

wohl verbessert habe, gleichzeitig kritisiert sie die nach wie vor unzulängliche Regelung, die zu Unklarheiten im Bereich der Tissue Engineering-Produkte führt.

Das Kernstück der Arbeit bildet der dritte Teil mit einer rechtlichen Einordnung einzelner Schritte des Herstellungsverfahrens. Der Schwerpunkt der Einordnung liegt hier im Bereich des Zivilrechts. Zunächst werden die Eigentumsverhältnisse an abgetrennten Körpersubstanzen und die hieraus folgenden Konsequenzen aufgezeigt. Daran schließt sich eine Beurteilung und die Darlegung der Folgen einer Weiterverwendung ohne zuvor erteilte Einwilligung an und es werden Fragestellungen der Kommerzialisierung im Bereich des Tissue Engineering behandelt. Ebenso wird auf die Haftung für fehlerhafte Tissue Engineering-Produkte eingegangen und nach der Haftung des Herstellers, des ehemaligen Substanzträgers, eines möglichen Dritten und des Anwenders selbst unterschieden. Schließlich wird eine Einordnung der Tissue Engineering-Produkte im Bereich des Patentrechts vorgenommen.

Obwohl der Bereich des Tissue Engineering als Teil der Biotechnologie sich in den letzten beiden Jahrzehnten zu einer Schlüsseltechnologie im medizinischen Bereich entwickelt hat, hinkt das Recht dieser Entwicklung hinterher. Dies hat *Verena Wernscheid* in ihrer Dissertation eindrucksvoll aufgezeigt. Doch nicht nur die rechtlichen Regelungen an sich stehen hinter dem technischen Fortschritt zurück, sondern auch die juristische wissenschaftliche Aufarbeitung in diesem Bereich. Der vorliegenden Schrift kommt vor diesem Hintergrund eine besondere Bedeutung zu. Sie kann allen, die an rechtlichen Fragestellungen zum Tissue Engineering interessiert sind, zur Lektüre sehr empfohlen werden.

DOI: 10.1007/s00350-014-3722-3

Heidelberger Kommentar. Arztrecht. Krankenhausrecht. Medizinrecht. (HK-AKM).

Herausgegeben von **Hans-Jürgen Rieger, Franz-Josef Dahm, Christian Katzenmeier und Gernot Steinhilper**. Verlag C.F. Müller, Heidelberg, Loseblattsammlung, hier: 47./48. Erg.-Lfg. 2013

Die 47. und 48. Ergänzungslieferung des Heidelberger Kommentars (HK-AKM) enthalten unter anderem neue Beiträge zu den Stichworten „Vertragsarzt“ (*Steinhilper*) und „Klinische Prüfungen“ (*v. Dewitz*). Die Aktualisierungen betreffen u. a. die Beiträge „Off-Label-Use“ (*Hart*), „Medizinstudium“ (*Haage*), „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ (*Becker*), „Bundesärzteordnung“ (*Haage*) sowie mehrere Beiträge zum Notarzt- und Rettungswesen (*Lippert/Lissel*).

Mit der 47. Aktualisierung erfolgte die Einführung des Beitrages „Vertragsarzt“ von *Steinhilper*. Der einleitende Überblick benennt die unterschiedlichen Leistungserbringer, die vom Begriff „Vertragsarzt“ erfasst werden. Den inhaltlichen Schwerpunkt des Beitrages bildet ein Überblick über die Rechte und Pflichten des Vertragsarztes. Die mit dem Status als Vertragsarzt einhergehende Pflichtmitgliedschaft bei der Kassenärztlichen Vereinigung bindet den Vertragsarzt in ein dichtes Netz gesetzlicher und untergesetzlicher Normen ein. Ausgehend von den Rechtsgrundlagen im SGB V, der Ärzte-Zulassungsverordnung und dem Bundesmantelvertrag-Ärzte bildet der Beitrag die zahlreichen Rechtsbeziehungen kompakt und übersichtlich ab. Neben den allgemeinen Anforderungen, die sich aus der Teilnahme an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ergeben, werden auch die Grenzen der freiberuflichen Berufsausübung und der kooperativen Zusammenarbeit mit anderen Vertragsärzten dargestellt. Auf die Parallelität des disziplinarrechtlichen Zugriffs von Kassenärztlichen Vereinigungen und Ärztekammern wird hingewiesen. Ein weiterer Schwerpunkt des Beitrages liegt in der Abgrenzung gegenüber Begriffen wie Belegarzt, Honorararzt und Ermächtigungsarzt.

Der Beitrag „Approbationsordnung für Ärzte“ wurde stark komprimiert und konzentriert sich nun auf einen Überblick der Regelungsinhalte, eine knappe Darstellung der historischen Entwicklung und die Bedeutung der Rechtsverordnung. Die Darlegung und Erörterung der materiellen Bestimmungen der ÄApprO erfolgt nun

primär im Rahmen des ebenfalls von *Haage* überarbeiteten Beitrages „Medizinstudium“. Neben den Vorgaben der ÄApprO für die ärztliche Ausbildung betrifft dies nun auch die Regelungen über die erteilung der Approbation. Der Beitrag „Medizinstudium“ wurde darüber hinaus um Erläuterungen zu den Reformen der Jahre 2002 und 2012 ergänzt. Insbesondere die Rechtsfolgen der Novellierung 2012 wurden in die übersichtliche gegliederte Darstellung der Vorgaben der ÄApprO eingearbeitet. Hervorzuheben sind hierbei u. a. die Ergänzungen zur Einführung einer „Pflicht-Famulatur“ in einer Einrichtung der hausärztlichen Versorgung, der Erweiterung der Querschnittsbereiche sowie die zahlreichen Neuregelungen zum Praktischen Jahr. Die kritische Auseinandersetzung mit den Reformen und ihren Folgen trägt erheblich zum Verständnis bei. Die ebenfalls erfolgte Aktualisierung der Beiträge „Ärztliche Prüfungen“ und „IMPP – Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen“ betrifft primär die Wiedereinführung eines dreiteiligen Staatsexamens. Die ab 2014 geltende Prüfungsstruktur wird erläutert und die Unterschiede gegenüber dem bis 2013 geltenden zweiteiligen System werden kritisch beleuchtet.

Die Überarbeitung des Beitrages „Off-Label-Use“ von *Hart* betrifft primär die Aktualisierung der einschlägigen Rechtsprechung. Die Sozialgerichte beschäftigen seit jeher die Frage, unter welcher Voraussetzung eine Arzneimittelbehandlung im sog. „Off-Label-Use“ der Leistungspflicht der GKV unterliegt. Die gelungene Darstellung der Rechtsprechung berücksichtigt nunmehr unter anderem auch die BTX/A-Entscheidung des BSG vom 8.11.2011. Berücksichtigung findet auch die gesetzgeberische Reaktion auf den Nikolaus-Beschluss des BVerfG in § 2 Abs. 1a SGB V.

Mit der 48. Ergänzungslieferung wurde der Beitrag von *v. Dewitz* mit dem Titel „Klinische Prüfungen“ neu aufgenommen. Der Schwerpunkt liegt bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln.

Der vollständig neu bearbeitete Beitrag „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ hat durch *Becker* eine umfassende Weiterentwicklung erfahren. Dies betrifft sowohl die gelungene Gliederungsstruktur als auch die inhaltliche Tiefe der Ausführungen. Der Schwerpunkt liegt naturgemäß bei der Arzneimittelversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Ausgehend von §§ 27, 31 SGB V werden die allgemeinen und besonderen Voraussetzungen der Arzneimittelversorgung im GKV-Bereich dargestellt. Erörtert werden u. a. Aspekte der Zulassung, des Off-Label-Use, die Ausschlussstatbestände des § 34 SGB V, die Festbetragsregelungen nach § 35 SGB V, die Nutzenbewertung durch den GBA nach § 35a SGB V sowie das System der Rabatte und Abschläge aufgrund der §§ 130, 130a SGB V. Auch die Beteiligung der Ärzte und Apotheker an der Arzneimittelversorgung findet in angemessenem Umfang Berücksichtigung. Dem Autor gelingt auf beispielhafte Weise eine thematisch umfassende, aber dennoch kompakte Darstellung.

Die Überarbeitung des Stichwortes „Bundesärzteordnung“ (*Haage*) berücksichtigt die Änderungen durch das Patientenrechtegesetz und die Änderungen der ÄAppO. In deren Folge ergibt sich eine neue Sicht auf die Frage der Bundeseinheitlichkeit der Ausbildung in Bezug auf zulässige Modellstudiengänge. Die aktuellen Fragen der Delegation und Substitution werden ebenso aufgegriffen wie Neuregelungen im EU-Recht (Dienstleistungserbringung, Meldepflichten, erworbene Rechte). Thematisiert werden auch die Fragen der neu geregelten Anerkennung von Drittlandsdiplomen und der Möglichkeit von Defizitprüfungen sowie der Zusammenhang zum endgültigen Nichtbestehen als Hinderungsgrund für die Approbationserteilung als Arzt.

Lippert/Lissel haben die Beiträge zum Recht des Rettungswesens vollständig neu überarbeitet und erweitert. Zu den Stichworten „Notarzt“ und „Notarztendienst“ liegen nun erstmals ausführliche Beiträge vor. Ausgehend von den Rechtsgrundlagen des Notarztendienstes werden Funktion und Trägerschaft sowie Schnittstellen zu anderen Diensten erläutert. Die Pflicht zur Mitwirkung der Ärzte im Notfalldienst wird für die unterschiedlichen arbeitsrechtlichen Konstellationen ausführlich dargestellt. Der Einsatz von Honorarärzten im Notfalldienst wird ebenso thematisiert wie die Qualifikationsanforderungen, arzneimittelrechtliche Fragen sowie Fragen der Haftung und des Versicherungsschutzes.

Die Überarbeitung des Beitrages zum Stichwort „Rettungsdienst“ geht mit einer Schwerpunktsetzung auf das nichtärztliche Personal im Rettungsdienst einher. Rechtslage und Rechtsprechung zu den Rettungsdienstgesetzen der Länder wurden auf den neuesten Stand gebracht. Gänzlich neu eingeführt wurde das Stichwort „Rettungssanitäter“. Berücksichtigung fand auch das zum 1.1.2014 in Kraft getretene Notfallsanitätergesetz. Ein gesonderter Beitrag zum Stichwort „Notfallsanitäter“ ist für die Zeit nach Verabschiedung einer entsprechenden Ausbildungs- und Prüfungsverordnung angekündigt.