

Ingwer Ebsen
Herausgeber

Handbuch Gesundheitsrecht



HUBER



Ebsen (Hrsg.)
Handbuch Gesundheitsrecht

Verlag Hans Huber
Programmbereich Medizin

HUBER



Ingwer Ebsen
Herausgeber

Handbuch Gesundheitsrecht

Verlag Hans Huber

Lektorat: Dr. Klaus Reinhardt
Herstellung: Daniel Berger
Bearbeitung: Ulrike Boos, Freiburg
Umschlaggestaltung: Claude Borer, Basel
Druckvorstufe: punktgenau GmbH, Bühl
Druck und buchbinderische Verarbeitung: Hubert & Co., Göttingen
Printed in Germany

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.



Anregungen und Zuschriften an:

Verlag Hans Huber
Lektorat Medizin
Länggass-Strasse 76
CH-3000 Bern 9
Tel: 0041 (0)31 300 4500
verlag@hanshuber.com
www.verlag-hanshuber.com

1. Auflage 2015

© 2015 by Verlag Hans Huber, Hogrefe AG, Bern

(E-Book-ISBN [PDF] 978-3-456-95246-8)

ISBN 978-3-456-85246-1

Inhalt

Kapitel 1: Einführung (<i>Ingwer Ebsen</i>)	15
I. Das Gesundheitsrecht als Inbegriff staatlicher Gewährleistungsverantwortung für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung	15
II. Überblick über die Materien des Gesundheitsrechts	17
1. Die gesetzliche Krankenversicherung als Schwergewicht und Angelpunkt des Gesundheitsrechts	17
2. Gesundheitsversorgung außerhalb der GKV	20
3. Staatliches Rahmenrecht für die Gesundheitsversorgung	22
III. Das Gesundheitsrecht als Dauerbaustelle	24
Kapitel 2: Die Organisation der GKV: Versicherte, Träger und Finanzierung (<i>Friedhelm Hase</i>)	27
I. Der verfassungsrechtliche Rahmen für die Organisation der GKV	27
1. Sozialversicherung als Vorsorge jenseits der Privatrechtssphäre	27
2. Versicherungs- und Beitragspflichten: zwischen Freiheitseingriff und Freiheitsentfaltung	28
3. Organisatorische Vorgaben des Grundgesetzes	29
II. Die Tatbestände der Pflichtversicherung, Versicherungsfreiheit und Versicherungsberechtigung	31
1. Pflichtversicherung und deren Tatbestände	31
2. Versicherungsfreiheit	34
3. Befreiung von der Versicherungspflicht	35
4. Versicherungsberechtigung	35
5. Familienversicherung	35
III. Das Organisationsrecht der Krankenkassen und ihrer Verbände	36
1. Krankenkassen als «rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung»	36
2. Kassenarten	37
3. Entstehung und Beendigung von Krankenkassen	37

4. Organe der Krankenkassen	38
5. Haushaltsrecht und Aufsicht	39
6. Verbände der Krankenkassen und gemeinsame Selbstverwaltung	40
IV. Die Finanzierung der GKV	41
1. Allgemeines	41
2. Grundlagen des Beitragsrechts	41
3. Gesundheitsfonds und Risikostrukturausgleich	42
Kapitel 3: Die Krankenbehandlung im Rahmen der GKV <i>(Peter Axer, Ingwer Ebsen und Harald Klein)</i>	45
I. Das Sachleistungsprinzip als Normalfall der Versorgung in der GKV, Kostenerstattung und Geldleistungen für die Krankenbehandlung als Ausnahmen von diesem Prinzip	46
1. Das Dreieck der Krankenbehandlung gemäß dem Sachleistungsprinzip	46
2. Fälle der Kostenerstattung als Ausnahmen vom Sachleistungsprinzip	48
II. Der Anspruch auf Krankenbehandlung und seine Konkretisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	51
1. Der Anspruch auf Krankenbehandlung als «Rahmenrecht»	51
2. Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	53
3. Weitere untergesetzliche Konkretisierungen des Leistungsanspruchs	59
III. Die ambulante ärztliche, psychotherapeutische und zahnärztliche Behandlung ..	60
1. Die Schlüsselstellung des Arztes, Zahnarztes oder Psychotherapeuten für die Heilbehandlung	60
2. Die Konkretisierung des Leistungsanspruchs durch ärztliche Therapieentscheidung	62
3. Die Aufgliederung in haus- und fachärztliche Versorgung	64
4. Besondere Formen der ambulanten ärztlichen Versorgung	66
5. Die zahnärztliche Behandlung	69
6. Die psychotherapeutische Behandlung	70
IV. Die Krankenhausbehandlung	71
1. Ärztliche Versorgung im Krankenhaus	72
2. Voraussetzungen von Krankenhausbehandlung	76
3. Zur stationären Versorgung von GKV-Versicherten zugelassene Einrichtungen	77
4. Leistungsumfang	77
5. Zuzahlungen	77
6. Wahlleistungen	78
V. Arzneimittelversorgung	78
1. Arzneimittel	78
2. Anspruchsvoraussetzungen	80

VI. Weitere Leistungsbereiche	84
1. Heilmittelversorgung	85
2. Hilfsmittelversorgung	86
3. Häusliche Krankenpflege	87
4. Soziotherapie	87
5. Haushaltshilfe	88
6. Medizinische Rehabilitation in der Zuständigkeit der GKV	88
7. Fahrtkosten und Krankentransport	89
VII. Die grenzüberschreitende Leistung in der EU	90
1. Grenzüberschreitende Leistungserbringung in Wahrnehmung der Grundfreiheiten	90
2. Sachleistungsaulhilfe nach der VO (EG) 883/2004	91
 Kapitel 4: Weitere Leistungen der GKV (<i>Carsten Wendtland</i>)	93
I. Palliativmedizinische Versorgung	93
1. Anwendungsbereiche spezialisierter palliativmedizinischer Versorgung	93
2. Besonderheiten bei der Leistungserbringung	94
3. Anspruch auf Zuschuss zu Hospizleistungen	95
4. Förderung ambulanter Hospizdienste	95
II. Versorgung bei Schwangerschaft, Mutterschaft und Schwangerschaftsabbruch ...	95
1. Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft	95
2. Leistungen beim Schwangerschaftsabbruch	100
III. Leistungen im Zusammenhang mit Empfängnisverhütung und Sterilisation	102
1. Empfängnisverhütung	102
2. Sterilisation	103
IV. Gesundheitsförderung, Prävention und Förderung der Selbsthilfe	103
1. Begriffsbestimmungen	104
2. Sozialleistungen	105
3. Verhältnis zum öffentlichen Gesundheitsdienst in den Ländern	115
 Kapitel 5: Die Leistungserbringer im Beziehungsfeld der Sachleistung (<i>Ingwer Ebsen, Harald Klein und Ulrich Wenner</i>)	117
I. Vertragsärzte und Vertragszahnärzte	117
1. Ärztliche Versorgung im Sachleistungssystem	117
2. Grundstrukturen der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung	118
3. Einbindung freiberuflicher Leistungserbringer in das Versorgungssystem ...	124
4. Vergütung vertrags(zahn)ärztlicher Leistungen	127
5. Qualitätssicherung und Kontrolle	134
6. Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes	136

II. Krankenhausversorgung	138
1. Duale oder monistische Finanzierung	138
2. Investitionsförderung	140
3. Vergütung der Krankenhausleistungen	142
4. Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhausbehandlung ...	147
III. Sektorenübergreifende Versorgung	152
1. Die grundsätzliche Trennung der Versorgungssektoren «ambulant» und «stationär»	152
2. Instrumente zur Verzahnung der Versorgungssektoren	153
3. Spezialisierte fachärztliche Versorgung (§ 116b SGB V)	154
IV. Weitere Leistungserbringer	156
1. Heilmittelerbringung	157
2. Hilfsmittelerbringung	160
3. Erbringung von häuslicher Krankenpflege	162
4. Erbringung von Haushaltshilfe	163
5. Erbringung von Soziotherapie	164
6. Erbringung von sozialmedizinischer Nachsorge	164
7. Erbringung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung	164
8. Erbringung von Krankentransportleistungen	165
V. Selektivvertragliche Gestaltung der Versorgung	165
1. Kollektiv- und Selektivvertragssystem	165
2. Selektivvertragliche Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen	167
Kapitel 6: Zulassung, Bedarfsplanung und Gewährleistung der Versorgungsinfrastruktur (Ingwer Ebsen, Markus Kaltenborn und Harald Klein)	173
I. Vertragsärzte und Medizinische Versorgungszentren	173
1. Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung	173
2. Bedarfsplanung	182
3. Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung	184
II. Krankenhäuser und andere stationäre Einrichtungen	185
1. Zulassung von Krankenhäusern zur Versorgung gesetzlich Versicherter	185
2. Bedarfs-/Versorgungsplanung	187
3. Gewährleistung der Versorgungsinfrastruktur	191
4. Andere stationäre Einrichtungen	191
III. Sonstige Leistungserbringer	192
1. Leistungserbringer mit grundsätzlich freiem Zugang zur GKV-Versorgung ..	195
2. Auswahl durch die Kassen als Nachfrager	196
3. Auswahl durch die Kassen im Wege sachpolitischer Entscheidung nur aufgrund generalisierender Rechtsnormen	196

Kapitel 7: Medizinische Rehabilitation und Krankenbehandlung durch andere Sozialversicherungsträger (<i>Carsten Wendtland</i>)	199
I. Rehabilitation durch andere Sozialversicherungsträger	199
1. Allgemeines zum Leistungsinhalt	199
2. Gemeinsame Grundsätze	200
3. Besonderheiten bei Leistungen einzelner Rehabilitationsträger	201
4. Exkurs: Medizinische Rehabilitation durch Versorgungsträger	206
5. Aufgaben der Pflegekassen	207
II. Heilbehandlung durch andere Sozialversicherungsträger	207
1. Heilbehandlungsleistungen der gesetzlichen Rentenversicherung	207
2. Heilbehandlungsleistungen der gesetzlichen Unfallversicherung	208
3. Exkurs: Heil- und Krankenbehandlungsleistungen der Versorgungsträger ...	212
Kapitel 8: Soziale Gesundheitsversorgung durch die private Krankenversicherung (<i>Astrid Wallrabenstein</i>)	215
I. Rahmenbedingungen der PKV	215
1. Versichertenkreis der PKV	215
2. Substitutive Krankenversicherung	216
3. Beihilfe für Beamte	217
4. Grundsicherungsleistung für Versicherungsprämien	217
II. Das «Produkt» der privaten Krankenvollversicherung	218
1. Kernelemente der privaten Krankenvollversicherung	218
2. Elemente zur Bewältigung von zukünftigen Veränderungen	219
3. Soziale Elemente	222
III. PKV und Wettbewerb	225
1. Versicherungswettbewerb und Regulierung	225
IV. Das Verhältnis zu Leistungserbringern	227
1. Grundsatz: Keine Rechtsbeziehungen zwischen Krankenversicherer und Leistungserbringer	227
2. Neuerungen: Einbeziehung der PKV in GKV-Vergütungsstrukturen	228
3. Organisatorische Konsequenzen: Einbeziehung des PKV-Verbandes in Prozesse der Gemeinsamen Selbstverwaltung	229
4. Ausnahme: Sicherstellungsauftrag und Kollektivverträge für die PKV	229
Kapitel 9: Staatliche Gesundheitsfürsorge (<i>Carsten Wendtland</i>)	231
I. Sozialhilfe und andere bedürftigkeitsabhängige Fürsorgesysteme	231
1. Abgrenzung des Anwendungsbereichs der Hilfen zur Gesundheit	231
2. Besonderheiten bei Gesundheitsleistungen an Bedürftige	232

3. Leistungen der Hilfe zur Gesundheit nach Kap. 5 SGB XII	233
4. Krankenhilfe durch Jugendhelferträger	237
5. Krankenhilfe im Rahmen der Kriegsopferfürsorge	238
6. Asylbewerberleistungen	238
II. Gesundheitsfürsorge im Straf- und Maßregelvollzug	239
1. Zusammenhang mit dem GKV-Leistungserbringungsrecht	239
2. Strafvollzugsrechtliche Einzelheiten	239
3. Maßregelvollzug	240
III. Beamtenfürsorge	240
1. Hintergrund	240
2. Bundesbeamtenrecht	241
3. Gestaltungsrahmen für die Länder	244
Kapitel 10: Wettbewerbsrecht der GKV (Astrid Wallrabenstein)	245
I. Wettbewerbsparadigma	245
II. Kartellrecht	247
1. Entwicklung der Diskussion um die Geltung des Kartellrechts für das GKV-System	247
2. Vorgaben des Kartellrechts	251
III. Vergaberecht	253
1. Entwicklung	253
2. Voraussetzungen	256
3. Konsequenz der Anwendbarkeit des Kartellvergaberechts: Vergabeverfahren und Vergaberechtsschutz	259
IV. Lauterkeitsrecht	260
1. Im Verhältnis Krankenkassen zu Leistungserbringern	260
2. Im Verhältnis Krankenkassen zu Krankenkassen oder Krankenversicherungen	261
3. Im Verhältnis Krankenkassen zu Versicherten	261
V. Fusionskontrolle	262
Kapitel 11: Die Arzneimittelmarktregulierung (Peter Axer)	263
I. Arzneimittel und Arzneimittelmarkt	263
II. Sicherheitsrecht und Krankenversicherungsrecht	264
1. Das Arzneimittelgesetz	265
2. Rechte und Pflichten des Apothekers	266
III. Organisatorische Vielfalt und unübersichtliche Rechtslage	266

IV.	Die arzneimittelrechtliche Preisregulierung	268
1.	Arzneimittelrechtliches Preisrecht	268
2.	Gesetzliche Rabatte	269
3.	Rabattverträge	269
4.	Nutzenbewertung, Kosten-Nutzen-Bewertung und Erstattungsbeträge	270
V.	Vielfalt der Regulierungsinstrumente	273
Kapitel 12:	Die Transplantationsversorgung und deren Regulierung (<i>Wolfram Höfling</i>)	275
I.	Problemaufriss: Zentrale Rechtsfragen der Transplantationsmedizin im Überblick	275
1.	Die Transplantationsmedizin als fundamentale Herausforderung für den Gesetzgeber	275
2.	Zentrale Rechtsfragen	276
II.	Die sog. postmortale Organspende	276
1.	Überblick über die rechtlichen Regelungen	276
2.	Die Hirntodkonzeption als – brüchiges – Fundament der sog. postmortalen Organspende	277
III.	Die sogenannte Lebendspende	280
1.	Die normativen Vorgaben	280
2.	Kritik an der restriktiven Regelung der Lebendspende	281
IV.	Rechtsfragen der Organallokation	282
1.	Problemaufriss	282
2.	Die Organisationsstrukturen der Transplantationsmedizin nach dem TPG ..	283
3.	Legitimatorische Schwächen des transplantationsrechtlichen Systems	284
4.	Die gesetzlichen und sublegalen Verteilungsregeln – rechtsstaatlich defizitär	286
V.	Die Transplantationsmedizin im Sozialleistungsrecht	288
1.	Die Übertragung von Organen als Leistung im System der gesetzlichen Krankenversicherung	288
2.	Besondere versicherungsrechtliche Probleme bei der sog. Lebendspende	288
Kapitel 13:	Sicherheitsrecht für die Gesundheitsversorgung (<i>Sandra Hobusch</i>)	291
I.	Arzneimittelsicherheit	291
1.	Einführung	291
2.	Unternehmensbezogenes Pharmakovigilanz-System und arzneimittel- bezogenes Risikomanagementsystem	292
3.	Stufenplanbeauftragter	293

4. Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte	294
5. 15-Tage-Bericht über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	295
6. Risikoverhindernde und -minimierende Maßnahmen durch den pharmazeutischen Unternehmer	296
7. Europäisches Pharmakovigilanz-System	297
8. Deutsches Pharmakovigilanz-System	298
II. Sicherheit von Medizinprodukten	299
1. Einführung	299
2. Klinische Bewertung von Medizinprodukten und Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	301
3. Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung	302
4. Inverkehrbringen und Betrieb von Medizinprodukten	304
5. Risikobeobachtungs- und -meldesystem	308
6. Haftung der Hersteller, Betreiber und Anwender von Medizinprodukten	310
III. Strahlenschutz in der Medizin	310
1. Einführung	310
2. Untersuchung und Behandlung des Patienten mit radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung	312
3. Medizinischer Einsatz nichtionisierender Strahlung	314
IV. Hygiene- und Infektionsschutzrecht	316
1. Einführung	316
2. Verhütung übertragbarer Krankheiten	316
3. Erkennen von Infektionsgefahren und Infektionen	322
4. Verhinderung der Verbreitung von Infektionskrankheiten	323
V. Sicherheit des Blutspende- und Transfusionswesens	324
1. Einführung	324
2. Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen	325
3. Anwendung von Blutprodukten	328
4. System der Rückverfolgung	329
 Kapitel 14: Die staatliche Aufsicht im Gesundheitswesen durch den Bund und die Länder (Maximilian Gaßner und Thomas Reis)	 331
I. Einleitung	331
II. Der Inhalt der Aufsichtsverhältnisse im sozialen Gesundheitswesen:	
Selbstverwaltung und Aufsichtsmittel	332
1. Aufsicht als Rechtsaufsicht	332
2. Individuelle Bedürfnisse innerhalb eines verbindlichen Ordnungsrahmens ..	333
3. Steuerung der Aufsichtsintensität durch den Gesetzgeber	334
4. Die allgemeine Rechtsaufsicht	334