



# GesundheitsRecht

Zeitschrift für Arztrecht, Krankenhausrecht, Apotheken- und Arzneimittelrecht

## Herausgeber:

Rechtsanwalt Prof. Dr. Martin Rehborn · Rechtsanwalt Dr. Rudolf Ratzel

## GesR Report

zusammengestellt von Rechtsanwalt Dr. Rudolf Ratzel

## Inhalt

gesr.de

### Aufsätze

#### **Dr. Kyrill Makoski, LL.M. / Dr. Tilman Clausen – Abrechnung von Coronatests bei Wahlleistungspatienten**

Die Corona-Pandemie stellt nicht nur eine medizinische, sondern auch eine rechtliche Herausforderung dar. Eine Sonderregelung, die zur Entlastung der Krankenhäuser gedacht war, hat inzwischen zu erheblichen Streitigkeiten zwischen Leistungserbringern und privaten Krankenversicherern geführt. Selbst das BMG sah sich gezwungen, Position zu beziehen. Rechtliche Klarheit wird aber voraussichtlich erst der BGH bringen. .... 545

#### **Anna Berry – Vereinfachung der medizinischen Forschung durch Nutzung von Datenbeständen der elektronischen Patientenakte? – Das Potential des § 363 Abs. 8 SGB V im Gefüge des Datenschutzrechtes**

Die medizinische Forschung wird angesichts stetig steigender Datenschutzhürden zunehmend verkompliziert, wenn nicht gar teilweise unmöglich gemacht. Die seit 2018 geltende DSGVO hat zu einer Erschwerung der Forschung beigetragen anstatt einen schonenden Ausgleich (sog. praktische Konkordanz) zwischen den kollidierenden Grundrechtspositionen der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) zu schaffen. Vorliegend soll deshalb neben dem Aufzeigen von Problemen und Chancen des § 363 Abs. 8 SGB V untersucht werden, ob dieser mit seiner Möglichkeit einer „Datenspende“ auf Grundlage einer „informierten Einwilligung“ für die wissenschaftliche Forschung bereits heute eine taugliche und nutzbare Vorschrift darstellt. .... 553

#### **Dr. iur. Hans-Dieter Lippert – Die klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln in der EU nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie dem vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

Was lange währt wird endlich gut, sagt der Volksmund. Nun hat das Bundesministerium für Gesundheit noch den Tag des Inkrafttretens des vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften im Bundesgesetzblatt bekannt zu geben (Art. 13 Abs. 3), nachdem die EU ihrerseits die Funktionsfähigkeit der Datenbank, in welche die Dokumente für die klinischen Prüfungen eingestellt werden müssen, festgestellt hat. Der Durchführung klinischer Prüfungen nach der Verordnung (EU) 536/2014 steht also nichts mehr im Wege. .... 557

#### **Prof. Dr. Erik Hahn / Prof. Dr. Bernd-Rüdiger Kern – Gesetzlich (nicht) verankerte Zuständigkeit der nach Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen bei klinischen Prüfungen nach VO (EU) 2017/745 und MPDG**


Mit der Anwendbarkeit von MDR und MPDG richtet sich die klinische Prüfung von Medizinprodukten nun nach diesen neuen Regelwerken. Das betrifft auch die Notwendigkeit der Beteiligung einer durch Landesrecht eingerichteten Ethikkommission. Ein großer Teil der Landesgesetzgeber hat den Wechsel vom MPG zum MPDG jedoch noch nicht in seinen Heilberufsgesetzen aufgegriffen. Hier stellt sich die Frage nach der Existenz einer zuständigen Ethikkommission. .... 562

## Inhalt

### Rechtsprechung kompakt

Wirtschaftliche Aufklärungspflicht bei Privatpatienten nur beschränkt	(LG Düsseldorf, Urt. v. 15.10.2020 – 3 S 12/19) <b>Kyrill Makoski</b> .....	565
Sozialversicherungspflicht nicht zugelassener Physiotherapeuten auf Grundlage eines freien Mitarbeitervertrages	(LSG Bayern, Urt. v. 14.10.2020 – L 6 BA 113/19) <b>Madeleine Walther</b> .....	566
Rufbereitschaft – Ruhezeit oder Arbeitszeit?	(EuGH, Urt. v. 9.3.2021 – C-580/19) <b>Ulrich Rehborn</b> .....	567

### Rechtsprechung

Zwangsbehandlung: nur in engen Grenzen zulässig 	(BVerfG, Beschl. v. 8.6.2021 – 2 BvR 1866/17 u. 2 BvR 1314/18) .....	569
Arzthaftungsprozess: Einsicht in Behandlungsunterlagen	(OLG Dresden, Beschl. v. 28.6.2021 – 4 W 685/20) .....	580
Herstellerhaftung nach Einnahme von „Yasminelle®“?	(OLG Karlsruhe, Urt. v. 25.6.2021 – 4 U 19/19) .....	581
Elektronische Gesundheitskarte: „Pflichtausweis“	(BSG, Urt. v. 20.1.2021 – B 1 KR 7/20 R) .....	587
Krankenhausleistungen: kein voller Nutznachweis (mehr) erforderlich	(BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R) .....	602
Streitwert betreffend krankenhausrechtliche Sicherstellungszuschläge	(OVG Niedersachsen, Beschl. v. 21.7.2021 – 13 OA 217/21 [Ls.]) .....	606
Niederlassung eines Praxisassistenten im Einzugsbereich der Weiterbildungs-Praxis	(ArbG Hameln, Urt. v. 21.1.2021 – 1 Ga 5/20 [Ls.]) <b>m. Anm. Luis Fernando Ureta</b> .....	607
Berufsgerichtliches Verfahren: Fortsetzung nach Ende der Kammerzugehörigkeit?	(BerufsG für Heilberufe beim VG Bremen, Beschl. v. 18.6.2021 – 10 K 1334/20) .....	608

### Rezensionen

<b>Prof. Dr. Ulrich Wenner – Felix Zahm, Rationierung als Körperverletzung</b> .....	610
<b>Dr. Dr. Michael Ossege, LL.M. – Helge Sodan/Jann Schmitt, Medizinische Versorgungszentren in der vertragszahnärztlichen Versorgung</b> ..	611