

Erwin Deutsch · Andreas Spickhoff

Medizinrecht

Arztrecht, Arzneimittelrecht,
Medizinprodukterecht
und Transfusionsrecht

Fünfte, neu bearbeitete und erweiterte Auflage



Springer

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XXXI

Teil A. Arztrecht

I.	System und Grundlagen	3
	1. Gegenstand, Charakter und Funktion	3
	2. Begriff, Interessen und Rechtsquellen des Arztrechts, des Arzneimittelrechts, des Rechts der Medizinprodukte und des Transfusionsrechts	5
	3. Standesrecht und medizinische Ethik	7
	4. Arztrechtliche Maximen	9
	a) Heilauftrag des Arztes	9
	b) Anwendung der Regeln der medizinischen Wissenschaft	9
	c) Fortentwicklung der Wissenschaft	10
	d) Vertrauen des Patienten	10
	e) Selbstbestimmung des Patienten	10
	f) Partnerschaft zwischen Arzt und Patient	11
	g) Privatrechtliche Ausrichtung des Arzt-Patienten- Verhältnisses	11
	h) Autonomie des Arztberufs	11
	i) Ärztliche Approbation und freier Beruf	12
	j) Arzt im Krankenhaus und Ärzteteam	12
	k) Persönlicher Kontakt und Telemedizin	13
II.	Ausübung des Arztberufs und Betrieb einer Klinik	14
	1. Medizinische Behandlung und Arztvorbehalt	14
	2. Approbation	15
	3. Niederlassung als Arzt	17
	4. Zulassung als Vertragsarzt	18
	5. Weiterbildung und Spezialisierung	20
	6. Berufspflichten des Arztes	21
	7. Bekanntgaben gegenüber der Öffentlichkeit und Werbung des Arztes	23

8. Betrieb einer Klinik	26
9. Krankenhauspläne	27
10. Organisationspflichten der Klinik	28

III. **Parallelberufe: Zahnarzt und Tierarzt; Psychotherapeut; Heilpraktiker; Hebammen und Heilhilfsberufe.**

1. Ausübung der Zahnheilkunde	31
2. Rechtsverhältnis zwischen Zahnarzt und Patient	33
3. Ausübung der Tierheilkunde	34
4. Berufsausübung als Heilpraktiker	35
5. Rechte, Pflichten und Haftung des Heilpraktikers	37
6. Psychologen, Hebammen, Physiotherapeuten und sonstige Heilhilfsberufe	39

IV. **Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient:**

Arztvertrag und Klinikaufnahmebedingungen	41
1. Vertrag des Patienten mit dem Arzt	42
2. Vertrag zwischen Vertragsarzt und Kassenpatient	43
3. Vertrag des Patienten mit dem Krankenhaus	45
4. Abschluß des Arztvertrages: Abschlußfreiheit und Abschlußpflicht	49
5. Behandlung von Familienangehörigen, Geschäftsunfähigen und Bewußtlosen	51
6. Arztvertrag als persönlicher Dienstvertrag ohne Gesundheitsgarantie	54
7. Pflichten und Obliegenheiten des Arztes aus dem Vertrag	57
8. Pflichten und Obliegenheiten des Patienten aus dem Vertrag	58
a) Honorar	58
b) Honorarabrede	59
c) Abtretung und Gebühreneinzugsstelle	61
d) Weitere Pflichten und Obliegenheiten	62
9. Besondere Abreden zwischen Arzt und Patient; Haftungsfreistellung	63
10. Beendigung des Vertragsverhältnisses	65
11. Zwangsbehandlung und Zwangsisolation	65
12. Amtshaftung bei hoheitlicher Behandlung	67
13. Kodifikation des Arztvertrages im BGB	67

V. **Verträge der Ärzte untereinander,**

mit dem Krankenträger und Versicherungen	69
1. Gemeinschaftspraxis, Praxisgemeinschaft, Partnerschaftsgesellschaften	69
a) Gemeinschaftspraxis	69
b) Praxisgemeinschaften und Partnerschafts- gesellschaften	71
2. Ärzte-GmbH	72
3. Praxisübernahme	73

4. Chefarztregelung	75
a) Chefarztvertrag	75
b) Beamteter Chefarzt	77
5. Belegarztvertrag	77
6. Vertrag mit dem nachgeordneten Arzt	79
7. Vertrag mit dem Gastarzt	79
8. Der Vertrag mit der Haftpflichtversicherung	80
VI. Haftung für Behandlungsfehler	82
1. Kunstfehler und Behandlungsfehler	83
2. Die Entwicklung der medizinischen Berufshaftung als Vertragsverletzung und Delikt	84
3. Das System der Arzthaftung im reformierten Schuldrecht	86
a) Akzentverschiebung: vom Delikt zum Vertrag	87
b) Zur Struktur des Haftungstatbestandes der vertraglichen Pflichtverletzung	88
c) Der Gegenstand der Verschuldensvermutung des § 280 Abs. 1 Satz 2 BGB	92
d) Gegenstand und Beweis des Verschuldens im Deliktsrecht	96
e) Schadensersatz neben und „statt“ der Leistung	96
4. Pflichtverletzung und Verschulden als Haftungsschwelle; keine Gefährdungshaftung für ärztliches Verhalten	97
5. Schuldformen: Vorsatz und Fahrlässigkeit	99
6. Phänomenologie fahrlässiger medizinischer Pflichtverletzungen	103
7. Medizinische Fehlleistungen: Realtypen	104
a) Nichtbehandlung	104
b) Fehlmaßnahme	105
c) Abweichende Behandlung	105
d) Übermaßbehandlung	105
e) Begleitender Fehler	106
f) Infektion	106
g) Informationsmangel	107
h) Unterlassene oder unzureichende Verlaufsbeobachtung	107
8. Generelle Fehlleistungen des Mediziners	108
a) Allgemeine Fehlleistungen	108
b) Organisatorische Fehlleistung	108
c) Schutz vor Selbstgefährdung	109
d) Informativische Fehlleistungen nichtärztlicher Natur	110
9. Medizinische Pflichtwidrigkeit und Fahrlässigkeit: Legaltypen	110
a) Übernahmeverschulden	110
b) Anfängeroperation	111
c) Objektive Sorgfalt (Gruppenfahrlässigkeit)	112
d) Zeitbezogenheit des Standards und Leitlinien	113
e) Grober Behandlungsfehler	114
f) Wirtschaftlichkeitsgebot und Sorgfalt	115
10. Unklare Täterschaft	116
11. Arbeitsteilung	116

12. Organisationsverschulden	117
13. Verteidigungen des Arztes:	
Enthftung und selbständiger Gegenangriff	117
a) Schicksalhafter Verlauf	117
b) Keine äußere Pflichtverletzung (äußere Sorgfalt eingehalten)	118
c) Unvorhersehbarkeit (innere Sorgfalt eingehalten)	118
d) Keine Kausalität	119
e) Kein Schaden	119
f) Sorgfaltsausgleichung	119
g) Prozessuale Verteidigung:	
Entgegenstehende Rechtskraft eines Vorprozesses	120
h) Selbständiger Gegenangriff des Arztes	120
14. Forderungsberechtigte: Patient, Arbeitgeber, Sozialversicherungsträger, Privatversicherer	121
15. Ersetzung der Arzthaftung durch eine Versicherung des Behandlungsunfalls?	122
a) Schwedisches Modell: Private Unfallversicherung	123
b) Neuseeländisches Modell: Staatliche Unfallversicherung	123
c) Sozialistisches Modell: Ergänzung der Arzthaftung durch eine staatliche Unfallversicherung	124
16. Europäisches Arzthaftungsrecht	125
a) Richtlinienvorentwurf der EU für die Verantwortung bei fehlerhaften Dienstleistungen	125
b) Offizieller Vorschlag für eine Richtlinie des Rats über die Haftung bei Dienstleistungen	126
VII. Einwilligung und Aufklärung	129
1. Grundsatz: Einwilligung und Aufklärung	130
2. Herkunft und Problematik	131
3. Theorie der Aufklärungspflicht	132
4. Einwilligung des Patienten	134
5. Vorab-Einwilligung und Einwilligung durch Vertreter	136
6. Mutmaßliche Einwilligung	137
7. Aufklärung als Voraussetzung der Einwilligung	139
8. Arten der Aufklärung	139
a) Diagnoseaufklärung	140
b) Verlaufsaufklärung und Alternativaufklärung	140
c) Risikoaufklärung	141
d) Aufklärung über Medikamentenwirkung	141
e) Aufklärung über Nichtbehandlung	142
f) Sicherheitsaufklärung	142
g) Qualitätsaufklärung	143
h) Wirtschaftliche Aufklärung	144
9. Umfang der Aufklärung	145
10. Durchführung der Aufklärung	150
11. Aufklärung zugunsten Dritter	151

12. Rücknahme der Aufklärung; posttherapeutische Aufklärung; Anspruch auf Widerruf einer fehlerhaften Diagnose	151
13. Persönliche, förmliche und zeitliche Modalitäten von Aufklärung und Einwilligung	152
14. Dokumentation von Aufklärung und Einwilligung	157
15. Person des Aufzuklärenden: Patient und Angehörige	158
16. Verzicht auf Aufklärung	160
17. Nichtaufklärung des Patienten zu seinen Gunsten oder im Interesse Dritter: Humanitäres Prinzip	160
a) Psychische Belastung	161
b) Erhöhung des Risikos durch Aufklärung	161
c) Gefährdung Dritter	162
d) Unterbleiben einer dringlich indizierten Maßnahme	162
18. Übermaßaufklärung	163
19. Beweis	163
20. Zurechnungszusammenhang	165
a) Echter Entscheidungskonflikt	166
b) Verwirklichung eines weiteren oder anderen, jeweils nicht aufklärungsbedürftigen Risikos	168
21. Rechtsfolgen der Nichteinwilligung bzw. Nichtaufklärung	169
22. Organisationspflichten	172
23. Verteidigungen des Arztes: Enthftung	173
a) Aufklärung ist geschehen	173
b) Aufklärung war nicht nötig	173
c) Aufklärung war nicht möglich	174
d) Anderer Arzt war zur Aufklärung verpflichtet	174
e) Der Patient hätte in jedem Falle zugestimmt	174
f) Eingriff rechtmäßig	175
g) Kein Verschulden des Arztes	175
h) Kein Schaden des Patienten	175
VII.a Parallelberuf: Zahnarzt	176
1. Rechtstatsächliches	176
2. Vertrag	176
3. Deliktische Haftung	177
4. Beweis	178
5. Allgemeine Fehler des Zahnarztes	179
6. Aufklärung und Einwilligung	179
7. Wirtschaftliche Aufklärung	180
8. Schadensersatz	181
9. Aktivlegitimation: Patient und Krankenkasse	182
10. Enthftung: Kein Fehler oder Aufklärung geschehen	182
VII.b Parallelberuf: Tierarzt	184
1. Vertrag	184
2. Delikt	185
3. Aufklärung	185
4. Beweis und Schadensersatz	186

VIII.	Haftung des Klinikträgers und des übergeordneten Arztes für Personal und Maschinen	188
	1. Haftung für Personal: Respondeat superior	188
	a) Eigenes Verschulden des Übergeordneten	189
	b) Adjektivische Haftung für fremdes Verschulden	190
	2. Eigenhaftung des Klinikträgers: Organisationsverschulden	190
	a) Primäre und sekundäre Organisationspflichten	190
	b) Horizontale und vertikale Arbeitsteilungen	191
	c) Fehlende Organisation	192
	d) Unrichtige Organisation	193
	e) Träger der Organisationspflicht	193
	f) Behandlung durch Nachwuchs	194
	g) Beweiserleichterungen	194
	h) Besondere Organisationsformen	195
	i) Freizeichnung von der Organisationshaftung	195
	j) Zurechnungszusammenhang	195
	3. Chefärzte: Organhaftung bzw. Eigenhaftung	196
	a) Angestellte Chefärzte	196
	b) Beamtete Chefärzte	197
	4. Einstehen für nachgeordnete Ärzte	198
	a) Übergeordnethaftung aus Vertrag	198
	b) Übergeordnethaftung aus Delikt	199
	c) Unzulässiger Einsatz von Hilfskräften	200
	5. Haftung für Heilhilfsberufe	200
	6. Behandlung gegen den Willen des Patienten	202
	7. Rückgriff gegen den Arzt und das ärztliche Hilfspersonal	203
	8. Haftung für Fehlbedienung und Versagen medizinischer Geräte	204
	9. Haftung des Produzenten des medizinisch-technischen Geräts	206
	10. Haftung für das Fehlen von Maschinen	208
	11. Fehler in Fachliteratur und wissenschaftlichen Angaben	209
	12. Verteidigungen des Klinikträgers und des übergeordneten Arztes	209
IX.	Haftungsumfang und Verjährung	211
	1. Schaden: Vermögensinteresse und Schmerzensgeld	212
	a) Materieller Schaden	212
	b) Verlust der Chance zur Gesundung oder zum Überleben	212
	c) Immaterieller Schaden: Schmerzensgeld	213
	2. Haftungsumfang: Ursachenzusammenhang, adäquate, unterbrechende und überholende Kausalität	216
	a) Adäquate Kausalität	216
	b) Reserveursache	217
	3. Haftungsumfang: Schutzbereich, Zurechnungszusammenhang und Sorgfaltsausgleichung	218
	a) Schutzbereich der Norm	218
	b) Zurechnungszusammenhang	219
	c) Sorgfaltsausgleichung	219

4. Familienplanungsschaden: wrongful birth, wrongful life, wrongful conception	220
a) „wrongful birth“	221
b) „wrongful life“	223
c) „wrongful conception“	225
5. Schaden bei fehlender Aufklärung und Einwilligung	226
6. Mitverschulden	227
7. Verjährung	229
a) Bisheriges oder neues Verjährungsrecht?	229
b) Neues Verjährungsrecht	230
c) Bisheriges Verjährungsrecht	232
8. Massenschaden	233
9. Sozialschaden	233
10. Geldersatz und Naturalherstellung	234
11. Enthaltungen bzw. Haftungsverringerungen	234
a) Kein Schaden	234
b) Schaden nicht adäquat oder nicht im Schutzbereich der Norm	235
c) Übergang zum Sozialschaden	235
d) Mitverschulden	235
e) Sorgfaltsausgleichung	235
X. Strafrecht des Arztes	236
1. Zum Verhältnis von Arzthaftungs- und Arztstrafrecht	236
2. Abweichungen in allgemeinen Lehren	238
a) Vorwerfbarkeit als Sanktionsvoraussetzung	238
b) Beweis, Kausalität und Zurechnung	239
3. Übersicht über einschlägige Straftatbestände	240
a) Körperverletzung und Totschlag	240
b) Ärztliche Schweigepflicht	242
c) Unterlassene Hilfeleistung	243
d) Abbruch der Schwangerschaft	243
e) Abrechnungsbetrug	244
f) Ausstellen unrichtiger Gesundheitszeugnisse	245
g) Betäubungsmitteldelikte	245
h) Werbung als Straftat	246
4. Verteidigung des Arztes	248
5. Gegenmaßnahmen des Arztes	248
6. Strafrechtsreform	249
XI. Beweis und Gutachten	251
1. Prozeß und Beweis	252
2. Selbständiges Beweisverfahren	252
3. Beweisführung und Beweismaß	253
4. Beweislast für Behandlungsfehler und Schadenszufügung	254
5. Erste Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Anscheinsbeweis	256
a) Infektionen	258

b) Anästhesierisiko	259
c) Sterilisation	259
6. Zweite Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Dokumentationsmangel	260
7. Dritte Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Mangelnde Befunderhebung bzw. fehlende Befundsicherung	261
a) Mangelnde Befunderhebung	261
b) Fehlende Befundsicherung	262
8. Vierte Beweiserleichterung für Behandlungsfehler und Kausalität: Einwirkung auf Beweismittel	262
9. Fünfte Beweiserleichterung für Schadenskausalität: Schwerer Behandlungsfehler	263
a) Prinzip	263
b) Erscheinungsformen des schweren Fehlers	265
c) Sekundärschaden	267
10. Sechste Beweiserleichterung: Organisationsmangel und Einsatz ungeeigneter Hilfspersonen	268
11. Siebente Beweiserleichterung: Schadensschätzung	269
12. Beweislast bei Vertragsverletzung	270
13. Beweislast bei Einwilligung und Aufklärung	271
14. Medizinische Gutachten: Notwendigkeit, Niveau, Würdigung ...	273
15. Der Arzt als Gutachter; Pflicht zur Erstattung eines Gutachtens; Fragen an den Gutachter	274
16. Stellung des Gerichtsgutachters	276
17. Haftung für unrichtige Gutachten	277
18. Beweismäßige Enthftung des Arztes oder der Klinik	279

XII. Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen

der Ärztekammern	280
1. Entstehung und Typen	280
2. Rechtsgrundlagen, Zusammensetzung, Verfahren, Kosten	282
a) Statuten	282
b) Zusammensetzung der Kommissionen und Stellen	283
c) Verfahren	283
d) Kosten	284
3. Bindungswirkung, Prozeßkostenhilfe, Verjährungshemmung und Güteverhandlung	285
a) Bindungswirkung	285
b) Statistik der Verfahrensverläufe	286
c) Obligatorisches Güteverfahren und Güteverhandlung	286
d) Prozesskostenhilfe	287
e) Urkundenbeweis	288
f) Hemmung der Verjährung	288
g) Bindungswirkung kraft Verpflichtung	289
4. Rechtstatsachen	289
a) Anspruchsflut	289
b) Ergebnisse	290

	5. Beurteilung und Zukunftsaspekte	290
	6. Haftung des Trägers der Schlichtungsstelle	291
XIII.	Qualitätssicherung in der Medizin	293
	1. Aufgabe und Funktion	293
	2. Rechtsgrundlagen und Normen	295
	3. Durchführung der Qualitätssicherung	296
	4. Rechtsfolgen und Weiterungen	297
XIV.	Patientendaten: Dokumentation, Datenschutz, Einsicht und Herausgabe von Unterlagen, Schweigepflicht, Zeugnisverweigerungsrecht	299
	1. Prinzipien: Niederschrift der Krankengeschichte und Vertraulichkeit	300
	2. Dokumentation des Krankheitsverlaufs	301
	3. Datenschutz	304
	4. Sozialgeheimnis	305
	5. Datenschutz und medizinische Forschung	306
	6. Krebsregistergesetz	307
	7. Recht des Patienten auf Einsicht in die Krankenunterlagen und auf Herausgabe einer Kopie	308
	a) Umfang des Einsichtsrechts	309
	b) Einsichtsrecht der Angehörigen bzw. Erben	310
	c) Inhalt des Einsichtsrechts	310
	d) Einsichtsrecht des Rechnungshofes und der Ärztammer	311
	8. Schweigepflicht des Arztes	311
	9. Konsequenzen der Schweigepflichtverletzung	313
	10. Zurücktreten der Schweigepflicht	314
	a) Sozialadäquanz	314
	b) Verteidigung des Arztes	315
	c) Gesetzliche Anordnung	315
	d) Interessenabwägung	316
	e) Verzicht des Patienten	318
	11. Schweigepflicht im Prozeß: Zeugnisverweigerung und Beschlagnahmeverbot	318
XV.	Extremisituationen: Notfall, Intensivmedizin, Sterbehilfe, Todeszeitpunkt, Sektion	320
	1. Notfallmedizin	320
	a) Behandlungspflicht bei primärem Notfall	321
	b) Sorgfaltsanforderungen im Notfall	321
	c) Der Arzt als Samariter; herabgesetzter Haftungsmaßstab	323
	d) Aufklärung und Einwilligung im Notfall	324
	e) Operationserweiterung in der Narkose	324
	f) Prioritäten bei der Behandlung im Notfall	325
	g) Vorbereitung auf den Notfall	326

2. Intensivbehandlung	326
3. Sterbehilfe und Euthanasie	329
a) Begriff	329
b) Geschichte, Rechtsvergleichung und Rechtspolitik	330
c) Geltende Rechtslage in Deutschland	332
d) Richtlinien und Empfehlungen	335
4. Einwilligungsfähigkeit und Patientenverfügungen:	
Patiententestament, Vorsorgevollmacht, Betreuungsverfügung	340
a) Einwilligungsfähigkeit	341
b) Arten der Patientenverfügungen	343
c) Wirkung und Bindungsdauer der Patientenverfügungen	343
d) Vorsorgevollmacht	345
e) Betreuungsverfügung	346
5. Tod und Todeszeit	346
a) Herztod und Hirntod	346
b) Funktionale Todesbegriffe	348
c) Hirntod und Transplantationsgesetz	350
6. Sektion	350
a) Gesetzliche Anordnung	351
b) Zustimmung des Patienten oder der Angehörigen bzw. des Betreuers	352
c) Schutzbereich und Grenzen des nachwirkenden Persönlichkeitsrechts	353
d) Sektionsklausel	353
XVI. Reproduktions- und Sexualmedizin	356
1. Sterilisation	357
2. Empfängnisverhütung	360
3. Abbruch der Schwangerschaft	361
a) Überblick	362
b) Einzelfragen	364
4. Künstliche Insemination	366
a) Rechtstatsachen und Terminologie	366
b) Entwicklung	367
c) Ausschluß der Vaterschaftsanfechtung	370
5. Kryokonservierung	371
6. Ersatzmutterschaft	372
7. In-vitro-Fertilisation, intrazytoplasmatische Spermajektion und Embryotransfer	374
8. Embryonenschutz und Schutz embryonaler Stammzellen	376
9. Präimplantationsdiagnostik	379
10. Geschlechtsumwandlung	380
XVII. Sonderpersonen: Kinder und Jugendliche, Bewußtlose, Ausländer, Sektenanhänger	383
1. Kinder und Jugendliche	383
2. Bewußtlose	392

3. Ausländer als Ärzte und Vertragspartner des Patienten	394
4. Ausländer als Patienten	397
5. Anhänger von Sekten und abweichenden Lebensauffassungen	398
XVIII. Psychisch Kranke und Behinderte	402
1. Der psychisch Kranke als Person	404
2. Einwilligung und Aufklärung	405
3. Behandlungspflicht und Haftung	408
4. Einsicht in die Krankenunterlagen und Herausgabe einer Kopie	411
5. Schweigepflicht des Psychiaters	411
6. Psychiatrische Forschung	412
7. Suizid und Selbstschädigung	418
8. Zwangsbehandlung und Zwangsunterbringung	421
9. Betreuung statt Entmündigung und Pflegschaft	422
XIX. Natürliche und künstliche Körperteile; Organtransplantation	424
1. Persönlichkeit und Sache	424
2. Natürliche Körperteile in der Rechtsordnung	425
3. Gewerbliche Schutzrechte für Körperteile oder die Weiterentwicklung aus dem Körper entfernter Substanzen	429
4. Künstliche Körperteile	431
5. Organtransplantation: Rechtstatsachen und Rechtssprache	433
6. Prinzipien und Entwürfe	434
7. Anwendungsbereich des TPG	436
8. Organentnahme beim Toten	437
a) Todesbegriff des TPG	437
b) Veto des Organspenders, Entnahme kraft vermuteter Zustimmung, Organentnahme mit Zustimmung nächster Angehöriger	438
c) Nachweisverfahren	438
d) Würde des Organspenders	439
e) Auskunftspflicht	439
9. Organentnahme bei Lebenden	439
10. Verfahren	440
11. Vergleichung mit früheren Entscheidungen zur Transplantation	442
12. Rechtfertigung durch Notstand	444
13. Pflicht zur Spende	445
14. Entnahme von nicht durchblutetem Gewebe	445
15. Ersatzanspruch des Spenders gegen den fahrlässigen Arzt	446
16. Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten	447
a) Organhandel	447
b) Weltrechts- und Personalprinzip	448
c) Bußgeldvorschriften	448
17. Unentgeltlichkeit der Organspende	448
18. Xeno-Transplantation	449

XX.	Biomedizinische Forschung: Versuche an Menschen;	
	Tierversuche	450
	1. Begriffe und Institutionen	452
	2. Geschichte und Entwicklung	455
	3. Nationale und internationale Regelungen	456
	4. Heilversuche	459
	5. Vergleichende Therapiestudien	461
	6. Wissenschaftlich-medizinische Experimente	468
	7. Sonderstudien: Pilotstudien, Therapiekontrolle, Verifizierung, Epidemiologie, Kausalität, Psychologie, Leichenversuche	469
	8. Auswahl der Probanden und Patienten	473
	9. Sondergruppen und Selbstversuch	474
	10. Rechte an Forschungsdaten	476
	11. Fehlverhalten bei der klinischen Forschung	477
	12. Haftung und Aufopferung	477
	13. Fahrlässigkeit wegen des Unterlassens klinischer Prüfung	480
	14. Enthaltungen	480
	15. Tierversuche	481
XXI.	Ethik-Kommissionen: Probandenschutz	
	in der medizinischen Forschung	484
	1. Aufgaben der Ethik-Kommissionen	485
	2. Bezeichnungen	486
	3. Herkunft und Entstehen	486
	4. Entwicklung in Deutschland bis 1995	487
	5. Gegenwärtige gesetzliche Grundlagen	489
	6. Landesrechtliche Bildung von Ethik-Kommissionen	491
	7. Satzungen für Ethik-Kommissionen	492
	8. Typen der institutionellen Ethik-Kommission	492
	9. Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer	493
	10. Funktionen der Ausschußkontrolle	494
	11. Ethik-Kommissionen und Rechtsgutachten	496
	12. Bildung und Besetzung von Ethik-Kommissionen	496
	a) Entwicklung	496
	b) Institutionelle und ortsfremde Ethik-Kommission	497
	c) Besetzung von Ethik-Kommissionen	498
	13. Verfahren vor der Ethik-Kommission	499
	14. Multizentrische Studien	503
	15. Gleichheit des von Ethik-Kommissionen angelegten Standards ..	505
	16. Nachprüfung und Unterrichtung über unerwünschte Ereignisse ..	505
	17. Verantwortung und Aufsicht	507
	18. Rechtsmittel gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission	507
	19. Haftung für die Ethik-Kommission	508
	20. Haftung der Mitglieder der Ethik-Kommission und ihre Versicherung	509
	21. Strafrechtliche Verantwortlichkeit der Mitglieder von Ethik-Kommissionen	511

XXII. Rechtsfragen der Gentechnologie, Genomanalyse und Gentherapie 512

- 1. Gentechnologie: Zulassung, Schutz und Haftung 512
- 2. Genomanalyse 517
- 3. Gentherapie 522
- 4. Klonen, Chimäre und Hybride 524
- 5. Stammzellforschung 525

Teil B. Arzneimittelrecht

XXIII. Allgemeines Arzneimittelrecht: Funktionen, Geschichte, Quellen 529

- 1. Funktionen des Arzneimittelrechts 529
- 2. Geschichte und Entwicklung des Arzneimittelrechts 532
- 3. Deutsches Recht und die Entscheidung des LG Aachen im Contergan-Fall 533
- 4. Ausländische Thalidomidsituation: England und die USA als Beispiel 535
- 5. HIV-Infektion durch Blutprodukte 536
- 6. Quellen des Arzneimittelrechts 537
 - a) Internationale Richtlinien und Regeln 538
 - b) Europarechtliche Vorgaben: Richtlinien und Verordnungen .. 538
 - c) Nationale Regeln 539

XXIV. Arzneimittel: Begriff und Abgrenzung 542

- 1. Zweck der Definitionen und Antidefinitionen des Arzneimittels nach dem AMG 542
- 2. Begriff des Arzneimittels 544
- 3. Sonstige Begriffsbestimmungen 547
- 4. Abgrenzungen zu anderen Stoffen (Antidefinitionen) 550
- 5. Grenzbereiche des Arzneimittels 554
- 6. Bindungswirkung der Zulassung oder Nichtzulassung 556

XXV. Arzneimittelsicherheit: Zulassung, Registrierung, Kontrolle und Verbot 557

- 1. Arzneimittelsystem: Zulassung als Regel und Registrierung als Ausnahme 558
- 2. Verbot bedenklicher Arzneimittel und Schutz vor Täuschung ... 559
- 3. Zulassung für Arzneimittel 562
- 4. Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen und Testallergene 569
- 5. Schnellzulassung 569
- 6. Zulassung unter Auflage 570
- 7. Rezeptpflicht 571
- 8. Anzeigepflicht und Neuzulassung 572
- 9. Ruhen, Rücknahme und Widerruf der Zulassung 573
- 10. Übertragung der Zulassung 574

11. Rechtsschutz	575
12. Zweitanmelderschutz	576
13. Ausnahmen von der Zulassungspflicht	577
14. Nachzulassung	579
15. Europazulassung	582
16. Ausländische Zulassung; Einfuhr von Arzneimitteln	583
17. Erlöschen der Zulassung	584
18. Arzneimittelüberwachung; Stufenplanverfahren	585
19. Arzneimittel für seltene Leiden	587
XXVI. Arzneimittelprüfung	589
1. Grundsatz: Prüfung als materielle Seite der Zulassung	589
2. Erforderlichkeit der Prüfung	591
3. Umschreibung der Arzneimittelprüfung	592
4. Zulässigkeit der Prüfung	593
5. Prüfungsphasen	594
6. Arzneimittelprüfrichtlinien	596
7. Kosten der Arzneimittel, die sich in der klinischen Prüfung befinden	597
8. Gesetzliche Arzneimittelprüfung: Systematik	598
9. Allgemeine Erfordernisse der klinischen Prüfung	598
10. Erfordernisse therapeutischer Versuche	605
11. Klinische Prüfverordnung	607
12. Probandenversicherung	608
13. Ethik-Kommissionen	611
14. Strafrechtliche Sanktionen	615
15. EU-Richtlinie zur klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln ..	615
a) Geltungsbereich	616
(1) Humanarzneimittel.	616
(2) Nicht-interventionelle Prüfungen.	616
(3) Einzelanwendung und Notstand	616
b) Schutz von Prüfungsteilnehmern	617
(1) Allgemeine Voraussetzungen	617
(2) Minderjährige als Prüfungsteilnehmer.	617
(3) Nichteinwilligungsfähige Erwachsene als Prüfungsteilnehmer.	619
c) Ethik-Kommissionen	621
(1) Definition der Ethik-Kommission	621
(2) Aufgaben der Ethik-Kommission	621
(3) Verfahren der Ethik-Kommission	623
d) Beginn der klinischen Prüfung	623
e) Umsetzung der Richtlinie	624
(1) Frist	624
(2) Änderungspflichtige Gesetze	624
(3) Notwendiger Inhalt der Umsetzung	624
(4) Nicht geregelte Erfordernisse	626
f) Beurteilung	626

XXVII.	Arzneimittelverkehr	627
	1. Herstellungserlaubnis	627
	2. Inverkehrbringen von Arzneimitteln	629
	3. Kennzeichnung des Fertigarzneimittels	631
	4. Packungsbeilage	632
	5. Fachinformation	633
	6. Apothekenpflichtigkeit	633
	7. Substitution	635
	8. Ausschluß aus der kassenärztlichen Versorgung und Festpreise ..	636
	9. Arzneimittellisten: Transparenz und Vergleichslisten, Negativ- und Positivlisten	637
	10. Selbstmedikation und Versorgung mit Arzneimitteln durch Dritte	639
XXVIII.	Arzneimittelbehörden: Europäische Agentur (EMA), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Länderbehörden	640
	1. Staatliche Arzneimittel-Administration	640
	2. Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln: EMA	641
	3. Bundesoberbehörden	641
	4. Länderbehörden	642
	5. Verfahren und Rechtsweg	643
	6. Rechtsschutz vor den Verwaltungsgerichten	644
	7. Amtshaftung	645
XXIX.	Arzneimittelschutz: Patent, Marke, Erstanmeldung, Gewerbebetrieb	648
	1. Gewerblicher Rechtsschutz: Monopol gegen freie Arzneimittelverfügbarkeit	648
	2. Patente für Arzneimittel, nicht aber für ärztliche Heilverfahren ..	650
	3. Patentestlaufzeit	653
	4. Zweite Indikation	654
	5. Patente für gentechnische Arbeiten und Mikroorganismen	655
	6. Patente für Lebewesen und deren Bestandteile	656
	7. Geheimverfahren für Arzneimittel	663
	8. Schutz des Erstanmelders und der Mitanmelder	663
	9. Marken für Medikamente	664
	10. Schutz des Gewerbebetriebs gegen unrichtige oder schmähende Angaben	669
	11. Arzneimittel für seltene Krankheiten	670
XXX.	Arzneimittelwerberecht	671
	1. Werbung für Arzneimittel	671
	2. System des Rechtsschutzes	672
	3. Negativer Anwendungsbereich des HWG	672
	4. Pflichtangaben der Arzneimittelwerbung	673

5. Kanalisierung der Arzneimittelwerbung	674
6. Verbotene Arzneimittelwerbung	676
7. Unlauterer Wettbewerb mit Arzneimitteln	677
8. Vergleichende Werbung	678
9. Unlautere Täuschung mit Arzneimitteln	680
10. Passivlegitimation	681
XXXI. Arzneimittelhaftung	683
1. Grundsatz	683
2. Gefährdungshaftung nach dem AMG	685
3. Allgemeine Voraussetzungen der Gefährdungshaftung	686
4. Gefährdungshaftung wegen Arzneimittel-Herstellung, § 84 Abs. 1, 3 AMG	689
5. Haftung wegen Arzneimittel-Information, § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG	693
6. Rechtsfolgen der Haftung nach dem AMG	696
7. Auskunftsanspruch	698
8. Arzneimittelhaftung nach allgemeinem Haftungsrecht	698
9. Pharmapool	702
10. Mitverschulden	703
11. Verhältnis zum Produkthaftungsgesetz und zum Gentechnikgesetz	703
12. Haftung mehrerer Hersteller	704
13. Unerkanntes Arzneimittel	705
14. Arzneimittelhaftung gegenüber dem Arzt?	706
15. Induzierter bestimmungswidriger Gebrauch	706
16. Arzneimittelgroßschäden: Contergan und Blutprodukte	707
XXXII. Arzneimittelstrafrecht, Arzneimittelordnungs- widrigkeitenrecht	709
1. Grundsätze	709
2. Arzneimittelnebenstrafrecht	710
3. Sonstiges Nebenstrafrecht	711
4. Allgemeines Strafrecht	713
5. Arzneimittelordnungswidrigkeiten	714
XXXIII. Internationales Arzneimittelrecht	716
1. Abgrenzung des internationalen Arzneimittelrechts	716
2. Arzneimittelimport	717
3. Kartelle gegen Import	720
4. Verbringungsverbot	721
5. Arzneimittelexport	722
6. Internationale Arzneimittelhaftung	722
7. Haftung des Importeurs: Anwendbares Recht	724
8. Haftung des Exporteurs: Anwendbares Recht	724
9. Arzneimittelschäden im privaten grenzüberschreitenden Verkehr	725

XXXIV. Grundzüge des Apothekenrechts	727
1. Arzneimittel in der Apotheke: Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht, Betäubungsmittel	728
2. Allgemeines Apothekenrecht	731
3. Apotheker: Persönliche Voraussetzungen	734
4. Apotheke: Sachliche Voraussetzungen	736
5. Betrieb einer Apotheke	737
6. Pflichten des Apothekers	739
7. Haftung des Apothekers	742

Teil C. Medizinproduktrecht

XXXV. Medizinproduktegesetz: Entwicklung, Grundlagen, Anwendungsbereiche	749
1. Herkunft der Medizinprodukteregelung	749
2. Grundlagen der Regelung	750
3. Sachlicher Geltungsbereich	751
4. Persönlicher Geltungsbereich	752
5. Räumlicher Geltungsbereich	753
6. Definition, Arten und Abgrenzungen der Medizinprodukte	753
XXXVI. Medizinprodukteverkehr: Verbot, CE-Kennzeichnung, Prüfung, Errichten, Betreiben, Anwenden, Übergangsbestimmungen	756
1. Regelungssystem	756
2. Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	757
3. Grundlegende Anforderungen	758
4. Konformitätsbewertungsverfahren: Notwendigkeit der Zertifizierung = CE-Kennzeichnung	759
5. Selbstzertifizierung	761
6. Drittzertifizierung	761
7. Benannte Stellen	761
8. Klinische Bewertung und klinische Prüfung	762
9. Regelung der Ethik-Kommissionen	765
10. Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten	768
11. Vertriebswege	769
12. Verordnungsermächtigung und Übergangsbestimmung	770
XXXVII. Medizinprodukte: Beobachtung, Überwachung, Haftung, Sanktionen	771
1. Überwachung und Schutz vor Risiken	771
2. Behörden und Ausschüsse	774
3. Haftung	775
4. Öffentliche Sanktionen	778

Teil D. Transfusionswesen

XXXVIII. Spende	783
1. Begriff und juristische Bedeutung der Spende	783
2. Spendeinrichtung	784
3. Auswahl des Spenders	785
4. Aufklärung	785
5. Einwilligung	787
6. Entnahme	790
7. Spenderdokumentation	790
8. Aufwandsentschädigung	791
9. Rückverfolgung	791
10. Sanktionen: Schadensersatz und Strafe	791
11. Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik; Beweisvermutung	792
XXXIX. Anwendung von Blutprodukten	793
1. Infusionen	793
2. Aufklärung und Einwilligung des Empfängers	794
3. Dokumentationspflicht	795
4. Einsichtsrecht	796
5. Datenschutz	796
6. Eigenblutanwendung	797
7. Nicht angewendete Blutprodukte	797
8. Richtlinien der Bundesärztekammer	798
9. Zivil- und strafrechtliche Haftung	798

Teil E. Anhang

Texte	803
Der Hippokratische Eid	803
Präambel der Satzung der Weltgesundheitsorganisation vom 22. Juli 1946	804
Revidierte Deklaration von Lissabon des Weltärztebundes (1995) über die Rechte des Patienten	804
Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki	808
Richtlinie 2001/20/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und Humanarzneimitteln	813
Allgemeine Literatur	835
Sachregister	839