneimittels.....	262
2.9.5	Nationale Zulassung eines Fertigarzneimittels .....	263
2.9.6	Europäisches zentralisiertes Verfahren zur Zulassung eines Arzneimittels .....	270
2.9.7	Das europäische Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Zulassungsverfahren.....	272
2.9.8	Zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln .....	274
2.9.9	Herstellung von Arzneimitteln.....	275
2.9.10	Import von Arzneimitteln .....	278
2.9.11	Arzneimittelpreise .....	281
2.9.12	Pharmakovigilanz.....	282
2.9.13	Arzneimittelhaftung .....	287

2.9.14	Bedeutung des Heilmittelwerbegesetzes.....	290
2.9.15	Arzneimittelversorgung der gesetzlich Versicherten und die Rechtsposition des pharmazeutischen Unternehmers in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	292
2.9.15.1	Von der Versorgung erfasste zugelassene Arzneimittel .....	292
2.9.15.2	Zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln .....	294
2.9.15.3	Regulierung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung .....	295
*	Wichtige Schlagwörter .....	299
☞	Wiederholungsaufgaben.....	300
2.10	Arzneimittelgroßhandel .....	302
2.10.1	Großhandelserlaubnis .....	302
2.10.2	Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler .....	304
*	Wichtige Schlagwörter .....	306
☞	Wiederholungsaufgaben.....	306
2.11	Apotheken und Arzneimittleinzelhandel .....	307
2.11.1	Betrieb einer öffentlichen Apotheke .....	307
2.11.2	Versandhandel .....	311
2.11.3	Verkauf von Arzneimitteln im Einzelhandelsgeschäft, das keine Apotheke ist.....	311
2.11.4	Rechtsposition des Apothekers in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	312
2.11.5	Rechtsverhältnis zum Kunden .....	315
*	Wichtige Schlagwörter .....	317
☞	Wiederholungsaufgaben.....	317
<b>3</b>	<b>Rechtliche Rahmenbedingungen für die Kostenträger</b> .....	<b>319</b>
3.1	Kranken- und Pflegekassen .....	319
3.1.1	Kranken- und Pflegekasse im Spannungsverhältnis zwischen Selbstverwaltung und Staatsaufsicht.....	319
3.1.2	Verbände der Kranken- und Pflegekassen.....	323
3.1.3	Errichtung und Organisationsveränderungen der Kranken- und Pflegekassen .....	325
3.1.4	Mitglieder und Versicherte der Krankenkasse .....	331
3.1.5	Mitglieder und Versicherte der Pflegekasse.....	333
3.1.6	Finanzierung und Verwendung der Mittel einer Krankenkasse .....	334
3.1.7	Finanzierung und Verwendung der Mittel einer Pflegekasse.....	339
3.1.8	Nach außen gerichtete öffentlich-rechtliche Handlungsformen der Kranken- und Pflegekasse .....	341
3.1.9	Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung .....	343
3.1.10	Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung.....	348

3.1.11	Leistungsrecht der sozialen Pflegeversicherung .....	348
3.1.12	Leistungserbringungsrecht der sozialen Pflegeversicherung .....	352
3.1.13	Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen .....	352
*	Wichtige Schlagwörter .....	354
☞	Wiederholungsaufgaben.....	354
3.2	Private Krankenversicherungsunternehmen.....	356
3.2.1	Einführung.....	356
3.2.2	Zulässige Rechtsformen der Krankenversicherungsunternehmen .....	358
3.2.3	Aufnahme des Geschäftsbetriebes durch ein Krankenversicherungsunternehmen.....	359
3.2.4	Zustandekommen eines Versicherungsvertrages .....	360
3.2.4.1	Vertragsfreiheit und Kontrahierungszwang .....	360
3.2.4.2	Vorvertragliche Anzeigepflicht des Versicherungsnehmers .....	362
3.2.4.3	Vorvertragliche Informationspflicht des Versicherers .....	367
3.2.4.4	Abschluss des Versicherungsvertrages .....	368
3.2.4.5	Versicherungsbedingungen und Tarifbestimmungen als Vertragsbestandteil.....	369
3.2.4.6	Bedeutung des Versicherungsscheins.....	371
3.2.5	Versicherungsfall und Leistungsbegrenzungen .....	371
3.2.6	Pflichten und Obliegenheiten der Vertragsparteien .....	374
3.2.6.1	Pflichten des Versicherers.....	374
3.2.6.2	Pflichten und Obliegenheiten des Versicherungsnehmers.....	376
3.2.7	Änderung des Versicherungsvertrages .....	379
3.2.8	Beendigung des Versicherungsvertrages.....	382
3.2.8.1	Beendigung des Vertrages durch den Versicherer .....	382
3.2.8.2	Beendigung des Vertrages durch den Versicherungsnehmer.....	384
3.2.8.3	Automatische Beendigung des Vertrages .....	385
3.2.9	Rechts- und Finanzaufsicht während des Geschäftsbetriebes des Krankenversicherers .....	386
3.2.9.1	Einführung.....	386
3.2.9.2	Geschäftsorganisation.....	387
3.2.9.3	Prämienkalkulation und Risikoausgleich.....	389
3.2.9.4	Anforderungen an die Kapitalanlagen.....	392
3.2.9.5	Solvabilität .....	392
3.2.9.6	Regelmäßige aufsichtliche Berichterstattung .....	399
3.2.9.7	Sicherungsfonds .....	400
3.2.9.8	Befugnisse der Aufsichtsbehörde.....	400

3.2.10	Widerruf der Erlaubnis zum Geschäftsbetriebes des Krankenversicherers .....	402
*	Wichtige Schlagwörter .....	403
☞	Wiederholungsaufgaben.....	403
<b>4</b>	<b>Öffentlicher Gesundheitsdienst .....</b>	<b>405</b>
4.1	Öffentlicher Gesundheitsdienst als zentraler Teil des öffentlichen Gesundheitswesens .....	405
4.2	Gesetzgebungskompetenz für den öffentlichen Gesundheitsdienst ....	406
4.3	Struktur des öffentlichen Gesundheitsdienstes .....	407
4.4	Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes.....	409
4.4.1	Überblick über die Aufgaben .....	409
4.4.2	Wahrnehmung der Aufgaben am Beispiel des Infektionsschutzes .....	414
*	Wichtige Schlagwörter .....	420
☞	Wiederholungsaufgaben.....	420
	Glossar .....	421
	Literaturverzeichnis.....	443
	Index .....	447