

Inhalt

Vorwort	5
Abkürzungsverzeichnis	15
1 Einführung	23
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
2 Rechtliche Rahmenbedingungen für die im Gesundheitswesen tätigen Anbieter von Dienstleistungen und Waren	38
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
3	Rechtliche Rahmenbedingungen für die Kostenträger	319
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
4	Öffentlicher Gesundheitsdienst	405
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