

Andreas Frodl

**Recht im Gesundheitsbetrieb**



Andreas Frodl

# Recht im Gesundheitsbetrieb

---

Gesetze und Verordnungen für die Betriebsführung im  
Gesundheitswesen

**DE GRUYTER**

**Zusammengestellt von**

Dr. Andreas Frodl  
Von-Kleist-Str. 18  
85435 Erding  
frodل@t-online.de

ISBN 978-3-11-033370-1

e-ISBN 978-3-11-033558-3

**Library of Congress Cataloging-in-Publication data**

A CIP catalog record for this book has been applied for at the Library of Congress.

**Bibliographic information published by the Deutsche Nationalbibliothek**

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

© 2014 Walter de Gruyter GmbH, Berlin/Boston

Datenkonvertierung und Satz: jürgen ullrich typosatz, 86720 Nördlingen

Druck: Hubert & Co. GmbH & Co. KG, Göttingen

☼ Gedruckt auf säurefreiem Papier

Printed in Germany

[www.degruyter.com](http://www.degruyter.com)

# Vorwort

Die Gesundheitsbranche ist der Wachstumsmarkt Nr. 1. Sie ist in vielen Volkswirtschaften der größte Sektor und verzeichnet zweistellige Zuwachsraten. Alleine in Deutschland umfasst das Umsatzvolumen mittlerweile über 275 Milliarden Euro, und mehr als 4 Millionen Angehörige unterschiedlicher Gesundheitsberufe arbeiten in ca. 200.000 Gesundheitseinrichtungen.

Die Mitarbeiter im Gesundheitswesen müssen nicht nur eine hohe Qualität der Leistung am Patienten sicherstellen, sondern mit ihrer Klinik oder Praxis möglichst auch wirtschaftlich erfolgreiche Ergebnisse erzielen. Sie sehen sich dabei vielfältigen rechtlichen Anforderungen gegenüber, die über das herkömmliche Arzt- und Medizinrecht hinausgehen.

Da beispielsweise bereits jede ärztliche Niederlassung mit der Führung eines Praxisbetriebs verbunden ist, gewinnt die Betriebsführung bei der Vielzahl an Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Pflegeeinrichtungen, heilpraktische Einrichtungen, Krankenhäusern, Großkliniken, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Sanatorien und Kurheimen, Pflege- und Krankenheimen bzw. -stationen, Medizinischen Versorgungszentren, Praxen der Heilpraktiker und der physikalischen Therapie zunehmend an Bedeutung.

Medizin- und Arztrechtssammlungen bzw. -kommentare decken nur einen Teil rechtlicher Sachverhalte im betrieblichen Geschehen von Gesundheitseinrichtungen ab. Die Betriebsführung von Gesundheitsbetrieben umfasst jedoch über die rein medizinischen, pflegerischen Funktionen hinaus auch etwa die rechtlichen Aspekte des Einsatzes von Gesundheitspersonal, der Anwendung medizin-technischer Betriebsmittel, der Finanzierung oder auch des Rechnungswesens.

Die vorliegende Sammlung fasst mit ihren Erläuterungen über 100 für die Betriebsführung eines Gesundheitsbetriebs wichtigen Bundesgesetze und -verordnungen zusammen und dient damit für alle Angehörigen des Gesundheitswesens als kompaktes Nachschlagewerk. Für einen möglichst praktikablen Einsatz ist es folgendermaßen aufgebaut:

- Anhand des umfangreichen Stichwortverzeichnisses mit mehr als 1.500 Stichworten lässt sich zu einem gesuchten Thema schnell die jeweilige Rechtsgrundlage finden.
- Die Übersichten, die jeweils zu Beginn den einzelnen Gesetzen und Verordnungen eingefügt sind, ermöglichen einen raschen Überblick über deren Inhalte.
- Die wichtigsten Inhalte werden anschließend zusammenfassend dargestellt und sind mit den jeweiligen Fundstellen versehen.
- Die angegebenen Fundstellen ermöglichen eine gezielte Volltextrecherche, beispielsweise im Internet.

Mehr als 150 Beispiele belegen die Relevanz der aufgeführten Rechtsgrundlagen für die Betriebsführung im Gesundheitswesen.

Die vorliegende Zusammenstellung stellt keinen Kommentar, sondern eine auszugsweise Sammlung einschlägiger Bundesgesetze und -verordnungen dar. Die Gesetzes- und Verordnungstexte sind nicht vollständig abgedruckt, sondern nur auszugsweise und zusammenfassend wiedergegeben. Sie stellen daher auch keine amtliche Fassung dar, die der Papierausgabe des Bundesgesetzblattes zu entnehmen ist. Zugunsten der Lesbarkeit wurde auf die Zitierweise mit Anführungsstrichen verzichtet. Stattdessen wird allgemein darauf hingewiesen, dass der Text der jeweils angegebenen Fundstelle aus dem aufgeführten Gesetz bzw. der Verordnung weitestgehend unverändert übernommen wurde.

Erding, im Juli 2013

Dr. Andreas Frodl

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort — V

Abkürzungsverzeichnis — XXI

## 1. Gesundheitsrechtliche Rahmenbedingungen (Allgemeines Gesundheitsrecht, Recht der Kranken- und Pflegeversicherung)

- 1.1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) — 1
  - 1.1.1 Übersicht über die Regelungen des HWG — 1
  - 1.1.2 Anwendungsbereich, Definition von Fachkreisen und irreführender Werbung im Heilmittelbereich — 2
  - 1.1.3 Einzelne Werbeeinschränkungen und -verbote — 3
- 1.2 Sozialgesetzbuch (SGB) – Fünftes Buch (V): Gesetzliche Krankenversicherung — 5
  - 1.2.1 Übersicht über die Regelungen des SGB V — 5
  - 1.2.2 Versicherter Personenkreis und Krankenversicherungsleistungen — 8
  - 1.2.3 Krankenkassen und Leistungserbringer — 10
  - 1.2.4 Versicherungs- und Leistungsdaten — 14
- 1.3 Sozialgesetzbuch (SGB) – Elftes Buch (XI): Soziale Pflegeversicherung — 16
  - 1.3.1 Übersicht über die Regelungen des SGB XI — 16
  - 1.3.2 Versicherter Personenkreis und Pflegeversicherungsleistungen — 18
  - 1.3.3 Pflegekassen und Leistungserbringer — 19
  - 1.3.4 Pflegevergütung, Private Pflegeversicherung und Qualitätssicherung — 20
- 1.4 Verordnung über die Schiedsämter für die vertragsärztliche (vertragszahnärztliche) Versorgung (SchiedsAmtsO) — 22
  - 1.4.1 Übersicht über die Regelungen der SchiedsAmtsO — 22
  - 1.4.2 Organisation der Schiedsämter und Schiedsamtverfahren — 23

## 2. Wirtschaftsrechtliche Rahmenbedingungen (Allgemeines Wirtschaftsrecht)

- 2.1 Aktiengesetz (AktG) — 25
  - 2.1.1 Übersicht — 25
  - 2.1.2 Gründung, Rechtsverhältnisse und Verfassung eines Gesundheitsbetriebs als AG — 27

- 2.1.3 Rechnungslegung, Satzungsänderungen und AG-Auflösung — **29**
- 2.1.4 KGaA und Gesundheitsbetriebe als Verbundene Unternehmen — **30**
- 2.2 Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG) — **31**
  - 2.2.1 Übersicht — **31**
  - 2.2.2 Wahl des Betriebsrats und Betriebsversammlung — **33**
  - 2.2.3 Mitwirkung und Mitbestimmung der Arbeitnehmer in Gesundheitsbetrieben — **33**
- 2.3 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) — **35**
  - 2.3.1 Übersicht — **35**
  - 2.3.2 Unternehmer, Vereine, Stiftungen, Sachen, Rechtsgeschäfte und Verjährung — **43**
  - 2.3.3 Inhalte und Arten von Schuldverhältnissen — **45**
  - 2.3.4 Besitz, Eigentum, Dienstbarkeiten und Reallasten — **47**
- 2.4 Gesetz betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung (GmbHG) — **48**
  - 2.4.1 Übersicht über die Regelungen des GmbHG — **48**
  - 2.4.2 Errichtung und Rechtsverhältnisse eines Gesundheitsbetriebs als GmbH — **50**
  - 2.4.3 GmbH-Geschäftsführung, Gesellschaftsvertragsänderungen und GmbH-Auflösung — **51**
- 2.5 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) — **53**
  - 2.5.1 Übersicht über die Regelungen des GWB — **53**
  - 2.5.2 Wettbewerbsbeschränkungen und Kartellbehörden — **54**
  - 2.5.3 Verfahren vor den Kartellbehörden und Vergabe öffentlicher Aufträge — **56**
- 2.6 Handelsgesetzbuch (HGB) — **58**
  - 2.6.1 Übersicht über die Regelungen des HGB — **58**
  - 2.6.2 Kaufmannseigenschaft, Firma und Vollmacht im Gesundheitswesen — **61**
  - 2.6.3 Offene Handelsgesellschaft, Kommanditgesellschaft und Stille Gesellschaft — **62**
  - 2.6.4 Vorschriften für alle Kaufleute, Kapitalgesellschaften und Handelsgeschäfte — **63**
- 2.7 Partnerschaftsgesellschaftsgesetz (PartGG) — **66**
  - 2.7.1 Übersicht über die Regelungen des PartGG — **66**
  - 2.7.2 Partnerschaftsvertrag und Rechtsverhältnis von Partnerschaftsgesellschaften im Gesundheitswesen — **67**
- 2.8 Scheckgesetz (ScheckG) — **67**
  - 2.8.1 Übersicht über die Regelungen des ScheckG — **67**
  - 2.8.2 Ausstellung, Form und Übertragung von Schecks — **68**
  - 2.8.3 Vorlegung, Zahlung und Verrechnungsschecks — **70**

### **3. Patientenrecht (Pflegerrecht)**

- 3.1 Heimgesetz (HeimG) — **71**
  - 3.1.1 Übersicht über die Regelungen des HeimG — **71**
  - 3.1.2 Heimbetrieb und Mitwirkung der Bewohnerinnen und Bewohner — **72**
- 3.2 Heimmindestbauverordnung (HeimMindBauV) — **74**
  - 3.2.1 Übersicht über die Regelungen der HeimMindBauV — **74**
  - 3.2.2 Bauliche Mindestanforderungen an Altenheime, Altenwohnheime und Pflegeheime — **75**
- 3.3 Heimmitwirkungsverordnung (HeimmwV) — **78**
  - 3.3.1 Übersicht über die Regelungen der HeimmwV — **78**
  - 3.3.2 Heimbeirat und Heimförsprecher — **78**
- 3.4 Heimsicherungsverordnung (HeimsicherungsV) — **80**
  - 3.4.1 Übersicht über die Regelungen der HeimsicherungsV — **80**
  - 3.4.2 Pflichten des Trägers bei der Entgegennahme von Geld oder geldwerten Leistungen — **81**
- 3.5 Patientenbeteiligungsverordnung (PatBeteiligungsV) — **83**
  - 3.5.1 Übersicht über die Regelungen der PatBeteiligungsV — **83**
  - 3.5.2 Patientenorganisationen und ihre Beteiligung — **83**

### **4. Allgemeines Recht der Gesundheitsberufe (Medizinisches Berufsrecht)**

- 4.1 Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO 2002) — **85**
  - 4.1.1 Übersicht über die Regelungen der ÄApprO 2002 — **85**
  - 4.1.2 Ärztliche Ausbildung, Prüfung und Approbation — **86**
- 4.2 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) — **90**
  - 4.2.1 Übersicht über die Regelungen der Ärzte-ZV — **90**
  - 4.2.2 Arztregister, Bedarfsplanung, Ärztliche Versorgung und Zulassung — **91**
- 4.3 Altenpflegegesetz (AltPflG) — **93**
  - 4.3.1 Übersicht über die Regelungen des AltPflG — **93**
  - 4.3.2 Erlaubnis und Ausbildung in der Altenpflege — **94**
- 4.4 Bundesärzteordnung (BÄO) — **96**
  - 4.4.1 Übersicht über die Regelungen der BÄO — **96**
  - 4.4.2 Ärztliche Approbation, Erlaubnis, Dienstleistungen und Gebührenordnung — **97**
- 4.5 Ergotherapeutengesetz (ErgThG) — **98**
  - 4.5.1 Übersicht über die Regelungen des ErgThG — **98**

- 4.5.2 Erlaubnis, Ausbildung und Zuständigkeiten für Ergotherapeuten — **98**
- 4.6 Hebammengesetz (HebG) — **99**
  - 4.6.1 Übersicht über die Regelungen des HebG — **99**
  - 4.6.2 Erlaubnis, vorbehaltene Tätigkeiten und Ausbildung von Hebammen und Entbindungspflegern — **100**
- 4.7 Heilpraktikergesetz (HeilprG) — **102**
  - 4.7.1 Übersicht über die Regelungen des HeilprG — **102**
  - 4.7.2 Erlaubnis und Einschränkungen für Heilpraktiker — **103**
- 4.8 Krankenpflegegesetz (KrPflG) — **103**
  - 4.8.1 Übersicht über die Regelungen des KrPflG — **103**
  - 4.8.2 Ausbildung und Erlaubnis für Berufe in der Krankenpflege — **104**
- 4.9 Gesetz über den Beruf des Logopäden (LogopG) — **106**
  - 4.9.1 Übersicht über die Regelungen des LogopG — **106**
  - 4.9.2 Ausbildung und Erlaubnis für Logopäden — **106**
- 4.10 Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTAG) — **107**
  - 4.10.1 Übersicht über die Regelungen des MTAG — **107**
  - 4.10.2 Ausbildung, Erlaubnis und vorbehaltene Tätigkeiten für Technische Assistenten in der Medizin — **108**
- 4.11 Orthoptistengesetz (OrthoptG) — **110**
  - 4.11.1 Übersicht über die Regelungen des OrthoptG — **110**
  - 4.11.2 Erlaubnis und Ausbildung für Orthoptisten — **111**
- 4.12 Psychotherapeutengesetz (PsychThG) — **112**
  - 4.12.1 Übersicht über die Regelungen des PsychThG — **112**
  - 4.12.2 Approbation, Erlaubnis, Ausbildung und Gebührenordnung für Psychotherapeuten — **113**
- 4.13 Approbationsordnung für Zahnärzte (ZÄPrO) — **115**
  - 4.13.1 Übersicht über die Regelungen der ZÄPrO — **115**
  - 4.13.2 Ausbildung, Prüfung und Approbation für Zahnärzte — **116**
- 4.14 Zahnheilkundegesetz (ZHG) — **119**
  - 4.14.1 Übersicht über die Regelungen des ZHG — **119**
  - 4.14.2 Approbation als Zahnarzt und Eingliederung der Dentisten — **120**
- 4.15 Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte (Zahnärzte-ZV) — **121**
  - 4.15.1 Übersicht über die Regelungen der Zahnärzte-ZV — **121**
  - 4.15.2 Zahnarztregister, Bedarfsplanung und Zulassung für Zahnärzte — **122**

## **5. Bereitstellung, Einsatz und Arbeitsschutz von Gesundheitspersonal (Betriebliches Arbeitsschutzrecht)**

- 5.1 Gesetz über befristete Arbeitsverträge mit Ärzten in der Weiterbildung (ÄArbVtrG) — **125**

- 5.1.1 Übersicht über die Regelungen des ÄArbVtrG — **125**
- 5.1.2 Befristung von Arbeitsverträgen — **125**
- 5.2 Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG) — **126**
  - 5.2.1 Übersicht über die Regelungen des AGG — **126**
  - 5.2.2 Benachteiligungsschutz und Gleichbehandlungsrechte der Beschäftigten — **127**
- 5.3 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) — **128**
  - 5.3.1 Übersicht über die Regelungen des ArbSchG — **128**
  - 5.3.2 Allgemeine Vorschriften und Pflichten von Arbeitgeber und Beschäftigten — **129**
- 5.4 Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) — **131**
  - 5.4.1 Übersicht über die Regelungen der ArbStättV — **131**
  - 5.4.2 Gefährdungsbeurteilung, Einrichten und Betreiben von gesundheitsbetrieblichen Arbeitsstätten — **133**
  - 5.4.3 Anforderungen an Arbeitsstätten im Gesundheitswesen — **135**
- 5.5 Arbeitszeitgesetz (ArbZG) — **137**
  - 5.5.1 Übersicht über die Regelungen des ArbZG — **137**
  - 5.5.2 Werk tägliche Arbeitszeit, Sonn- und Feiertagsruhe und Sonderregelungen — **138**
- 5.6 Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) — **140**
  - 5.6.1 Übersicht über die Regelungen des ASiG — **140**
  - 5.6.2 Aufgaben von Betriebsärzten, Fachkräften für Arbeitssicherheit und Arbeitsschutzausschuss — **140**
- 5.7 Arbeitnehmerüberlassungsgesetz (AÜG) — **142**
  - 5.7.1 Übersicht über die Regelungen des AÜG — **142**
  - 5.7.2 Regelungen für Gesundheitsbetriebe als Entleiher — **143**
- 5.8 Behindertengleichstellungsgesetz (BGG) — **145**
  - 5.8.1 Übersicht über die Regelungen des BGG — **145**
  - 5.8.2 Behinderung, Barrierefreiheit, Gebärdensprache und andere Kommunikationshilfen — **146**
- 5.9 Bildschirmarbeitsverordnung (BildscharbV) — **147**
  - 5.9.1 Übersicht über die Regelungen der BildscharbV — **147**
  - 5.9.2 Arbeitsbedingungen und Anforderungen an Bildschirmarbeitsplätze — **148**
- 5.10 Bundesurlaubsgesetz (BUrlG) — **150**
  - 5.10.1 Übersicht über die Regelungen des BUrlG — **150**
  - 5.10.2 Urlaubsanspruch, -dauer, -übertragbarkeit und -entgelt — **151**
- 5.11 Heimpersonalverordnung (HeimPersV) — **152**
  - 5.11.1 Übersicht über die Regelungen der HeimPersV — **152**
  - 5.11.2 Eignung von Heimleitung und Beschäftigten, Fachkräfte, Fort- und Weiterbildung — **153**

- 5.12 Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) — **154**
  - 5.12.1 Übersicht über die Regelungen des JArbSchG — **154**
  - 5.12.2 Beschäftigung von auszubildenden Kindern und Jugendlichen in Gesundheitsbetrieben — **155**
  - 5.12.3 Sonstige Pflichten des Arbeitgebers und gesundheitliche Betreuung — **157**
- 5.13 Jugendarbeitsschutzuntersuchungsverordnung (JArbSchUV) — **159**
  - 5.13.1 Übersicht über die Regelungen der JArbSchUV — **159**
  - 5.13.2 Untersuchungsdurchführung, Bescheinigung und Mitteilung — **160**
- 5.14 Kündigungsschutzgesetz (KSchG) — **160**
  - 5.14.1 Übersicht über die Regelungen des KSchG — **160**
  - 5.14.2 Allgemeiner Kündigungsschutz — **161**
  - 5.14.3 Betriebsverfassung, Personalvertretung und anzeigepflichtige Entlassungen — **163**
- 5.15 Mitbestimmungsgesetz (MitbestG) — **165**
  - 5.15.1 Übersicht über die Regelungen des MitbestG — **165**
  - 5.15.1 Erfasste Unternehmen und Bildung ihrer Aufsichtsräte — **166**
- 5.16 Mutterschutzgesetz (MuSchG) — **167**
  - 5.16.1 Übersicht über die Regelungen des MuSchG — **167**
  - 5.16.2 Beschäftigungsverbote und Leistungen für werdende Mütter — **168**
- 5.17 Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchuArbV) — **170**
  - 5.17.1 Übersicht über die Regelungen der MuSchuArbV — **170**
  - 5.17.2 Beurteilung der Arbeitsbedingungen und Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter — **171**
- 5.18 Pflegearbeitsbedingungenverordnung (PflegeArbbV) — **172**
  - 5.18.1 Übersicht über die Regelungen der PflegeArbbV — **172**
  - 5.18.2 Mindestentgelt in Pflegebetrieben — **173**
- 5.19 Teilzeit- und Befristungsgesetz (TzBfG) — **174**
  - 5.19.1 Übersicht über die Regelungen des TzBfG — **174**
  - 5.19.2 Teilzeitarbeit und befristete Arbeitsverträge — **175**

## **6. Gesundheitsbetriebliche Aus- und Weiterbildung**

- 6.1 Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (AltPflAPrV) — **177**
  - 6.1.1 Übersicht über die Regelungen der AltPflAPrV — **177**
  - 6.1.2 Ausbildungsgliederung, Leistungsbewertung und Prüfung für den Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers — **178**

- 6.2 Verordnung über die fachliche Eignung für die Berufsausbildung der Medizinischen, Zahnmedizinischen und Tiermedizinischen Fachangestellten sowie der Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten (AusbEignMedPharmV) — **180**
- 6.3 Berufsbildungsgesetz (BBiG) — **181**
  - 6.3.1 Übersicht über die Regelungen des BBiG — **181**
  - 6.3.2 Berufsausbildung nach dem BBiG — **182**
  - 6.3.3 Berufliche Fortbildung, Umschulung und Berufsbildungsorganisation — **185**
- 6.4 Ergotherapeuten-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (ErgThAPrV) — **186**
  - 6.4.1 Übersicht über die Regelungen der ErgThAPrV — **186**
  - 6.4.2 Ausbildung und Prüfung für den Beruf der Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten — **187**
- 6.5 Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss Geprüfter Fachwirt im Gesundheits- und Sozialwesen und Geprüfte Fachwirtin im Gesundheits- und Sozialwesen (GesWFachwPrV) — **189**
  - 6.5.1 Übersicht über die Regelungen der GesWFachwPrV — **189**
  - 6.5.2 Fortbildungsabschluss, Prüfung und Ausbildereignung für den Beruf Geprüfter Fachwirt und Geprüfte Fachwirtin im Gesundheits- und Sozialwesen — **190**
- 6.6 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger (HebAPrV) — **191**
  - 6.6.1 Übersicht über die Regelungen der HebAPrV — **191**
  - 6.6.2 Ausbildung und Prüfung für den Beruf der Hebammen und Entbindungspfleger — **192**
- 6.7 Verordnung über die Berufsausbildung für Kaufleute in den Dienstleistungsbereichen Gesundheitswesen sowie Veranstaltungswirtschaft (KfIDiAusbV) — **194**
  - 6.7.1 Übersicht über die Regelungen der KfIDiAusbV — **194**
  - 6.7.2 Ausbildung und Prüfung für den Ausbildungsberuf Kaufmann im Gesundheitswesen/Kauffrau im Gesundheitswesen — **195**
- 6.8 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (KJPsychTh-APrV) — **196**
  - 6.8.1 Übersicht über die Regelungen der KJPsychTh-APrV — **196**
  - 6.8.2 Ausbildung, Prüfung und Approbation für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten — **197**
- 6.9 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege (KrPflAPrV) — **199**
  - 6.9.1 Übersicht über die Regelungen der KrPflAPrV — **199**
  - 6.9.2 Ausbildung und Prüfung für die Berufe in der Gesundheits-, Kranken- und Kinderkrankenpflege — **200**

- 6.10 Ausbildungs- und Prüfungsordnung für Logopäden (LogAPrO) — **202**
  - 6.10.1 Übersicht über die Regelungen der LogAPrO — **202**
  - 6.10.2 Ausbildung, Prüfung und Erlaubniserteilung für Logopäden — **203**
- 6.11 Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten (MedFangAusv) — **205**
  - 6.11.1 Übersicht über die Regelungen der MedFangAusv — **205**
  - 6.11.2 Ausbildung und Prüfung für Medizinische Fachangestellte — **206**
- 6.12 Verordnung über die Ausbildungsförderung für Medizinalfachberufe (MedizinalfachberufeV) — **208**
  - 6.12.1 Übersicht über die Regelungen der MedizinalfachberufeV — **208**
  - 6.12.2 Ausbildungsstätten und förderungsrechtliche Stellung der Auszubildenden — **208**
- 6.13 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin (MTA-APrV) — **209**
  - 6.13.1 Übersicht über die Regelungen der MTA-APrV — **209**
  - 6.13.2 Ausbildung und Prüfung für Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten, Radiologieassistenten, Assistenten für Funktionsdiagnostik und Veterinärmedizinisch-technische Assistenten — **210**
- 6.14 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Orthoptistinnen und Orthoptisten (OrthoptAPrV) — **213**
  - 6.14.1 Übersicht über die Regelungen der OrthoptAPrV — **213**
  - 6.14.2 Ausbildung und Prüfung für Orthoptistinnen und Orthoptisten — **214**
- 6.15 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten (PsychTh-APrV) — **215**
  - 6.15.1 Übersicht über die Regelungen der PsychTh-APrV — **215**
  - 6.15.2 Ausbildung, Prüfung und Approbation für Psychologische Psychotherapeuten — **216**
- 6.16 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV) — **218**
  - 6.16.1 Übersicht über die Regelungen der PTA-APrV — **218**
  - 6.16.2 Ausbildung und Prüfung für Pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten — **219**
- 6.17 Verordnung über die Ausbildungsförderung für soziale Pflegeberufe (SozPflegerV) — **222**
  - 6.17.1 Übersicht über die Regelungen der SozPflegerV — **222**
  - 6.17.2 Ausbildungsstätten und förderungsrechtliche Stellung der Auszubildenden — **222**

- 6.18 Verordnung über die Berufsausbildung zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten (ZahnmedAusbV) — **223**
  - 6.18.1 Übersicht über die Regelungen der ZahnmedAusbV — **223**
  - 6.18.2 Ausbildung und Prüfung für Zahnmedizinische Fachangestellte — **224**
  
- 7. Medizinische Leistungserstellung und Betriebsmitteleinsatz (Arzneimittel- und Medizinprodukterecht)**
  - 7.1 Arzneimittelgesetz (AMG) — **227**
    - 7.1.1 Übersicht über die Regelungen des AMG — **227**
    - 7.1.2 Anforderungen an Arzneimittel, deren Herstellung, Zulassung und Abgabe — **229**
    - 7.1.3 Qualitätskontrolle, Überwachung und Haftung für Arzneimittelschäden — **231**
  - 7.2 Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV) — **232**
    - 7.2.1 Übersicht über die Regelungen der AMVerkRV — **232**
    - 7.2.2 Einbeziehung von Arzneimitteln in die Apothekenpflicht und Freigabe daraus — **233**
  - 7.3 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) — **234**
    - 7.3.1 Übersicht über die Regelungen der AMVV — **234**
    - 7.3.2 Verschreibungspflichtige Arzneimittel, Inhalte der Verschreibung und Ausnahmen — **235**
  - 7.4 Biostoffverordnung (BioStoffV) — **236**
    - 7.4.1 Übersicht über die Regelungen der BioStoffV — **236**
    - 7.4.2 Biologische Arbeitsstoffe, Gefährdungsbeurteilung und Schutzmaßnahmen — **238**
  - 7.5 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) — **240**
    - 7.5.1 Übersicht über die Regelungen des BtMG — **240**
    - 7.5.2 Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln — **241**
    - 7.5.3 Pflichten im Betäubungsmittelverkehr und dessen Überwachung — **242**
  - 7.6 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) — **245**
    - 7.6.1 Übersicht über die Regelungen der BtMVV — **245**
    - 7.6.2 Verschreibung, Betäubungsmittelrezept, Betäubungsmittelanforderungsschein und Nachweissführung — **246**
  - 7.7 Chemikaliengesetz (ChemG) — **248**
    - 7.7.1 Übersicht über die Regelungen des ChemG — **248**

- 7.7.2 Gefährliche Stoffe, gefährliche Gemische und Biozid-Produkte — **250**
- 7.7.3 Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung, Mitteilungspflichten und gute Laborpraxis — **251**
- 7.8 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) — **252**
  - 7.8.1 Übersicht über die Regelungen der GefStoffV — **252**
  - 7.8.2 Gefahrstoffe, Gefährdungsbeurteilung und Pflichten im Gesundheitsbetrieb — **254**
  - 7.8.3 Schutzmaßnahmen, Betriebsstörungen und Unterrichtungs-pflicht — **256**
- 7.9 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) — **258**
  - 7.9.1 Übersicht über die Regelungen der GenTSV — **258**
  - 7.9.2 Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich — **259**
- 7.10 Infektionsschutzgesetz (IfSG) — **261**
  - 7.10.1 Übersicht über die Regelungen des IfSG — **261**
  - 7.10.2 Meldepflichtige Krankheiten — **263**
  - 7.10.3 Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten — **265**
  - 7.10.4 Anforderungen beim Umgang mit Lebensmitteln und Krankheitserregern, Regelung von Entschädigungen — **267**
- 7.11 Kaliumiodidverordnung (KIV) — **269**
  - 7.11.1 Übersicht über die Regelungen der KIV — **269**
  - 7.11.2 Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz — **269**
- 7.12 Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) — **270**
  - 7.12.1 Übersicht über die Regelungen des KrWG — **270**
  - 7.12.2 Abfallvermeidung und Abfallbewirtschaftung im Gesundheits-betrieb — **271**
  - 7.12.3 Produktverantwortung, gefährliche Abfälle und Abfallbeauftragte — **273**
- 7.13 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) — **273**
  - 7.13.1 Übersicht über die Regelungen der MPBetreibV — **273**
  - 7.13.2 Allgemeine Anforderungen, Instandhaltung und Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien — **274**
  - 7.13.3 Aktive Medizinprodukte und messtechnische Kontrollen — **276**
- 7.14 Medizinproduktegesetz (MPG) — **278**
  - 7.14.1 Übersicht über die Regelungen des MPG — **278**
  - 7.14.2 Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb — **279**
  - 7.14.3 Klinische Bewertung und Prüfung, Schutz vor Risiken — **281**
- 7.15 Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) — **282**
  - 7.15.1 Übersicht über die Regelungen der MPKPV — **282**

- 7.15.2 Kennzeichnung, Antragstellung und Durchführung der klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung — **283**
- 7.16 Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) — **285**
  - 7.16.1 Übersicht über die Regelungen der MPVerschrV — **285**
  - 7.16.2 Verschreibungspflichtige Medizinprodukte, Inhalte der Verschreibung und Ausnahmen — **285**
- 7.17 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) — **287**
  - 7.17.1 Übersicht über die Regelungen der MPSV — **287**
  - 7.17.2 Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten — **288**
- 7.18 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) — **289**
  - 7.18.1 Übersicht über die Regelungen des NiSG — **289**
  - 7.18.2 Schutz in der Medizin, bei sonstigen Anwendungen und Nutzungsverbote — **290**
- 7.19 Röntgenverordnung (RöV) — **291**
  - 7.19.1 Übersicht über die Regelungen der RöV — **291**
  - 7.19.2 Strahlenschutzgrundsätze und Überwachungsvorschriften — **292**
  - 7.19.3 Betriebsvorschriften und außergewöhnliche Ereignisse — **294**
- 7.20 Transfusionsgesetz (TFG) — **297**
  - 7.20.1 Übersicht über die Regelungen des TFG — **297**
  - 7.20.2 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen — **298**
  - 7.20.3 Anwendung von Blutprodukten, Rückverfolgung und Meldewesen — **299**
- 7.21 Transplantationsgesetz (TPG) — **301**
  - 7.21.1 Übersicht über die Regelungen des TPG — **301**
  - 7.21.2 Entnahme von Organen und Geweben — **303**
  - 7.21.3 Vermittlung und Übertragung von Organen, Verbotsvorschriften — **305**
- 7.22 TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) — **306**
  - 7.22.1 Übersicht über die Regelungen der TPG-GewV — **306**
  - 7.22.2 Anforderungen, Voraussetzungen und Meldungen bei Gewebeentnahmen und -übertragungen — **307**
- 7.23 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) — **309**
  - 7.23.1 Übersicht über die Regelungen der StrlSchV — **309**
  - 7.23.2 Schutz vor radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung — **312**
  - 7.23.3 Besondere Anforderungen bei der medizinischen Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung sowie Schutz vor natürlichen Strahlungsquellen bei Arbeiten — **315**
- 7.24 Vergabeverordnung (VgV) — **316**
  - 7.24.1 Übersicht über die Regelungen der VgV — **316**

7.24.2 Auftrags- und Schwellenwerte, Auftragsvergabe und  
ausgeschlossene Personen — **317**

**8. Gesundheitsbetriebliche Finanzierung und Einnahmenerzielung  
(Gebührenrecht, Krankenhausrecht, Privatversicherungsrecht)**

- 8.1 Abgrenzungsverordnung (AbgrV) — **319**
  - 8.1.1 Übersicht über die Regelungen der AbgrV — **319**
  - 8.1.2 Zuordnungsgrundsätze und Instandhaltungskosten — **320**
- 8.2 Gesetz zur Einführung des Wohnortprinzips bei Honorarvereinbarungen für Ärzte und Zahnärzte (ArztWohnortG) — **321**
  - 8.2.1 Übersicht über die Regelungen des ArztWohnortG — **321**
  - 8.2.2 Ausgangsbetrag und Wohnortprinzip — **322**
- 8.3 Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) — **323**
  - 8.3.1 Übersicht über die Regelungen der BPfIV — **323**
  - 8.3.2 Krankenhausleistungen und Entgelte — **324**
  - 8.3.3 Vereinbarungen und gesondert berechenbare ärztliche und andere Leistungen — **325**
- 8.4 Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) — **326**
  - 8.4.1 Übersicht über die Regelungen der GOÄ — **326**
  - 8.4.2 Vergütungen, Gebühren, Entschädigungen und Ersatz von Auslagen für Ärzte — **327**
- 8.5 Gebührenordnung für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (GOP) — **329**
  - 8.5.1 Übersicht über die Regelungen der GOP — **329**
  - 8.5.2 Vergütungen für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten — **329**
- 8.6 Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) — **330**
  - 8.6.1 Übersicht über die Regelungen der GOZ — **330**
  - 8.6.2 Vergütungen, Gebühren, Entschädigungen und Ersatz von Auslagen für Zahnärzte — **331**
- 8.7 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) — **332**
  - 8.7.1 Übersicht über die Regelungen des KHEntgG — **332**
  - 8.7.2 Krankenhausleistung, Entgelte, Wahlleistungen und Kostenerstattung der Ärzte — **333**
- 8.8 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) — **335**
  - 8.8.1 Übersicht über die Regelungen des KHG — **335**
  - 8.8.2 Förderung, Krankenhausplanung und Investitionsprogramme — **336**
  - 8.8.3 Pflegesatzregelungen und -verfahren — **337**

- 8.9 Nutzungszuschlags-Gesetz (NutzZG) — 339
  - 8.9.1 Übersicht über die Regelungen des NutzZG — 339
  - 8.9.2 Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte — 340

## **9. Rechnungswesen des Gesundheitsbetriebs**

- 9.1 Krankenhaus-Buchführungsverordnung (KHBV) — 341
  - 9.1.1 Übersicht über die Regelungen der KHBV — 341
  - 9.1.2 Buchführung, Inventar, Jahresabschluss, Kosten- und Leistungsrechnung nach der KHBV — 342
- 9.2 Pflege-Buchführungsverordnung (PBV) — 344
  - 9.2.1 Übersicht über die Regelungen der PBV — 344
  - 9.2.2 Buchführung, Inventar, Jahresabschluss, Kosten- und Leistungsrechnung nach der PBV — 345
- 9.3 Publizitätsgesetz (PublG) — 347
  - 9.3.1 Übersicht über die Regelungen des PublG — 347
  - 9.3.2 Rechnungslegung, Jahresabschluss und Lagebericht — 348
  - 9.3.3 Konzernrechnungslegung und -abschluss — 349

## **10. Gesundheitsbetriebliches Informationswesen (Datenverarbeitung und Statistik)**

- 10.1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) — 351
  - 10.1.1 Übersicht über die Regelungen des BDSG — 351
  - 10.1.2 Bestimmungen zur Datenverarbeitung in Gesundheitsbetrieben — 352
- 10.2 Krankenhausstatistik-Verordnung (KHStatV) — 354
  - 10.2.1 Übersicht über die Regelungen der KHStatV — 354
  - 10.2.2 Erhebungen, Periodizität, Berichtszeitraum und Auskunftspflicht — 355
- 10.3 Pflegestatistik-Verordnung (PflegeStatV) — 357
  - 10.3.1 Übersicht über die Regelungen der PflegeStatV — 357
  - 10.3.2 Erhebungen, Berichtszeitraum, Auskunftspflicht und Veröffentlichung — 357



# Abkürzungsverzeichnis

AbgrV	Abgrenzungsverordnung
ÄApprO 2002	Approbationsordnung für Ärzte
ÄArbVtrG	Gesetz über befristete Arbeitsverträge mit Ärzten in der Weiterbildung
Ärzte-ZV	Zulassungsverordnung für Vertragsärzte
AG	Aktiengesellschaft
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
AGG	Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz
AltPflAPrV	Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung
AltPflG	Altenpflegegesetz
AMG	Arzneimittelgesetz
AMVerkRV	Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung
ArbZG	Arbeitszeitgesetz
Art	Artikel
ArztWohnortG	Gesetz zur Einführung des Wohnortprinzips bei Honorarvereinbarungen für Ärzte und Zahnärzte
ASiG	Arbeitssicherheitsgesetz
AÜG	Arbeitnehmerüberlassungsgesetz
AusbEignMedPharmV	Verordnung über die fachliche Eignung für die Berufsausbildung der Medizinischen, Zahnmedizinischen und Tiermedizinischen Fachangestellten sowie der Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten
BÄO	Bundesärzteordnung
BBiG	Berufsbildungsgesetz
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BetrVG	Betriebsverfassungsgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGG	Behindertengleichstellungsgesetz
BioStoffV	Biostoffverordnung
BPfIV	Bundespflegegesetzverordnung
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
BUrlG	Bundesurlaubsgesetz
CE	Communauté Européenne
ChemG	Chemikaliengesetz
CPV	Common Procurement Vocabulary
DRG	Diagnosis Related Groups
EG	Europäische Gemeinschaft
EKG	Elektrokardiogramm
ErgThAPrV	Ergotherapeuten-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung
ErgThG	Ergotherapeutengesetz

f	folgende
ff	fortfolgende
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GesWFachwPrV	Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Fortbildungsabschluss Geprüfter Fachwirt im Gesundheits- und Sozialwesen und Geprüfte Fach- wirtin im Gesundheits- und Sozialwesen
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GLP	Gute Laborpraxis
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnung für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten
GOZ	Gebührenordnung für Zahnärzte
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HebAPrV	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungs- pfleger
HebG	Hebammengesetz
HeilprG	Heilpraktikergesetz
HeimG	Heimgesetz
HeimMindBauV	Heimmindestbauverordnung
HeimwV	Heimmitwirkungsverordnung
HeimsicherungsV	Heimsicherungsverordnung
HGB	Handelsgesetzbuch
HWG	Heilmittelwerbegesetz
IfSG	Infektionsschutzgesetz
JArbSchG	Jugendarbeitsschutzgesetz
JArbSchUV	Jugendarbeitsschutzuntersuchungsverordnung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KfIDiAusbV	Verordnung über die Berufsausbildung für Kaufleute in den Dienstleis- tungsbereichen Gesundheitswesen sowie Veranstaltungswirtschaft
KGaA	Kommanditgesellschaft auf Aktien
KHBV	Krankenhaus-Buchführungsverordnung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHStatV	Krankenhausstatistik-Verordnung
KIV	Kaliumiodidverordnung
KJPsychTh-APrV	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichen- psychotherapeuten
KrPflAPrV	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Kranken- pflege
KrPflG	Krankenpflegegesetz
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz
KSchG	Kündigungsschutzgesetz

KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
LogAPrO	Ausbildungs- und Prüfungsordnung für Logopäden
LogopG	Gesetz über den Beruf des Logopäden
MD	Medizinischer Dienst
MedFangAusbV	Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten
MedizinalfachberufeV	Verordnung über die Ausbildungsförderung für Medizinalfachberufe
MitbestG	Mitbestimmungsgesetz
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPVerschrV	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
MTA	Medizinisch-technische Assistentin, Medizinisch-technischer Assistent
MTA-APrV	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin
MTAG	Gesetz über technische Assistenten in der Medizin
MuSchG	Mutterschutzgesetz
MuSchuArbV	Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NiSG	Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
Nr.	Nummer
OHG	Offene Handelsgesellschaft
OrthoptAPrV	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Orthoptistinnen und Orthoptisten
OrthoptG	Orthoptistengesetz
PartGG	Partnerschaftsgesellschaftsgesetz
PatBeteiligungsV	Patientenbeteiligungsverordnung
PBV	Pflege-Buchführungsverordnung
PflegeArbbV	Pflegearbeitsbedingungenverordnung
PflegeStatV	Pflegestatistik-Verordnung
PTA	Pharmazeutisch-technische Assistentin, Pharmazeutisch-technischer Assistent
PTA-APrV	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten
PsychTh-APrV	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten
PsychThG	Psychotherapeutengesetz
PublG	Publizitätsgesetz
RöV	Röntgenverordnung

## XXIV — Abkürzungsverzeichnis

ScheckG	Scheckgesetz
SchiedsAmtsO	Schiedsamtverordnung
SGB	Sozialgesetzbuch
SozPflegerV	Verordnung über die Ausbildungsförderung für soziale Pflegeberufe
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TPG-GewV	TPG-Gewebeverordnung,
TzBfG	Teilzeit- und Befristungsgesetz
VgV	Vergabeverordnung
VOF	Vergabeordnung für freiberufliche Leistungen
VOL/A	Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen
ZÄPrO	Approbationsordnung für Zahnärzte
Zahnärzte-ZV	Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte
ZahnmedAusbV	Verordnung über die Berufsausbildung zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten
Ziff.	Ziffer
ZHG	Zahnheilkundengesetz
ZMA	Zahnmedizinische Assistentin

# 1. Gesundheitsrechtliche Rahmenbedingungen (Allgemeines Gesundheitsrecht, Recht der Kranken- und Pflegeversicherung)

## 1.1 Heilmittelwerbegesetz (HWG)

### 1.1.1 Übersicht über die Regelungen des HWG

Medizinische Leistungsangebote und Produkte eines Gesundheitsbetriebs können unter Beachtung des Berufsrechts und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz, HWG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl I S. 3068), zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl I S. 2192) geändert, umfassend dargestellt werden, wobei in den Marketingaktivitäten durch den Gesundheitsbetrieb stets der zu kommunizierende Nutzen für den Patienten im Vordergrund stehen sollte.

*Beispiel: Ein Arzneimittelvertreter bietet einem Praxisinhaber eine Zuwendung in Form einer Sachleistung an. Es ist unter anderem dabei zu prüfen, ob es sich nach § 7 HWG um einen Gegenstand von geringem Wert handelt.*

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Inhalte des HWG.

**Tab. 1:** Heilmittelwerbegesetz (HWG)

Fundstelle	Inhalt
§ 1	Anwendungsbereich
§ 2	Fachkreise
§ 3	Irreführende Werbung
§ 3a	Arzneimittel mit Zulassungspflicht
§ 4	Mindestangaben für Arzneimittelwerbung
§ 4a	Packungsbeilagen und Verordnungsfähigkeit
§ 5	Homöopathische Arzneimittel
§ 6	Gutachten, Zeugnisse, Wissenschaftliche Veröffentlichungen, Fachliteratur
§ 7	Zuwendungen und Werbeabgaben
§ 8	Teleshopping und Einzeleinfuhr
§ 9	Fernbehandlung
§ 10	Verschreibungspflichtige Arzneimittel; Arzneimittel mit psychotropen Wirkstoffen

Fundstelle	Inhalt
§ 11	Werbung außerhalb der Fachkreise
§ 12	Aufgeführte Krankheiten
§ 13	Unternehmenssitz außerhalb des Geltungsbereich des HWG
§ 14	Straftaten
§ 15	Ordnungswidrigkeiten
§ 16	Einziehung von Werbematerial
§ 17	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

### 1.1.2 Anwendungsbereich, Definition von Fachkreisen und irreführender Werbung im Heilmittelbereich

Der **Anwendungsbereich** des Heilmittelwerbegesetzes bezieht sich nach § 1 HWG hauptsächlich auf Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieht.

*Nach § 1 HWG findet das Gesetz beispielsweise keine Anwendung auf die Werbung für Gegenstände zur Verhütung von Unfallschäden, beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln auf das Bestellformular und die dort aufgeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind, oder auf Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel, wenn die Verkaufskataloge und Preislisten keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen.*

Als **Fachkreise** werden nach § 2 HWG Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder Tier dienen, oder sonstige Personen bezeichnet, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.

Nach § 3 HWG liegt unzulässige, **Irreführende Werbung** unter anderem dann vor, wenn

- Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,
- fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann, bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird, oder

- unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Gegenständen oder anderen Mitteln oder über die Art und Weise der Verfahren oder Behandlungen oder über die Person, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des Herstellers, Erfinders oder der für sie tätigen oder tätig gewesenen Personen gemacht werden.

Unzulässig ist auch Werbung für Arzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten (§ 3a HWG).

### 1.1.3 Einzelne Werbe­einschränkungen und -verbote

**Mindestangaben** für Arzneimittel sind nach § 4 HWG beispielsweise Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers, Arzneimittelbezeichnung, dessen Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, gegebenenfalls Warnhinweise für Behältnisse und äußere Umhüllungen sowie bei Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung abgegeben werden dürfen, der entsprechende Hinweis. Bei der Werbung außerhalb von Fachkreisen ist ferner der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben.

Es ist unzulässig zu werben

- in der **Packungsbeilage** für andere Mittel bzw. Arzneimittel,
- außerhalb der Fachkreise für die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bestehende Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels (§ 4a HWG),
- für homöopathische Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert oder davon freigestellt sind, mit der Angabe von Anwendungsgebieten (§ 5 HWG),
- wenn **Gutachten** oder Zeugnisse veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind und nicht die Angabe des Namens, Berufes und Wohnortes der Person, die das Gutachten erstellt oder das Zeugnis ausgestellt hat, sowie den Zeitpunkt der Ausstellung des Gutachtens oder Zeugnisses enthalten,
- wenn auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige **Veröffentlichungen** Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für die geworben wird, und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
- wenn aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden (§ 6 HWG),

- für den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Teleshopping oder der Einzelein-  
fuhr nach dem Arzneimittelgesetz (§ 8 HWG),
- für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden  
oder krankhaften Beschwerden, die auf Fernbehandlung und nicht auf eigener  
Wahrnehmung an dem zu Behandelnden beruht (§ 9 HWG).

*Nach § 7 HWG ist die Annahme von **Zuwendungen** als Angehöriger der Fachkreise beispielsweise dann zulässig, wenn es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder die Zuwendungen oder Werbegaben in der Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen bestehen. Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind.*

Für **Verschreibungspflichtige Arzneimittel** darf nach § 10 HWG nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.

Außerhalb der Fachkreise darf nicht geworben werden

- für Arzneimittel, die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen (§ 10 HWG) und
- für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel unter anderem
  - mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt,
  - mit Werbeaussagen, die nahe legen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte,
  - mit Werbemaßnahmen, die sich ausschließlich oder überwiegend an Kinder unter 14 Jahren richten,
  - durch die Abgabe von Arzneimitteln, deren Muster oder Proben oder durch Gutscheine dafür (§ 11 HWG).

*Nach § 12 HWG darf sich außerhalb der Fachkreise die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung beispielsweise von nach dem Infektionsschutzgesetz meldepflichtige Krankheiten, Suchtkrankheiten, ausgenommen Nikotinabhängigkeit, oder krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts beziehen.*

Zuwiderhandlungen gegen das Verbot der irreführenden Werbung werden mit Freiheitsstrafen oder Geldstrafe bestraft (§ 14 HWG).

## 1.2 Sozialgesetzbuch (SGB) – Fünftes Buch (V): Gesetzliche Krankenversicherung

### 1.2.1 Übersicht über die Regelungen des SGB V

Nach § 1 Sozialgesetzbuch (SGB) – Fünftes Buch (V) über die Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl I S. 2477, 2482), zuletzt durch Artikel 4 Absatz 3 des Gesetzes vom 20. April 2013 (BGBl I S. 868) geändert, hat diese als Solidargemeinschaft die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Dazu enthält das SGB V Regelungen über den versicherten Personenkreis, die Leistungen der Krankenversicherung und ihre Finanzierung, die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern, die Organisation der Krankenkassen, ihrer Verbände und des Medizinischen Dienstes sowie über den Umgang mit den Versicherungs- und Leistungsdaten.

*Beispiel: Ein Krankenversicherter beantragt bei seiner Krankenkasse eine Auskunft über die von ihm in Anspruch genommenen Leistungen und deren Kosten. Nach § 305 SGB V muss ihm die Krankenkasse diese über einem Zeitraum von mindestens 18 Monaten vor der Antragstellung erteilen.*

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Inhalte des SGB V.

**Tab. 2:** Sozialgesetzbuch (SGB) – Fünftes Buch (V):  
Gesetzliche Krankenversicherung

Kapitel	Abschnitt	Titel	Inhalt
1		Allgemeine Vorschriften	
2		Versicherter Personenkreis	
	1	Versicherung kraft Gesetzes	
	2	Versicherungsberechtigung	
	3	Versicherung der Familienangehörigen	
3		Leistungen der Krankenversicherung	
	1	Übersicht über die Leistungen	
	2	Gemeinsame Vorschriften	
	3	Leistungen zur Verhütung von Krankheiten, betriebliche Gesundheitsförderung und Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren, Förderung der Selbsthilfe	
	4	Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten	

6 — 1. Gesundheitsrechtliche Rahmenbedingungen

Kapitel	Abschnitt	Titel	Inhalt
	5	Leistungen bei Krankheit	
		1	Krankenbehandlung
		2	Krankengeld
		3	Leistungsbeschränkungen
	6	Selbstbehalt, Beitragsrückzahlung	
	7	Zahnersatz	
	8	Fahrkosten	
	9	Zuzahlungen, Belastungsgrenze	
	10	Weiterentwicklung der Versorgung	
	4	Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern	
1		Allgemeine Grundsätze	
2		Beziehungen zu Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten	
		1	Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
		2	Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen
		3	Verträge auf Bundes- und Landesebene
		4	Bundesleistungsverzeichnis, Vergütungen
		5	Schiedswesen
		6	Landesausschüsse und Gemeinsamer Bundesausschuss
		7	Voraussetzungen und Formen der Teilnahme von Ärzten und Zahnärzten an der Versorgung
		8	Bedarfsplanung, Unterversorgung, Überversorgung
9		Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung	
3		Beziehungen zu Krankenhäusern und anderen Einrichtungen	
4	Beziehungen zu Krankenhäusern und Vertragsärzten		
5	Beziehungen zu Leistungserbringern von Heilmitteln		
6	Beziehungen zu Leistungserbringern von Hilfsmitteln		
7	Beziehungen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern		
8	Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern		
9	Sicherung der Qualität der Leistungserbringung		
10	Eigeneinrichtungen der Krankenkassen		
11	Beziehungen zu Leistungserbringern in der integrierten Versorgung		
12	Beziehungen zu Leistungserbringern in Staaten, in denen die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 anzuwenden ist		

Kapitel	Abschnitt	Titel		Inhalt
	13	Beteiligung von Patientinnen und Patienten, Beauftragte oder Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten		
5	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen			
6	Organisation der Krankenkassen			
	1	Arten der Krankenkassen		
		1	Ortskrankenkassen	
		2	Betriebskrankenkassen	
		3	Innungskrankenkassen	
		4	(weggefallen)	
		5	Landwirtschaftliche Krankenkasse	
		6	Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See	
		7	Ersatzkassen	
		8	Kassenartenübergreifende Regelungen	
	2	Wahlrechte der Mitglieder		
	3	Mitgliedschaft und Verfassung		
		1	Mitgliedschaft	
		2	Satzung, Organe	
	4	Meldungen		
7	Verbände der Krankenkassen			
8	Finanzierung			
	1	Beiträge		
		1	Aufbringung der Mittel	
		2	Beitragspflichtige Einnahmen der Mitglieder	
		3	Beitragssätze, Zusatzbeitrag	
		4	Tragung der Beiträge	
		5	Zahlung der Beiträge	
	2	Beitragszuschüsse		
	3	Verwendung und Verwaltung der Mittel		
	4	Finanzausgleiche und Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds		
	5	Prüfung der Krankenkassen und ihrer Verbände		
9	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung			
	1	Aufgaben		
	2	Organisation		

Kapitel	Abschnitt	Titel	Inhalt
10	Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz		
	1	Informationsgrundlagen	
		1	Grundsätze der Datenverwendung
		2	Informationsgrundlagen der Krankenkassen
	2	Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz	
		1	Übermittlung von Leistungsdaten
		2	Datentransparenz
3		Datenlöschung, Auskunftspflicht	
11	Straf- und Bußgeldvorschriften		
12	Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands		
13	Weitere Übergangsvorschriften		

### 1.2.2 Versicherter Personenkreis und Krankenversicherungsleistungen

Nach § 1 SGB V sind die Versicherten für ihre Gesundheit unter anderem durch eine gesundheitsbewusste Lebensführung mitverantwortlich. Die Krankenkassen sind nach § 4 SGB V rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung und haben den Versicherten dabei durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen und nach § 2 SGB V Leistungen unter Beachtung des **Wirtschaftlichkeitsgebots** (§ 12 SGB V) zur Verfügung zu stellen. Diese Leistungen und sonstigen Ausgaben der Krankenkassen werden durch Beiträge solidarisch finanziert. Dazu entrichten die Mitglieder und die Arbeitgeber nach § 3 Beiträge SGB V, die sich in der Regel nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder richten, wobei für versicherte Familienangehörige keine Beiträge erhoben werden.

Bei der Festlegung des **Versicherten Personenkreises** wird zwischen **Versicherungspflichtigen** (§ 5 SGB V) und **Versicherungsfreien** (§ 6 SGB V) unterschieden.

***Versicherungspflichtig** sind nach § 5 SGB V beispielsweise Arbeiter, Angestellte und zu ihrer Berufsausbildung Beschäftigte, die gegen Arbeitsentgelt beschäftigt sind, Personen in der Zeit, für die sie Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld beziehen, Künstler und Publizisten nach näherer Bestimmung des Künstlersozialversicherungsgesetzes und andere mehr. **Versicherungsfrei** sind nach § 6 SGB V unter anderen Arbeiter und Angestellte, deren regelmäßiges Jahresarbeitsentgelt die Jahresarbeitsentgeltgrenze übersteigt Beamte, Richter, Soldaten auf Zeit sowie Berufssoldaten der Bundeswehr und sonstige Beschäftigte des Bundes, eines Landes, eines Gemeindeverbandes, einer Gemeinde, von öffentlich-rechtlichen Körperschaften, Anstalten, Stiftungen oder Verbänden öffentlich-rechtlicher Körperschaften oder deren Spitzenverbänden, wenn sie nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Fortzahlung der Bezüge und auf Beihilfe oder Heilfürsorge haben.*

**Versicherungsfreiheit** besteht nach § 7 SGB V mit einigen Ausnahmen bei geringfügiger Beschäftigung, und nach § 8 SGB V ist eine **Befreiung von der Versicherungspflicht** unter bestimmten Voraussetzungen vorgesehen. Für eine **Freiwillige Versicherung** sind unter § 9 SGB V Beitrittsmöglichkeiten vorgegeben.

*Im Rahmen der Familienversicherung nach § 10 SGB V sind beispielsweise versichert der Ehegatte, der Lebenspartner und die Kinder von Mitgliedern sowie die Kinder von familienversicherten Kindern, wenn diese Familienangehörigen unter anderem ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Inland haben, nicht freiwillig versichert sind und nicht hauptberuflich selbständig erwerbstätig sind.*

Die **Krankenversicherungsleistungen** umfassen nach §§ 11ff SGB V unter anderem folgende **Leistungsarten**:

- Verhütung von Krankheiten und von deren Verschlimmerung sowie zur Empfängnisverhütung, bei Sterilisation und bei Schwangerschaftsabbruch: Prävention und Selbsthilfe, betriebliche Gesundheitsförderung, Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren, Förderung der Selbsthilfe, primäre Prävention durch Schutzimpfungen, Verhütung von Zahnerkrankungen (Gruppenprophylaxe), Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe), medizinische Vorsorgeleistungen, medizinische Vorsorge für Mütter und Väter, Empfängnisverhütung, Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation etc. (§§ 20 bis 24b SGB V)
- Schwangerschaft und Mutterschaft: Ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe, Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Entbindung, häusliche Pflege, Haushaltshilfe, Mutterschaftsgeld etc. (§§ 24c bis 24i SGB V)
- Früherkennung von Krankheiten: Gesundheitsuntersuchungen, Kinderuntersuchung (§§ 25, 26 SGB V)
- Behandlung einer Krankheit: Krankenbehandlung, künstliche Befruchtung, ärztliche und zahnärztliche Behandlung, kieferorthopädische Behandlung, Arznei- und Verbandmittel, Heilmittel, Hilfsmittel, häusliche Krankenpflege, Soziotherapie, spezialisierte ambulante Palliativversorgung, Haushaltshilfe, Krankenhausbehandlung, stationäre und ambulante Hospizleistungen, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, medizinische Rehabilitation für Mütter und Väter, Belastungserprobung und Arbeitstherapie, ergänzende Leistungen zur Rehabilitation, nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, Krankengeld etc. (§§ 27 bis 52 SGB V).

Zur Inanspruchnahme von Leistungen ist nach § 15 SGB V vor Beginn der Behandlung die **Krankenversichertenkarte** zum Nachweis der Berechtigung auszuhändigen.

*Eine **Leistungsbeschränkung** ist beispielsweise nach § 52 SGB V möglich, wenn sich Versicherte eine Krankheit vorsätzlich oder durch eine medizinisch nicht indizierte ästhetische Operation zugezogen haben.*

Versicherte haben nach § 55 SGB V Anspruch auf befundbezogene Festzuschüsse bei einer medizinisch notwendigen Versorgung mit **Zahnersatz**. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) bestimmt nach § 56 SGB V in Richtlinien die Befunde, für die **Festzuschüsse** gewährt werden und ordnet diesen prothetische **Regelversorgungen** zu. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) vereinbarten nach § 57 SGB V jeweils bis zum 30. September eines Kalenderjahres für das Folgejahr die Höhe der Vergütungen für die zahnärztlichen Leistungen bei den Regelversorgungen.

Versicherte haben nach § 60 SGB V Anspruch auf Übernahme der **Fahrkosten** durch die Krankenkasse, wenn sie im Zusammenhang mit einer Leistung der Krankenkasse aus zwingenden medizinischen Gründen notwendig sind, und sie haben nach § 61 SGB V während jedes Kalenderjahres nur **Zuzahlungen** bis zur **Belastungsgrenze** zu leisten.

Zur **Weiterentwicklung der Versorgung** können nach § 63f SGB V die Krankenkassen und ihre Verbände **Modellvorhaben** durchführen und vereinbaren.

### 1.2.3 Krankenkassen und Leistungserbringer

Die Rechtsbeziehungen der **Krankenkassen** zu den **Leistungserbringern** sind nach § 70f SGB V geprägt durch die Grundsätze der Qualität, Humanität, Wirtschaftlichkeit und Beitragsstabilität. So haben sie eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten, und sie haben die Vereinbarungen über die Vergütungen so zu gestalten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nicht zu gewährleisten. Krankenkassen sind beispielsweise

- **Ortskrankenkassen:** Sie bestehen für abgegrenzte Regionen (§ 143 SGB V),
- **Betriebskrankenkassen:** Können für einen oder mehrere Betriebe errichtet werden, wenn in diesen Betrieben regelmäßig mindestens 1.000 Versicherungspflichtige beschäftigt werden und ihre Leistungsfähigkeit auf Dauer gesichert ist (§ 147 SGB V),
- **Innungskrankenkassen:** Können von Handwerksinnungen für die Handwerksbetriebe ihrer Mitglieder, die in die Handwerksrolle eingetragen sind, errichtet werden, wenn in den Handwerksbetrieben der Mitglieder der Handwerksinnung regelmäßig mindestens 1.000 Versicherungspflichtige beschäftigt werden und ihre Leistungsfähigkeit auf Dauer gesichert ist (§ 157 SGB V).
- **Ersatzkassen:** Am 31. Dezember 1992 bestehende Krankenkassen, bei denen Versicherte die Mitgliedschaft bis zum 31. Dezember 1995 durch Ausübung des Wahlrechts erlangen können (§ 168 SGB V).

Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte können nach § 173 SGB V unter anderem die Ortskrankenkasse des Beschäftigungs- oder Wohnorts, jede Ersatzkasse, deren Zuständigkeit sich nach der Satzung auf den Beschäftigungs- oder Wohnort erstreckt oder eine Betriebs- oder Innungskrankenkasse, wenn die Satzung der Betriebs- oder Innungskrankenkasse dies vorsieht, wählen.

Ihre **Mitgliedschaft** beginnt nach §§ 186 ff SGB V mit dem Tag ihres Eintritts in das Beschäftigungsverhältnis bzw. ihres Beitritts in die Krankenkasse.

Die **Krankenkassenbeiträge** werden gemäß § 223 SGB V nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder bemessen, wobei nach § 226 SGB V bei versicherungspflichtig Beschäftigten im Wesentlichen das Arbeitsentgelt aus einer versicherungspflichtigen Beschäftigung bei der Beitragsbemessung zugrunde gelegt wird.

Die **Mittel** einer Krankenkasse umfassen nach § 259 SGB V die Betriebsmittel, das **Verwaltungsvermögen** und die **Rücklage**, die nach § 261 SGB V zur Sicherstellung ihrer Leistungsfähigkeit zu bilden ist.

Die Krankenkassen erhalten als Zuweisungen zur Deckung ihrer Ausgaben nach § 266 SGB V eine **Grundpauschale**, alters-, geschlechts- und risikoadjustierte Zu- und Abschläge zum Ausgleich der unterschiedlichen Risikostrukturen und Zuweisungen für sonstige Ausgaben aus dem **Gesundheitsfonds**, in dem das Bundesversicherungsamt als Sondervermögen unter anderem die eingehenden Beiträge verwaltet.

Die vertragsärztliche **Versorgung** gliedert sich nach § 73 SGB V in die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung mit freier **Arztwahl** (§ 76 SGB V), wobei an der hausärztlichen Versorgung beispielsweise Allgemeinärzte, Kinderärzte und Internisten, die sie gewählt haben, teilnehmen, und an der fachärztlichen Versorgung die übrigen Fachärzte.

*Die vertragsärztliche Versorgung umfasst beispielsweise die ärztliche und zahnärztliche Behandlung, Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten, ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft, Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankentransporten sowie Krankenhausbehandlung oder Behandlung in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und anderes mehr.*

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die **Kassenärztlichen Bundesvereinigung** (KBV) haben nach § 75 SGB V für die **Sicherstellung** der vertragsärztlichen Versorgung zu sorgen und den Krankenkassen und ihren Verbänden gegenüber die Gewähr dafür zu übernehmen, dass die vertragsärztliche Versorgung den gesetzlichen und vertraglichen Erfordernissen entspricht. Bei ihnen werden nach § 79 SGB V eine **Vertreterversammlung** als Selbstverwaltungsorgan sowie ein hauptamtlicher Vorstand gebildet. Eine **Kassenärztliche Vereinigung** (KV) und eine **Kassenzahnärztliche Vereinigung** (KZV) wird nach § 77 SGB V von den Vertragsärzten zur Erfüllung der ihnen übertragenen Versorgungsaufgaben für den Bereich jedes Landes gebildet.

Die KVen schließen nach § 83 SGB V mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen **Gesamtverträge** über die vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder mit Wohnort in ihrem Bezirk. Nach § 84 SGB V treffen sie zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine **Arzneimittelvereinbarung**. Die Krankenkasse entrichtet nach Maßgabe der Gesamtverträge an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 85 SGB V eine **Gesamtvergütung** für die gesamte vertragsärztliche Versorgung. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren nach § 87 SGB V mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen einheitliche **Bewertungsmaßstäbe** für die ärztlichen und die zahnärztlichen Leistungen. Die KV verteilt nach § 87b die vereinbarten Gesamtvergütungen an die Ärzte, Psychotherapeuten, medizinischen Versorgungszentren sowie ermächtigten Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, getrennt für die Bereiche der hausärztlichen und der fachärztlichen Versorgung. Kommt ein Vertrag über die vertragsärztliche Versorgung ganz oder teilweise nicht zustande, setzt nach § 89 SGB V das **Schiedsamt** mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Vertragsinhalt fest.

Die KVen und die Krankenkassen prüfen nach § 106a SGB V auch die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der **Abrechnungen** in der vertragsärztlichen Versorgung.

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden nach § 91 SGB V einen **Gemeinsamen Bundesausschuss** (GBA).

*Der GBA soll nach § 92 SGB V beispielsweise die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten beschließen, wie Richtlinien über die ärztliche Behandlung, zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung, Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten, Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Bedarfsplanung, Qualitätssicherung und anderes mehr.*

An der vertragsärztlichen Versorgung nehmen nach § 95 SGB V zugelassene Ärzte und zugelassene **Medizinische Versorgungszentren** (MVZ) sowie ermächtigte Ärzte und ermächtigte Einrichtungen teil, wobei sich um die **Zulassung** als Vertragsarzt jeder Arzt bewerben kann, der seine Eintragung in ein Arzt- oder Zahnarztregister nachweist.

Nach § 98 SGB V regeln **Zulassungsverordnungen** das Nähere über die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung sowie die zu ihrer Sicherstellung erforderliche **Bedarfsplanung** und die Beschränkung von Zulassungen. Liegt eine Überversorgung vor, so sind nach § 103 SGB V **Zulassungsbeschränkungen** anzuordnen.

Krankenkassen dürfen nach § 107 SGB V Krankenhausbehandlung nur durch zugelassene **Krankenhäuser** erbringen lassen, die nach den landesrechtlichen Vorschriften als Hochschulklinik anerkannt sind, als Plankrankenhäuser in den **Kran-**

**kenhausplan** eines Landes aufgenommen sind und einen Versorgungsvertrag mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen abgeschlossen haben.

Im Krankenhaus erbrachte **Ambulante ärztliche Leistungen** werden gemäß § 120 SGB V nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet.

**Belegärzte** sind nach § 121 SGB V nicht am Krankenhaus angestellte Vertragsärzte, die berechtigt sind, ihre Belegpatienten im Krankenhaus unter Inanspruchnahme der hierfür bereitgestellten Dienste, Einrichtungen und Mittel vollstationär oder teilstationär zu behandeln, ohne hierfür vom Krankenhaus eine Vergütung zu erhalten.

**Heilmittel**, die als Dienstleistungen abgegeben werden, insbesondere Leistungen der physikalischen Therapie, der Sprachtherapie oder der Ergotherapie, dürfen nach § 124 SGB V an Versicherte nur von zugelassenen Leistungserbringern abgegeben werden.

**Apotheken** sind nach § 129 SGB V bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat.

Zu den weiteren Leistungserbringern zählen insbesondere die Versorgung mit

- Haushaltshilfen (§ 132 SGB V),
- häuslicher Krankenpflege (§ 132a SGB V),
- Soziotherapie (§ 132b SGB V),
- sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen (§ 132c SGB V),
- spezialisierte ambulante Palliativmaßnahmen (§ 132d SGB V),
- Schutzimpfungen (§ 132e SGB V),
- Krankentransportleistungen (§ 133 SGB V),
- Hebammenhilfe (§ 134a SGB V)
- integrierten Maßnahmen (§ 140 SGB V).

Die Leistungserbringer sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der **Qualität** der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

Im Rahmen der **Patientenbeteiligung** sind die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V in Fragen, die die Versorgung betreffen, zu beteiligen.

Zu den **Meldepflichten** des Arbeitgebers zählt unter anderem, die versicherungspflichtig Beschäftigten nach § 198 SGB V an die zuständige Krankenkasse zu melden.

Die Krankenkassen sind in den gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet, nach § 275 SGB V eine gutachtliche Stellungnahme des **Medizinischen Dienstes** (MD) der Krankenversicherung einzuholen. Er wird nach § 278 SGB V in jedem Land als eine von den Krankenkassen gemeinsam getragene Arbeitsgemeinschaft errichtet.

#### 1.2.4 Versicherungs- und Leistungsdaten

Die Krankenkassen dürfen **Sozialdaten** für Zwecke der Krankenversicherung nach Maßgabe des 284 SGB V nur erheben und speichern, soweit diese für die dort genannten Zwecke erforderlich ist.

Sie dürfen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte nach § 285 SGB V nur erheben und speichern, soweit dies zur Führung des Arztregisters, zur Sicherstellung und Vergütung der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich der Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung, zur Vergütung der ambulanten Krankenhausleistungen und belegärztlichen Leistungen und zur Erfüllung anderer Aufgaben erforderlich ist.

Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen müssen nach § 286 SGB V einmal jährlich eine **Datenübersicht** über die Art der von ihnen oder in ihrem Auftrag gespeicherten Sozialdaten erstellen und diese Übersicht der zuständigen Aufsichtsbehörde vorlegen.

Die Krankenkasse hat nach § 288 SGB V ein **Versichertenverzeichnis** zu führen, das alle Angaben zu enthalten hat, die unter anderem zur Feststellung der Versicherungspflicht oder -berechtigung sowie zur Bemessung und Einziehung der Beiträge notwendig sind.

Sie verwendet nach § 290 SGB V für jeden Versicherten eine **Krankenversicherungsnummer**, die aus einem unveränderbaren Teil zur Identifikation des Versicherten und einem veränderbaren Teil, der bundeseinheitliche Angaben zur Kassenzugehörigkeit enthält, besteht.

Die Krankenkasse stellt nach § 291f SGB V für jeden Versicherten eine **Krankenversichertenkarte** aus und erweitert sie zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung zu einer **Elektronischen Gesundheitskarte**.

*Beispielsweise muss die Gesundheitskarte nach § 291a SGB V geeignet sein, das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind, Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation (elektronischer Arztbrief), Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den*

*Patienten (elektronische Patientenakte), Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende und anderes mehr zu unterstützen.*

Nach § 294 SGB V sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und die übrigen Leistungserbringer verpflichtet, die für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen notwendigen Angaben, die aus der Erbringung, der Verordnung sowie der Abgabe von Versicherungsleistungen entstehen, aufzuzeichnen und den Krankenkassen, den Kassenärztlichen Vereinigungen oder den mit der Datenverarbeitung beauftragten Stellen mitzuteilen.

Zur **Abrechnung** ärztlicher Leistungen sind nach § 295 SGB V die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen verpflichtet, unter anderem in dem Abschnitt der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, den die Krankenkasse erhält, die Diagnosen, in den Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen die von ihnen erbrachten Leistungen einschließlich des Tages der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit Diagnosen, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden, in den Abrechnungsunterlagen sowie auf den Vordrucken für die vertragsärztliche Versorgung ihre Arztnummer, in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes maschinenlesbar aufzuzeichnen und zu übermitteln.

*Beispielsweise sind nach § 301 SGB V die zugelassenen Krankenhäuser verpflichtet, den Krankenkassen bei Krankenhausbehandlung den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Aufnahme sowie die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, bei einer Änderung der Aufnahmediagnose die nachfolgenden Diagnosen, die voraussichtliche Dauer der Krankenhausbehandlung sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung, bei Kleinkindern bis zu einem Jahr das Aufnahmegewicht, Datum und Art der im jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren, den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Entlassung oder der Verlegung, bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution, bei Entlassung oder Verlegung die für die Krankenhausbehandlung maßgebliche Hauptdiagnose und die Nebendiagnosen, und anderes mehr im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln.*

Die Krankenkassen unterrichten nach § 305 SGB V die Versicherten im Rahmen ihres **Auskunftsrechts** auf deren Antrag über die in einem Zeitraum von mindestens 18 Monaten vor Antragstellung in Anspruch genommenen Leistungen und deren Kosten.

## 1.3 Sozialgesetzbuch (SGB) – Elftes Buch (XI): Soziale Pflegeversicherung

### 1.3.1 Übersicht über die Regelungen des SGB XI

Nach § 1 Sozialgesetzbuch (SGB) – Elftes Buch (XI) über die Soziale Pflegeversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl I S. 1014, 1015), zuletzt durch Artikel 2 Absatz 14 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl I S. 730) geändert, hat die Soziale Pflegeversicherung die Aufgabe, Pflegebedürftigen Hilfe zu leisten, die wegen der Schwere der Pflegebedürftigkeit auf solidarische Unterstützung angewiesen sind. Dazu enthält das SGB XI Regelungen über den versicherten Personenkreis, die Pflegeversicherungsleistungen, die Pflegekassen, die Leistungserbringer, die Pflegevergütung, die private Pflegeversicherung, die Qualitätssicherung in der Pflege und anderes mehr.

*Beispiel: Von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellte Sachverständige führen in einer stationären Pflegeeinrichtung eine unangemeldete Qualitätsprüfung durch. Sie sind nach § 114a SGB XI im Rahmen ihres Prüfauftrags dazu berechtigt.*

Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Inhalte des SGB XI.

**Tab. 3:** Sozialgesetzbuch (SGB) – Elftes Buch (XI):  
Soziale Pflegeversicherung

Kapitel	Abschnitt	Titel	Inhalt
1		Allgemeine Vorschriften	
2		Leistungsberechtigter Personenkreis	
3		Versicherungspflichtiger Personenkreis	
4		Leistungen der Pflegeversicherung	
	1	Übersicht über die Leistungen	
	2	Gemeinsame Vorschriften	
	3	Leistungen	
		1	Leistungen bei häuslicher Pflege
		2	Teilstationäre Pflege und Kurzzeitpflege
		3	Vollstationäre Pflege
	4	Pflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen	
4	Leistungen für Pflegepersonen		