

L 7 Ka 652/95

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

7

1. Instanz
SG Frankfurt (HES)
Aktenzeichen
S 27 Ka 613/95

Datum
26.04.1995

2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 7 Ka 652/95

Datum
27.11.1996

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie
Urteil

I. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 26. April 1995 wird zurückgewiesen.

II. Der Kläger hat der Beklagten die außergerichtlichen Kosten zu erstatten. Im übrigen haben die Beteiligten einander keine Kosten zu erstatten.

III. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger streitet um die Feststellung, daß er nicht verpflichtet sei, eine Prüfung nach der Zytologie-Vereinbarung, gültig ab 1. Juli 1992, erfolgreich zu bestehen, um auch über den 31.12.1996 hinaus zur Abrechnung von zytologischen Untersuchungen zur Diagnose von Karzinomen des weiblichen Genitale (Zyto-Diagnostik) berechtigt zu sein.

Der Kläger ist Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und als Chefarzt der Frauenklinik des Hospitals tätig und ist zur Erbringung der Zyto-Diagnostik ermächtigt. Er legte dazu eine Bestätigung der Deutschen Gesellschaft für Zytologie (DGZ) vom 9. Oktober 1972 vor, nach der er erfolgreich eine praktische und theoretische Ausbildung auf dem Gebiet der Zyto-Diagnostik nach den Richtlinien der DGZ abgeschlossen hat. Er steht zugleich einem zytologischen Labor vor, welches die Beklagte mit Bescheid vom 14. November 1990 als Weiterbildungsstätte für zytologische Untersuchungen im Rahmen der Krebsfrüherkennungsmaßnahmen bei Frauen anerkannte.

Die Beklagte stellte mit Bescheid vom 3. August 1994 fest, dass der Kläger verpflichtet sei, nach der seit 1. Juli 1992 gültigen Zytologie-Vereinbarung bis zum 31. Dezember 1996 erfolgreich eine präparatebezogene Prüfung abzulegen, wenn seine Abrechnungsgenehmigung über diesen Zeitpunkt hinaus verlängert werden solle.

Dagegen erhob, der Kläger Widerspruch mit der Begründung, er leite seit 1972 das Laboratorium für Zyto-Diagnostik an der Frauenklinik des Hospitals. Er habe entsprechend den Richtlinien der deutschen Gesellschaft für Zytologie den Nachweis einer erfolgreich abgeschlossenen theoretischen und praktischen Ausbildung auf dem Gebiet der Zyto-Diagnostik absolviert. Des weiteren sei das von ihm geleitete Labor als Weiterbildungsstätte für zytologische Untersuchungen im Rahmen der Krebsfrüherkennungsmaßnahmen bei Frauen anerkannt. In den Jahren von 1972 bis 1989 seien in diesem Labor ca. 530.000 Präparate befundet worden. Viele Kollegen des Fachgebiets hätten unter seiner Leitung eine zytologische Ausbildung absolviert, das Zertifikat der DGZ erworben und seien nunmehr in freier Praxis als Zytologen selbständig tätig. Ihm sei eine Prüfung nach 20jähriger erfolgreicher praktisch-diagnostischer Arbeit und als Ausbilder von jungen Fachkollegen nicht mehr zumutbar.

Die Beklagte wies den Widerspruch des Klägers mit Widerspruchsbescheid vom 13. Januar 1995 als unbegründet zurück.

Gegen den am 18. Januar 1995 zugestellten Widerspruchsbescheid hat der Kläger am 10. Februar 1995 Klage erhoben. Ergänzend hat er vorgetragen, dass im Gegensatz zu anderen Richtlinien und Vereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 Sozialgesetzbuch – 5. Buch (SGB V) sich die Verpflichtung zur Ablegung einer Prüfung nicht nur an Erstbewerber, sondern auch an Altrechtsinhaber richte. Hiervon seien nur solche Ärzte ausgenommen, die einen gleichwertigen Fachkundenachweis vorlegen könnten. So werde das Zertifikat der DGZ anerkannt, sofern es nach dem 1. März 1974 ausgestellt worden sei. Das von ihm vorgelegte Zertifikat dieser Gesellschaft aus dem Jahre 1972 habe die Beklagte unter Hinweis auf die Zytologie-Vereinbarung nicht anerkannt. Seine Qualifikation werde durch das vorgelegte Zertifikat, seine berufliche Laufbahn und die bisher beanstandungsfreien Untersuchungen belegt. Vorliegend werde materiellrechtlich deutlich, wie "absurd" eine

Nachprüfung gerade in seinem Falle sei. Die Nachprüfung von Altrechtsinhabern sei in mehrfacher Hinsicht rechtswidrig. Dies habe ein Rechtsgutachten von Dr. aus Karlsruhe ergeben. Ein Verstoß gegen den Gesetzesvorbehalt in [Art. 12 Abs. 1 Satz 2 Grundgesetz \(GG\)](#) läge vor. Die angefochtenen Bescheide seien belastend, da sie eine Aufforderung zur Prüfung und eine Befristung der bislang unbefristeten Durchführungsgenehmigung enthielten. Im übrigen seien auch die Voraussetzungen für eine Feststellungsklage gegeben. Ihm sei nicht zumutbar bis zum Ablauf der Übergangsfrist zu warten, um in einem langwierigen Klageverfahren zu klären, ob er weiterhin berechtigt sei, die zytologische Diagnostik selbständig durchzuführen. Die Befristung der ursprünglich unbefristet erteilten Abrechnungs-Genehmigung stelle im Ergebnis einen Widerruf eines rechtmäßigen begünstigenden Verwaltungsakts dar. Dies sei nur unter den Voraussetzungen des [§ 47 SGB X](#) möglich. Dessen Voraussetzungen lägen nicht vor. Insbesondere ließe sich die Widerruflichkeit nicht aus [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) entnehmen. Die Nachprüfung von Altrechtsinhabern verletze den Gleichheitsgrundsatz und das Willkürverbot gemäß [Art. 3 Abs. 1 GG](#). Nach einer Veröffentlichung gingen 2/3 bis 3/4 der falsch-negativen Befunde auf Entnahmefehler und nicht auf Diagnosefehler der Zytologen zurück. Ein weiterer Verstoß gegen das Gleichbehandlungsgebot sei darin zu sehen, daß nur zytologische Untersuchungsdiagnostik von Karzinomen des weiblichen Genitale der Nachprüfpflicht unterläge, während z.B. zytologische Untersuchungen anderer Organe nicht nachprüfpflichtig seien. Sachliche Gründe für diese Ungleichbehandlung bestünden nicht. Die Ziff. 14 der Zytologie-Vereinbarung entspreche auch nicht dem Bestimmtheitsanforderung, das eine untergesetzliche Rechtsnorm zu stellen sei. Wie die Gleichwertigkeitsvoraussetzungen der Zytologie-Vereinbarung zeigten, werde z.B. eine Bescheinigung ausländischer Herkunft als gleichwertig anerkannt, während das ihm ausgestellte Zertifikat offenbar nicht zähle, ganz zu schweigen von den zahlreichen Fortbildungsmaßnahmen, die es auch in der Vergangenheit im Bereich der Diagnosemethoden in Deutschland gegeben habe. Eine fachliche Begründung hierfür existiere nicht. Einzelne Kassenärztliche Vereinigungen (z.B. Westfalen-Lippe und Niedersachsen) hätten die Nachprüfungspflicht wegen rechtlicher Bedenken zunächst ausgesetzt. Das Verhalten der Beklagten führe deshalb zu einer Schlechterstellung der in Hessen tätigen Ärzte. Dies gelte erst Recht im Hinblick darauf, daß eine generelle Nachprüfung von Altrechtsinhabern zum Zwecke der Qualitätssicherung fachlich nicht geboten sei. Mit [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) sei ein Instrument vorhanden, das Stichprobenkontrollen der ordnungsgemäßen Erfüllung der Diagnostik ermögliche; des weiteren gebe es die Möglichkeit des Einschreitens bei bekannt gewordener Qualitätsunterschreitungen. Die Nachprüfung für Altrechtsinhaber sei im übrigen schon deshalb überflüssig, weil der Vorstand der Bundesärztekammer mit Datum vom 17. Dezember 1993 Leitlinien zur Qualitätssicherung zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervix-Karzinoms verabschiedet habe. Diese Leitlinien enthielten Vorgaben zur internen und externen Qualitätssicherung, eine regelmäßige Nachweispflicht absolvierter Fortbildungsmaßnahmen sowie eine stichprobenweise Besichtigung der Praxis und eine Prüfung bei Auffälligkeiten.

Die Beklagte hat die Auffassung vertreten, sie sei aufgrund der Zytologie-Vereinbarung vom 1. Juli 1992 tätig geworden. Diese sei als Bestandteil des Bundesmantelvertrages gemäß [§ 82 Abs. 1 SGB V](#) Bestandteil der Gesamtverträge und daher nach [§ 81 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 5 Abs. 1](#) ihrer Satzung vom 3. März 1990 für sie und ihre Mitglieder verbindlich. Eine Verwerfungskompetenz wegen offensichtlicher Rechtswidrigkeit der Vereinbarung stehe ihr nicht zu. [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) sei eine hinreichend bestimmte Rechtsgrundlage für den Erlass der Zytologie-Vereinbarung. Entgegen der Auffassung von Dr. stelle [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) eine hinreichende Rechtsgrundlage für den Erlass einer Schrankenbestimmung i.S.v. [Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG](#) in Form einer Berufsausübungsregelung dar. Die Zytologie-Vereinbarung könne nicht als subjektive Berufszulassungsbeschränkung angesehen werden. Auch werde die Erbringung von zytologischen Leistungen nicht allgemein untersagt. Zytologische Untersuchungen stellten zudem nur einen Teilbereich des Berufsbildes "Arzt" dar. Die Maßnahme zur Sicherung der Qualität ärztlicher "Leistungen beruhe auf vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls. Andererseits seien die Prüfungsanforderungen nicht so hoch, dass eine Erdrosselungswirkung angenommen werden könne und es läge keine mittelbare subjektive Berufswahlbeschränkung vor. Bei dieser Prüfung würden Beurteilungsproben aus der Praxis vorgelegt werden, die bereits im Rahmen einer Behandlung zu begutachten gewesen seien. In diesem Test könne daher festgestellt werden, ob der Arzt den gegenwärtigen wissenschaftlichen Stand der Medizin bei zytologischen Untersuchungen der streitbefangenen Art beherrsche. Dem Gutachten von Dr. könne nicht gefolgt werden, der von einem Eingriff in die subjektive Berufswahl ausgehe. Da die vertragsärztliche Tätigkeit kein eigenständiges Berufsbild des Arztes sei (Hinweis auf BVerfGE 11, 33, 41), gebe es erst Recht kein eigenständiges Berufsbild eines Arztes, dessen ganze Tätigkeit sich in der Zyto-Diagnostik erschöpfe. Eine Ungleichbehandlung von Zytologen gegenüber Ärzten, die ebenfalls besondere Untersuchungen und Behandlungen im Sinne des [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) durchführten, bestehe ebenfalls nicht. Der Grund für die Einführung der Nachprüfungspflicht in diesem speziellen Bereich sei die Befürchtung einer besonders hohen Fehlerquote bei der Diagnose gewesen. Diese Befürchtung habe sich zwischenzeitlich bestätigt. Die Zahl der Kandidaten, die die Prüfung bestünden, übersteige zumindest in Hessen, die Zahl derjenigen, die durchfielen oder wiederholten, nur geringfügig. Die Quote betrage lediglich 50 v.H. Dieser Umstand rechtfertige eine andere Regelung gegenüber anderen Methoden der Diagnostik. Hinzu komme auch, dass das nachrangige Satzungsrecht auf [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) beruhe und dieses nicht zu einer Verfassungswidrigkeit der bundesgesetzlichen Regelung führen könne. Die präparatebezogene Prüfung für sog. Altrechtsfälle sei auch geeignet und erforderlich, die Qualität der ärztlichen Leistungen nachprüfbar zu machen. In diesem Zusammenhang wies die Beklagte darauf hin, daß die Sachverständigen auf dem Gebiet der Zytologie, die mit der Entwicklung des Prüfungsverfahrens befaßt gewesen seien, die Kriterien für das Bestehen der Prüfung unter der Prämisse festgelegt hätten, daß die zytologischen Präparate technisch einwandfrei seien und keine unklaren Fälle enthielten. Die Einhaltung dieser Voraussetzung werde besonders beachtet.

Der Kläger hat u.a. das Rechtsgutachten von Dr. vorgelegt. Des weiteren hat das Gericht eine Auskunft der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 6. März 1995 in dem Rechtsstreit S-27/Ka-1876/94 eingeholt und in das vorliegende Verfahren eingeführt.

Das Sozialgericht Frankfurt am Main hat mit Urteil vom 26. April 1995 die Klage abgewiesen und zur Begründung im wesentlichen ausgeführt, die form- und fristgerecht erhobene Klage sei als kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage zulässig aber unbegründet. Der angefochtene Bescheid in Gestalt des Widerspruchsbescheids sei rechtmäßig. Der Kläger besitze keinen Anspruch auf die Feststellung, daß er Leistungen der Zyto-Diagnostik auch über den 31. Dezember 1996 hinaus erbringen dürfe, ohne eine Nachprüfung nach der Zytologie-Vereinbarung erfolgreich abgelegt zu haben. Die Beklagte habe zutreffend festgestellt, daß der Kläger nicht die Voraussetzungen zur Abrechnung zytologischer Leistungen über den 31. Dezember 1996 hinaus nach der ab 1. Juli 1992 geltenden Zytologie-Vereinbarung erfülle. Zwischen den Beteiligten sei unstreitig, daß der Kläger keine nach Abschnitt D.14 der Zytologie-Vereinbarung geforderte gleichwertige Prüfung in der Vergangenheit absolviert habe. Der Nachweis einer zytologischen Praxis werde von der Zytologie-Vereinbarung nicht anerkannt. Das Absolvieren einer solchen Fachkundeprüfung habe der Kläger auch nicht behauptet. Entgegen der Auffassung des Klägers sei die Zytologie-Vereinbarung rechtmäßig. Insbesondere sei [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) als Ermächtigungsgrundlage hinreichend bestimmt. Nach [Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG](#) könne die Berufsausübung durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes geregelt werden. In Verbindung mit der Berufswahlfreiheit des [Art. 12 Abs. 1 Satz 1 GG](#) sei nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts hierin ein einheitliches

Grundrecht der Berufsfreiheit zu sehen. Danach sei eine Berufsausübungsregelung von subjektiven und objektiven Berufszulassungsregelungen zu unterscheiden. Die Regelungen der Berufsausübung würden durch jede vernünftige Erwägung des Gemeinwohls legitimiert. Dem Gesetzgeber stehe ein weiter Prognose- und Typisierungsspielraum zu (Hinweis auf Jarass/Pieroth, Grundgesetz 1989, Dörrn. 20 bis 25). Die am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ausgerichtete Stufentheorie könne entsprechend herangezogen werden. Allenfalls Einzelfragen mit sachlich/technischem Charakter könne der Gesetzgeber der Normsetzung eines Berufsverbandes überlassen. Es bestünden jedoch keine grundsätzlichen Bedenken dagegen, den Verband zur Normgebung von Berufsausübungsregelungen – wie vorliegend – zu ermächtigen. Aber auch hier müsse die gesetzliche Ermächtigung das zulässige Maß des Eingriffs in den Grundrechtsbereich um so deutlicher bestimmen, je empfindlicher die freie berufliche Tätigkeit beeinträchtigt, je intensiver eine auf Dauer angelegte Lebensentscheidung des Einzelnen und das Interesse der Allgemeinheit an der Art und Weise der Tätigkeit berührt werde. Einschneidende, wesentlich das Gesamtbild der beruflichen Betätigung prägende Vorschriften seien dem Gesetzgeber zumindest in den Grundzügen vorbehalten. Daraus folge, daß im Bereich des Facharztwesens jedenfalls die "statusbildenden" Normen in den Grundzügen durch ein förmliches Gesetz festgelegt werden müßten. Die dann noch erforderlichen ergänzenden Regelungen könnten nach Ermessen des Gesetzgebers dem Satzungsrecht der Ärztekammer überlassen werden (Hinweis auf [BVerfGE 33, 125](#), 160 und 163). Unter Anwendung dieser auch auf das Vertragsarztrecht zu übertragenden Grundsätze bestünden keine rechtlich erheblichen Bedenken gegen die Zytologie-Vereinbarung. Ein Berufsbild eines Diagnostikers von Karzinomen des weiblichen Genitale gebe es nicht. Entgegen der Auffassung von Dr. führe die Tätigkeit des gynäkologischen Zytologen auch dann, wenn er sie schwerpunktmäßig betreibe und daraus im wesentlichen seinen Lebensunterhalt beziehe, nicht zu einem besonderen Beruf im Sinne des [Art. 12 Abs. 1 GG](#). Folge man dieser Auffassung, so führe jede Spezialisierung im Ergebnis zu einem neuen "Beruf". Maßgebend sei, ob es für die Tätigkeit ein festes Berufsbild gebe. Der Beruf des Arztes werde hierbei weitgehend von den Weiterbildungsordnungen bestimmt. Die Tätigkeit eines Diagnostikers der Karzinome des weiblichen Genitale habe sich bisher nicht zu einer Tätigkeit herausgebildet, für die eine Zusatzbezeichnung vergeben werde. Es handle sich hierbei nur um eine Zusatzqualifikation für Gynäkologen und auch Ärzte anderer Fachrichtungen. Auch werde der Nachweis einer bestimmten Qualifikation typischerweise nicht nur durch den Nachweis einer bestimmten Tätigkeit, sondern insbesondere durch das Bestehen einer Prüfung dargetan. Mit dem Begriff der "Qualifikationserfordernisse" habe der Gesetzgeber die gemeinsame Selbstverwaltung hinreichend zur Einführung einer Prüfung ermächtigt. Dies gelte gerade auch im Bereich der Zyto-Diagnostik, da hierfür bereits bei Erlass des Gesundheitsreformgesetzes besondere Regelungen bestanden hätten und der Gesetzgeber erkennbar sich nicht in Widerspruch zu diesen habe setzen wollen. Entgegen der Auffassung von Dr. fehle es der Ermächtigungsgrundlage nicht an der Bestimmtheit des "normativen Willens" des Gesetzgebers. Der Wortlaut der Vorschrift, wie bereits ausgeführt, sei durch Auslegung hinreichend konkretisierbar. Die Kammer sehe keine Notwendigkeit, dass der Gesetzgeber zuerst die einzelnen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufzählen müsse, da er eine Konkretisierung durch ihre allgemeine Umschreibung vorgenommen habe. Nur so könne auch der Entwicklung im medizinischen Bereich Rechnung getragen werden. Die Kammer habe ebenfalls nicht vermocht, der Auffassung von Dr. zu folgen, wonach der Gesetzgeber die Übergangsregelung hätte selbst treffen müssen. Aus [Art. 12 GG](#) könne nicht gefolgert werden, daß Veränderungen nicht auch gegenüber Inhabern früher erteilter Berechtigungen durchsetzbar seien. Der Vertrauens- und Bestandsschutz werde insbesondere durch die Regelungen über die Aufhebung von Verwaltungsakten gem. [§§ 44 ff. SGB X](#) Rechnung getragen. Inwieweit erhöhte Qualifikationsanforderungen auch von Altrechtsinhabern verlangt werden dürften, sei ausschließlich eine Frage des Übergangsrechts. Die Zytologie-Vereinbarung diene als Qualifikationssicherungsmaßnahme der Verbesserung der Diagnostik des sensiblen Bereichs der Krebsvorsorge bei Frauen und stelle somit grundsätzlich eine vernünftige Erwägung des Gemeinwohls dar. Im Hinblick auf die hohe Sensibilität der Krebsvorsorge halte es die Kammer für zulässig, Qualitätssicherungsmaßnahmen auch für bisher tätige Ärzte einzuführen.

Aus den Ausführungen der Beigeladenen zu 1) vom 6. März 1995 sei zu entnehmen, daß hinsichtlich der Qualität der bisher in der Bundesrepublik Deutschland erbrachten zytologischen Leistungen offensichtlich Defizite bestanden hätten. Die Kammer hatte es daher für geboten gehalten, im Rahmen der neu gefaßten Zytologie-Vereinbarung Prüfungsregelungen auch für Altrechtsinhaber einzuführen. Jedoch sei eine Übergangszeit einzuräumen. Die Kammer halte auch die Pflicht, eine Prüfung erfolgreich zu absolvieren oder einen entsprechenden Nachweis vorzulegen, nicht für unzumutbar. Das Übergangsrecht der Zytologie-Vereinbarung ließe den sog. Altrechtsinhabern hierfür einen Zeitraum von 4 1/2 Jahren. Nicht frei von Bedenken sei es jedoch, wenn die Zytologie-Vereinbarung ausschließlich auf die Prüfung oder den Nachweis einer entsprechenden Fachkundeprüfung abstelle. Vorliegend sei der Kläger seit langem in der Ausbildung von Ärzten auf dem Gebiet der zytologischen Diagnostik tätig. Der Kammer habe es nicht ohne weiteres eingeleuchtet, weshalb solche Ärzte unbeschadet über Jahre hinweg ausbilden dürften, nun aber nochmals eine Prüfung ablegen sollten. Da die Zytologie-Vereinbarung erkennbar auf einen möglichst gleichen Standard abziele und Kriterien für weitere Ausnahmen kaum handhabbar und Einzelfallprüfungen kaum praktikabel seien, habe sich die Kammer über ihre Bedenken hinweggesetzt. Entgegen der Auffassung des Klägers handle es sich auch nicht um einen Widerruf einer bereits erteilten Berechtigung. Soweit der Kläger schließlich vortrage, die Nachprüfung für alte Rechtsinhaber verletze das Gleichheitsgebot und das Willkürverbot des [Art. 3 Abs. 1 GG](#) andere, seit 1991 erlassene Qualitätssicherungsvereinbarungen, enthielten keine vergleichbare Nachprüfung für Altrechtsinhaber, habe die Kammer dem nicht folgen können.

Gegen das ihm am 31. Mai 1995 zugestellte Urteil hat der Kläger am 27. Juni 1995 Berufung eingelegt. Ergänzend trägt er vor, wegen der Vielschichtigkeit der zu regelnden Sachverhalte sei der Gesetzgeber zwar nicht verpflichtet, alle Details selbst zu regeln, jedoch dürfe er sich nicht auf die Schaffung von Lehrformeln beschränken. [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) lasse vor allem offen, auf welche Weise die von den Vertragspartnern zu vereinbarenden Qualifikationserfordernisse nachzuweisen seien, ob durch bloße Vorlage von Zeugnissen oder durch eine Prüfung und ggf. nach welchen anderen Verfahren. Aber gerade in Bezug auf Prüfungen werde allgemein eine erhöhte Anforderung an das Bestimmtheitsgebot der formell gesetzlichen Regelung gestellt. Dies bedeute, dass der Gesetzgeber vor allem das Verfahren bei den Prüfungen in den wesentlichen Punkten hätte selbst regeln müssen. Hierzu gehöre die Regelung, welche Institution im Einzelfall für die Prüfentscheidung zuständig sei und über welche Qualifikation die Prüfer verfügen müßten. Zwar habe das Bundessozialgericht in seiner Großgeräteentscheidung ([BSGE 70, 285](#) in [MedR 1993, 26](#)) entschieden, daß den Vertragspartnern bzw. der Selbstverwaltung ein erheblicher Handlungsspielraum einzuräumen sei. Allerdings komme gerade in dieser Entscheidung zum Ausdruck, dass der Gesetzesvorbehalt in [Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG](#) auch entsprechende Maßnahmen des Gesetzgebers verlange, aus denen Inhalt und Umfang der Berufsausübungsbeschränkung entnommen werden könne. Dementsprechend sei [§ 122 SGB V](#) geändert worden und enthalte heute wesentlich detailliertere Vorgaben bezüglich der Planungsentscheidungen. Dies fehle in [§ 135 Abs. 2 SGB V](#). Der neue [§ 122 SGB V](#) zeige in exemplarischer Weise, wie kritisch Umfang und Grenzen der Regelungskompetenz der gemeinsamen Selbstverwaltung im Vertragsarztrecht zu beurteilen seien. Dieses Problem nehme auch in anderen Regelungsbereichen zu (Hinweis auf BSG in MedR 1991, 100). Auch könne nicht der Auffassung des Sozialgerichts zugestimmt werden, dass die fehlende Übergangsregelung nach [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) unter Bezugnahme auf [§ 48 Abs. 1 SGB X](#) überflüssig sei. Wegen der Unbestimmtheit des [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) sei völlig unklar, ob es sich bei dem Inkrafttreten dieser Norm um eine Änderung der rechtlichen Verhältnisse im Sinne von [§ 48 Abs. 1 Satz 1 SGB X](#) handle, die einen Widerruf bzw. eine

Aufhebung der einstmals erteilten Genehmigung notwendig mache. Werde ein durch Verwaltungsakt geregeltes Rechtsverhältnis durch eine Rechtsänderung betroffen, sei dies im Wege des [§ 48 SGB X](#) umzusetzen. Allerdings sei bei den neuen Rechtsvorschriften zu prüfen, inwieweit sie auf bereits bestehende Rechtsverhältnisse anzuwenden seien. Sofern der Gesetzgeber diese Frage nicht ausdrücklich in einer Übergangsvorschrift geregelt habe, sei der zeitliche Geltungsbereich durch Interpretation zu ermitteln. Im Zweifel sei anzunehmen, dass jeder Rechtssatz nur die Zukunft, nicht aber die Vergangenheit ordnen wolle (Hinweis auf [BSGE 57, 211](#), 213; Hauck/Haines, Komm. zum SGB X, § 48 Rdnr. 14). Vorliegend dränge sich die Frage auf, ob tatsächlich eine materielle Änderung der Rechtslage im Hinblick auf Altrechtseinhaber eingetreten sei. Denn das Grundprinzip, wonach Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung von solchen Ärzten erbracht werden dürften, die die Leistung qualifiziert erbrächten, habe auch vor Inkrafttreten des [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) bestanden. Wenn die bisherige materielle Qualifikation hätte angezweifelt werden sollen, so hätte dies der Gesetzgeber durch Aufnahme einer entsprechenden Übergangsregelung kenntlich machen müssen. Durch die Verweisung in § 48 Abs. 4 auf [§ 45 Abs. 4 SGB X](#) werde im übrigen deutlich, daß die Aufhebung des bisherigen begünstigenden Dauerverwaltungsaktes spätestens innerhalb eines Jahres nach Kenntniserlangung der wesentlichen Änderungen angeordnet werden müsse. [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) sei am 1. Januar 1989 in Kraft getreten. Der Bescheid der Beklagten datiere vom 3. August 1994. Zu Recht habe das Sozialgericht Zweifel gehegt, ob der Kläger als jahrelang anerkannter Ausbilder einer Prüfung unterzogen werden könne. Gerade das vom Sozialgericht verwendete Argument des gleichen Standards greife im Lichte der Zytologie-Vereinbarung nicht, da eine Ausbildungseinrichtung erhöhten Anforderungen genügen müsse, die der Kläger nachweislich erfülle.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 26. April 1995 sowie den Bescheid der Beklagten vom 3. August 1994 und den Widerspruchsbescheid vom 13. Januar 1995 aufzuheben und festzustellen, daß er auch ohne Prüfung nach der Zytologie-Vereinbarung berechtigt ist, über den 31. Dezember 1996 hinaus Leistungen der gynäkologischen Zytologie abzurechnen, hilfsweise, die Revision zuzulassen.

Die Beklagte beantragt,
die Berufung zurückzuweisen,
hilfsweise,
die Revision zuzulassen.

Die Beklagte weist darauf hin, dass bis zum 29. Mai 1996 91 Altrechtseinhaber an der Nachprüfung teilgenommen hätten. Davon hätten 32 Ärzte die Prüfung beim 1. Versuch und 34 die Wiederholungsprüfung bestanden. Darüber hinaus trägt sie vor, der Kläger sei nicht Mitglied der Zytologie-Kommission. Zudem werde die Anerkennung als Weiterbildungsstätte nur solchen Labors ausgesprochen, deren Leiter persönlich die Voraussetzungen der neuen Zytologie-Vereinbarung erfüllten. Im Falle des Klägers sei die Anerkennung noch nicht widerrufen worden, da er nach der Übergangsbestimmung berechtigt sei, bis zum 31. Dezember 1996 Leistungen der gynäkologischen Zytologie abzurechnen. Wenn der Kläger bis zu diesem Zeitpunkt die Prüfung nicht erfolgreich bestanden haben sollte, so wäre nach ihrer Auffassung die Anerkennung im Jahre 1997 zu widerrufen, da der Kläger dann als Leiter des Labors nicht mehr persönlich über die fachliche Qualifikation verfügen würde. Eine Vergleichbarkeit des anhängigen mit dem vom Senat mit Urteil vom 20. März 1996 (Az.: L-7/Ka-931/94) entschiedenen Fall bestehe nicht.

Die Beigeladene zu 1) trägt vor, dass auf der Grundlage von [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) die Zytologie-Vereinbarung als Anlage zum Bundesmantelvertrag in Kraft gesetzt worden sei. Danach seien auch sog. Altrechtseinhaber einer Nachprüfpflicht unterworfen worden, die eine Genehmigung zur Durchführung der Zyto-Diagnostik nach den Zytologie-Richtlinien vom 8. Dezember 1978 oder nach der Übergangsregelung für die neuen Bundesländer erhalten hätten. Die Einführung dieser Qualifikationsvoraussetzungen habe sich als notwendig erwiesen, da bis zu 20 % der Befunde falsch als negativ beurteilt worden seien. Nachdem die Zytologie Anfang der achtziger Jahre flächendeckend etabliert worden sei, seien gehäuft Berichte über hohe Fehlerraten der Befunde aufgetreten. Die DGZ habe seit 1974 auf freiwilliger Basis Zertifikatsprüfungen durchgeführt. Bis 1987 seien von 282 dieser Prüfungen 146 (52 %) bestanden und 136 (48 %) nicht bestanden worden. Die nicht bestanden Prüfungen hätten auf eindeutigen Fehldiagnosen beruht, nämlich zu 60 % auf einer Fehlbeurteilung eindeutig positiver oder negativer Befunde und zu 38 % auf dem Nichterkennen eindeutig positiver Befunde. Das Ziel der Prüfung, das sichere Erkennen karzinomverdächtiger Abstriche, wäre verfehlt worden. Ein Modellversuch im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Niedersachsen habe eindeutige Hinweise auf offensichtliche Defizite ergeben. Von 300 in diesem Bereich tätigen Ärzten erklärten sich rund 200 Ärzte zur Teilnahme an zwei Ringversuchen bereit. 60 % der Teilnehmer hätten fehlerfreie Resultate erbracht. Die übrigen Prüfungsergebnisse hätten kumulativ 1 bis 7 Fehler aufgewiesen. Im Rahmen einer anschließenden Pflichtteilnahme an einem Ringversuch im Oktober 1988 im Bereich der KV Niedersachsen hätten von insgesamt 330 zytologisch tätigen Ärzten 50 den Test nicht bestanden (16 %). Ein Sachverständigengremium sei nach Auswertung des Materials zu dem Ergebnis gekommen, daß die Einführung einer präparatebezogenen Prüfung erforderlich sei. Dabei sei sich das Gremium durchaus bewußt gewesen, daß eine vollständige Qualitätssicherung auch Maßnahmen zur Abstrichentnahme und deren Aufbereitung umfassen müsse. Die Vertragsparteien seien dem Vorschlag des Gremiums gefolgt. Die seit 1992 vorliegenden Prüfungsergebnisse bestätigten die Notwendigkeit der Einführung der Prüfung. Es lägen nunmehr die Ergebnisse von 17 der 23 der KVen vor. Von 925 zur Prüfung gemeldeten Ärzten hätten 695 die Prüfung abgelegt und davon hätten 29,4 % nicht bestanden. In 183 Fällen sei auch die Wiederholungsprüfung nicht bestanden worden.

Auch sei die angegriffene Regelung der Zytologie-Vereinbarung rechtmäßig. Die Regelungen beruhten auf [§ 135 Abs. 2 SGB V](#). Eine Verletzung der Rechte des Klägers aus [Art. 12 GG](#) liege nicht vor. Die Regelungen der Zytologie-Vereinbarung sei eine Regelung der Berufsausübung und diene der Qualitätssicherung. Mit der Einführung des [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) habe der Gesetzgeber erstmals eine Rechtsgrundlage für die Schaffung solcher Qualitätssicherungsmaßnahmen geschaffen. Die Zytologie-Vereinbarung halte sich an den Rahmen der neugeschaffenen Ermächtigung. Die zytologischen Untersuchungen zur Diagnostik der Karzinome des weiblichen Genitale seien Untersuchungsmethoden, die besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzten. Unter dem vom Gesetzgeber in [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) verwendeten Begriff "Qualitätsanforderungen" könne auch die Ermächtigung zur Durchführung einer Prüfung subsumiert werden. Eine ausdrückliche gesetzgeberische Ermächtigung sei nicht erforderlich, da damit nicht der Zugang zum Arztberuf verknüpft werde. Aufgrund der Ergebnisse des Ringversuches im Bereich der KV Niedersachsen sei auch die Einbeziehung der sog. Altrechtseinhaber gerechtfertigt. Ein hoher Qualitätsstandard sei erforderlich, um die hohen Heilungschancen bei Früherkennung des Zervixkarzinoms bei den einzelnen Patientinnen realisieren zu können. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen seien zur Sicherung der Gesundheit der betroffenen Patientinnen geeignet, erforderlich und verhältnismäßig.

Die Geeignetheit der Maßnahme beruhe darauf, dass der Arzt nur noch bei Nachweis der Erfüllung eines hohen Qualitätsstandards tätig werde.

Die Einführung der Maßnahme sei erforderlich gewesen, um die fehlerhafte Beurteilung von Befunden zu minimieren.

Die eingeführte Maßnahme sei auch verhältnismäßig, da weniger einschneidende Regelungen nicht zur Verfügung gestanden hätten. Auf die Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung der zytologischen Untersuchungen i.R. der Früherkennung des Zervixkarzinoms habe man nicht zurückgreifen können. Dabei handle es sich um ergänzende Regelungen zur Durchführung der zytologischen Untersuchung und der internen und externen Qualitätssicherung. Diese Regelungen der Bundesärztekammer seien auch erst mit der Einführung durch die jeweilige Landesärztekammer verbindlich. Im Jahre 1995 seien lediglich fünf Ärztekammern entsprechend tätig geworden. Auch habe eine weniger einschneidende Maßnahme als eine Prüfung nicht zur Verfügung gestanden.

Mit einer Fortbildungsveranstaltung könnten nicht alle zytologisch tätigen Ärzte erreicht werden, bzw. könne nicht sichergestellt werden, daß alle Teilnehmer an einer solchen Fortbildungsmaßnahme sich aktiv beteiligten. Eine Prüfungspflicht für Altrechtinhaber sei zwar für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland eine Neuerung, aber im internationalen Vergleich durchaus üblich. Gerade in Schweden sei es üblich, Weiterbilder auf ihre Fähigkeiten und Kenntnisse zu überprüfen. Auch ein Verstoß gegen [Art. 3 GG](#) könne nicht festgestellt werden. Es fehle bereits an der Vergleichbarkeit der Tätigkeitsfelder der einzelnen Fachärzte.

Dem erwidert der Kläger, im Rahmen einer Tagung zur Qualitätssicherung in der Zytologie im Februar 1995 in Berlin seien sehr unterschiedliche Durchfallquoten im Bereich der einzelnen KVen von 0 % bis 50 % genannt worden. Zum anderen sei zu erwähnen, daß seit Einführung der Krebsfrüherkennung im Jahre 1971 der Gebärmutterhalskrebs von Platz 1 auf Platz 10 der Häufigkeitsskala gesunken sei. Außerdem habe die gemeinsame Rechtsabteilung der Bundesärztekammer und der KBV in einer ausführlichen Stellungnahme vom 3./4. August 1994 ausgeführt, daß sozialrechtliche Qualitätssicherungsmaßnahmen subsidiär gegenüber Qualitätssicherungsmaßnahmen der Landesärztekammer seien.

Die Beigeladene zu 3) hat sich dem Vortrag der Beigeladenen zu 1) angeschlossen.

Der Kläger hat ein Schreiben der DGZ vom 6. Februar 1996 vorgelegt, nach dem ihm die Kommission der DGZ am 14.07.1972 das Zertifikat der DGZ ohne präparatebezogene Prüfung ausgestellt habe.

Das Gericht hat die Verwaltungsakte der Beklagten beigezogen und Dr. , Dezentent bei der Beigeladenen zu 1) und Leiter der Vertragsabteilung, als Sachverständigen und Zeugen über das Zustandekommen, die Voraussetzungen und die Durchführung der Zytologievereinbarung und Prof. Dr. Mitglied der und mit der Durchführung von Prüfungen nach der Zytologie-Vereinbarung im Saarland beauftragt, als Zeugen im Termin zur mündlichen Verhandlung am 27. November 1996 vernommen. Wegen der weiteren Einzelheiten der Beweisaufnahme und des Vertrags der Beteiligten wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der beigezogenen Akte verwiesen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind. Ferner wurde das Protokoll vom selben Tag der Parallelverfahren L-7/Ka-1165/95, L-7/Ka-579/95 und L-7/Ka-1388/95 beigezogen und zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist zulässig. Sie wurde form- und fristgerecht eingelegt und ist statthaft gem. § 151 Abs. 1; [§§ 143, 144 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#).

Der Senat konnte im Termin zur mündlichen Verhandlung am 27. November 1996 in Abwesenheit der Beigeladenen zu 2) bis 8) in der Sache Beweis erheben und verhandeln. Sie sind in der rechtzeitigen und ordnungsgemäßen Ladung darauf hingewiesen worden, daß auch im Falle ihrer Abwesenheit verhandelt, Beweis erhoben und entschieden werden könne.

Die Berufung ist jedoch nicht begründet.

Weder das angefochtene Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 26. April 1995 noch der angefochtene Bescheid der Beklagten vom 3. August 1994 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 13. Januar 1995 waren aufzuheben.

Die Beklagte hat mit diesen Bescheiden zutreffend festgestellt, daß der Kläger verpflichtet ist, an einer präparatebezogenen Prüfung erfolgreich teilzunehmen, wenn seine Genehmigung zur Erbringung von Leistungen der Zyto-Diagnostik über den 31. Dezember 1996 hinaus verlängert werden solle.

Der Senat weist die Berufung aus den Gründen des angefochtenen Urteils zurück und verweist gem. [§ 153 Abs. 2 SGG](#) wegen der Qualifizierung der Schreiben der Beklagten vom 3. August 1994 und 13. Januar 1995 als Verwaltungsakt und der Zulässigkeit der dagegen erhobenen kombinierten Anfechtungs- und Feststellungsklage auf die Entscheidungsgründe des angefochtenen Urteils.

Der Kläger ist zur Teilnahme an einer präparatebezogenen Prüfung nach § 135 Abs. 2 Sozialgesetzbuch 5. Buch (SGB V) i.d.F. des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 ([BGBl. I S. 2266](#)) i.V.m. § 11 Abs. 1, 5, 7 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä i.d.F. vom 19. Dezember 1994) und des Abschnitts A Ziff. 1 und Abschnitt C der Qualifikationsvoraussetzung gem. [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) in der gynäkologischen Zytologie (Zytologie-Vereinbarung), zuletzt geändert mit Wirkung vom 1. Oktober 1994 (DÄBl. 1994 Heft 42, A-2864), verpflichtet, um auch über den 31. Dezember 1996 hinaus Leistungen der Zyto-Diagnostik gegenüber der Beklagten abrechnen zu können. Gem. Abschnitt A Ziff. 1 der Zytologie-Vereinbarung ist für die Durchführung von zytologischen Untersuchungen zur Diagnostik von Karzinomen des weiblichen Genitale

1) die Vorlage eines Fachkundenachweises in der zytologischen Diagnostik, der im Rahmen der Weiterbildung zum Arzt zur Gynäkologie und Geburtshilfe erworben worden ist, sofern die Durchführung von zytologischen Untersuchungen zur Diagnostik von Karzinomen des weiblichen Genitale Gegenstand der Weiterbildungsprüfung im Gebiet gewesen ist oder

2) die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung "Pathologe", sofern die Durchführung von zytologischen Untersuchungen zur Diagnostik von Karzinomen des weiblichen Genitale Gegenstand der Weiterbildungsprüfung im Gebiet gewesen ist oder

3) das Bestehen der Prüfung nach Abschnitt C erforderlich.

Entsprechend einer Empfehlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erkennt die Beklagte als alternative Möglichkeit zum o.g. Fachkundenachweis

1) das "Fellowship of the International Academie of Cytologie (FIAC)";

2) die Zertifikatsprüfung der Deutschen Gesellschaft für Zytologie (DGZ), sofern dieses Zertifikat nach dem 1. März 1974 ausgestellt wurde;

3) eine im Rahmen der Fachärzteprüfung abgelegte präparatebezogene Prüfung in Zytologie an der Akademie für ärztliche Fortbildung der ehemaligen DDR, sofern ein Prüfprotokoll vorgelegt wird.

Unstreitig erfüllt der Kläger keine dieser Voraussetzungen. Insbesondere nahm er bis zum Ende der mündlichen Verhandlung nicht an einer Prüfung nach Abschnitt C der Zytologie-Vereinbarung teil. Bei einer kombinierten Anfechtungs- und Feststellungsklage – wie vorliegend –, ist die Sach- und Rechtslage der letzten mündlichen Verhandlung zu Grunde zu legen. Damit ist der Kläger bisher nicht berechtigt zytologische Untersuchungen zur Diagnostik von Karzinomen des weiblichen Genitale über den 31. Dezember 1996 hinaus gegenüber der Beklagten abzurechnen. Die Beklagte hat es nicht fehlerhaft unterlassen, die vom Kläger vorgelegte Bescheinigung als gleichwertig anzuerkennen. Die vom Kläger vorgelegten Bescheinigungen erfüllen keine der in Abschnitt C beschriebenen Prüfung nach Inhalt und Umfang.

Dem kann der Kläger nicht entgegenhalten, [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) stelle keine ausreichende Ermächtigungsgrundlage für die Einführung einer Prüfungspflicht für sog. Altrechtsinhaber dar. Für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzen, vereinbaren gem. [§ 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) die Vertragspartner der Bundesmantelverträge einheitliche Qualifikationserfordernisse für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte. Dem steht nicht entgegen, daß die Nachprüfung von Altrechtsinhabern in [§ 135 Abs. 2 S. 1 SGB V](#) nicht ausdrücklich als Qualifikationsvoraussetzung genannt wird. Gem. [§ 135 Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) dürfen nur die Ärzte, die diese Qualifikation erfüllen, diese Leistung abrechnen.

Nach der Überzeugung des Senats handelt es sich bei der vorliegend streitigen Zytologie-Vereinbarung um eine Berufsausübungsregelung, deren Ausgestaltung im einzelnen der Gesetzgeber den Vertragspartner des Bundesmantelvertrags vorbehalten konnte. Der erkennende Senat weist die Berufung insoweit aus den Gründen des angefochtenen Urteils des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 26. April 1995 unter Bezug auf [§ 153 Abs. 2 SGG](#) zurück.

Lediglich ergänzend wird folgendes ausgeführt:

Nach [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) vereinbaren die Vertragspartner der Bundesmantelverträge für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzen, einheitliche Qualifikationserfordernisse für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte.

In § 10 Abs. 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte vom 28. September 1990 bzw. fast wortgleich in § 11 Abs. 1 BMV-Ä vom 19. Dezember 1994 haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen vereinbart, daß ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen voraussetzen, in der kassenärztlichen (bzw. jetzt vertragsärztlichen) Versorgung nur ausgeführt werden dürfen, wenn der Arzt die vorgeschriebenen Qualifikationserfordernisse erfüllt. Diese werden jeweils in den Anlagen zu diesem Vertrag unter Berücksichtigung des Weiterbildungsrechts von den Vertragspartnern vereinbart. Damit sind die Qualifikationsvoraussetzungen auf der Grundlage des [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) vereinbart und Inhalt der Gesamtverträge für den Bereich der Beklagten geworden.

[§ 135 Abs. 2 SGB V](#) stellt eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage dar. Der Kläger ist durch die streitbefangenen Bescheide und die zugrundeliegenden Vertragsvereinbarungen im Bereich der Berufsausübung, und nicht im Bereich der Berufswahl, betroffen, da er den Beruf eines Frauenarztes ausübt und die gynäkologische Zyto-Diagnostik nur einen Teilbereich seiner Tätigkeit ausmacht, der auch nicht so wesentlich ist, daß ein Frauenarzt ohne diesen Teilbereich seinen Beruf etwa nicht ausüben könnte. Damit kann die Freiheit der Berufsausübung ([Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG](#)) durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes geregelt bzw. eingeschränkt werden, soweit dies vernünftige Gründe des Gemeinwohls zweckmäßig erscheinen lassen (vgl. Urteil des BVerfGE vom 11. Juni 1958 – [1 BvR 596/56](#) = [BVerfGE 7, S. 377](#)). Die Gesundheit der betroffenen Frauen tangiert ohne Zweifel das Gemeinwohl. Wie der Sachverständige Dr. ausgeführt hat, soll die Treffsicherheit der zytologisch tätigen Ärzte verbessert werden. Es soll erreicht werden, aus der großen Zahl unauffälliger Präparate die auffälligen herauszufinden, damit entweder eine sofortige Behandlung oder eine konsequente und dichtere Kontrolle einsetzen kann. Es soll ferner vermieden werden, daß durch falsch-positive Befunde überflüssige (ggfs. operative) Eingriffe erfolgen. In beiden Fällen ist das Recht der betroffenen Frauen auf körperliche Unversehrtheit ([Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#)) und damit ein besonders wichtiges Gemeinschaftsgut betroffen, so daß auch Einschränkungen der Berufswahlfreiheit möglich wären (vgl. BVerfG vom 11. Juni 1958 s.o., Urteil des BSG vom 14. Mai 1992 – [6 RKa 41/91](#) = [BSGE 70, S. 285](#), [BVerfGE 82, S. 209](#) (230)). [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) ist auch hinreichend bestimmt. Einheitliche Qualifikationserfordernisse sind aufzustellen, die von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten zu erfüllen sind. Damit wird erkennbar, daß der Gesetzgeber sich nicht mit bestimmten Ausbildungserfordernissen begnügen wollte, die im Zeitpunkt der Zulassung zum Vertragsarzt vorliegen müssen, sondern sich an alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte wendet. Im Zusammenhang mit der Verpflichtung nach [§§ 28 Abs. 1, 70, 72 Abs. 2 SGB V](#), die Leistungen der Krankenversicherung jeweils entsprechend dem (derzeitigen) allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bzw. den (neuen) Regeln der ärztlichen Kunst zu erbringen, folgt, daß auch die Qualifikationserfordernisse für besondere Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der Entwicklung der medizinischen Erkenntnisse angepaßt werden können und nicht etwa auf einem einmal festgelegten Niveau verharren müssen. Damit einher geht auch, daß nur derjenige Arzt die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erbringen und abrechnen darf, der die ärztliche Kunst entsprechend den neuen medizinischen Erkenntnissen ausübt. Ärztliche Leistungen, die nicht den neuen medizinischen Erkenntnissen

entsprechen, erfüllen nicht die Voraussetzung der oben gezeigten Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit und sind gerade im Bereich der Krebsvorsorge als nicht human zu erkennen. Damit wird deutlich, daß auch die Qualifikationserfordernisse sicherstellen müssen, daß derjenige Arzt, der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen voraussetzen, erbringen und abrechnen will, besondere Qualifikationserfordernisse erfüllen muß, die von den Vertragspartnern dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechend einheitlich festzulegen sind. Solange die Qualifikationserfordernisse dem derzeitigen Stand der medizinischen Kenntnisse entsprechen, halten sie sich im Rahmen der Ermächtigung des Gesetzgebers. Weitergehende Einzelregelungen hinsichtlich verschiedener Gebiete oder Leistungen oder etwa der erforderlichen Nachweise oder Prüfungen vom Gesetzgeber zu verlangen, würde das Institut der Ermächtigung unterfordern und ständiges Tätigwerden des Gesetzgebers verlangen.

Der Senat konnte in der Einführung einer Nachprüfpflicht der Zytologie-Vereinbarung keinen Verstoß gegen [Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz \(GG\)](#) feststellen. Der Eingriff in die freie Berufsausübung hält sich innerhalb der Schranken des [Art. 12 Abs. 1 GG](#).

Die Einführung der Prüfungspflicht für Altrechtsinhaber war in analoger Anwendung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Stufentheorie geeignet, erforderlich und verhältnismäßig um eine gesicherte Diagnostik der Krebsfrüherkennung des Zervix-Karzinoms auch der bereits zytologisch tätigen Ärzte zu gewährleisten.

Es ist unstreitig, daß die Einführung einer Prüfung eine geeignete Maßnahme zur Überprüfung des Kenntnisstandes eines bisher zytologisch tätigen Arztes zum wissenschaftlichen Standart darstellt. Zu den von der Beigeladenen zu 1) dargelegten Ergebnissen der Ringversuche im Bereich der KV Niedersachsen war die Einführung einer Nachprüfungspflicht der bisher zytologisch tätigen Ärzte auch erforderlich. Auch die Anhörung des Sachverständigen Dr. im Termin am 27. November 1996 vermittelte dem erkennenden Senat die Erkenntnis, daß die Einführung einer Prüfung für Altrechtsinhaber das Ergebnis einer jahrelangen Entwicklung war. Die im Bereich der KV Niedersachsen durchgeführten Ringversuche sowie die freiwilligen Zertifikatsprüfungen der Deutschen Gesellschaft für Zytologie ergaben Defizite der sicheren Diagnostik karzinomverdächtigen Abstriche. Zwar variiert die Angabe zur Quote der falsch-negativen Befunde mit 2 bis 55 Prozent sehr stark, so ergeben andere Recherchen, daß 25 Prozent bis ein Drittel der fehlerhaften Befunde auf Fehler der Zytologen beruhen (Baust, Der Frauenarzt 1992, 995 ff.). Die Untersuchungen spezieller Testergebnisse lassen an der Erforderlichkeit von Qualitätssicherungsmaßnahmen gleichwohl keinen Zweifel aufkommen. Im Rahmen der freiwilligen Zertifikatsprüfung der DGZ in den Jahren 1974 bis 1987 seien 48 % der Prüfungen nicht bestanden worden. Das Nichtbestehen, der Prüfung habe auf eindeutigen Fehldiagnosen beruht; davon beruhten 38 % auf das Nichterkennen von eindeutig positiven Befunden. Aus den freiwilligen Ringversuchen der KV Niedersachsen haben 200 bereits zytologisch tätige Ärzte teilgenommen. 40 % der Teilnehmer haben kumulativ bis zu 7 Fehler gemacht. Im Rahmen eines späteren Ringversuchs mit Teilnahmepflicht im gleichen KV-Bereich im Jahre 1988 haben von 330 Ärzten 16 % den Test nicht bestanden. Die Erforderlichkeit der Einführung einer Qualitätssicherungsmaßnahme für sog. Altrechtsinhaber wird auch durch die Ergebnisse der bisherigen Prüfungen nach der Zytologie-Vereinbarung unterstrichen. Von 925 gemeldeten Altrechtsinhabern haben bisher 695 Ärzte die Prüfung abgelegt. Davon haben 29,4 % die erste Prüfung und 183 Ärzte die Wiederholungsprüfung nicht bestanden. Im Bereich der KV Hessen haben bis 29. Mai 1996 91 Altrechtsinhaber an der Prüfung teilgenommen. Von diesen haben 32 Ärzte die erste Prüfung und 34 Ärzte die Wiederholungsprüfung bestanden. Dies macht deutlich, daß das Ziel des sicheren Erkennens von eindeutig positiven Befunden vor Einführung der Qualitätssicherungsmaßnahme nicht erreicht wurde. Die Heilchancen im Fall der Früherkennung des Zervix-Karzinoms könne aber nur gewährleistet werden, wenn der Standard der Diagnostik hoch, d.h. die Gefahr des Nichterkennens eindeutig positiver Befunde verringert werden kann. Zwar kann die sichere Diagnostik des Zervix-Karzinoms, worauf die Beigeladene zu 1) hinweist, auch nur dann weiter ausgebaut werden, wenn Qualitätssicherungsmaßnahmen auch im Bereich der Abstrichentnahme und der Aufbereitung der Abstriche ergriffen werden. Dies bedeutet jedoch nicht, daß Zweifel an der Erforderlichkeit der Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bezüglich der zytologischen Diagnostik gehegt werden können.

Entgegen der Auffassung des Klägers steht der Erforderlichkeit der getroffenen Qualitätssicherungsmaßnahme nicht entgegen, daß den nach alten Genehmigungen zytologisch tätigen Ärzten eine Frist von 4 1/2 Jahren bis zum Nachweis der Ablegung der Nachprüfung eingeräumt wurde. Der Kläger ist der Auffassung, daß die Einführung der Nachprüfung nicht mit der Gefährdung der Volksgesundheit wegen dieser Frist gerechtfertigt werden könne. Dabei übersieht der Kläger, daß die Einräumung dieser Frist gerade wegen des Bestandsschutzes der Altrechtsinhaber eingeräumt wurde und die Länge die Frist in die Entscheidungshoheit der Selbstverwaltungsorgane fällt. Betrachtet man ergänzend, welche lange Zeit zwischen der flächendeckenden Einführung der zytologischen Untersuchung dieser Art Anfang der 70-er Jahre, des ersten Erkennens von Defiziten und der Einführung der hier streitigen Qualitätssicherungsmaßnahme vergangen ist, so erscheint eine Übergangsfrist von 4 1/2 Jahren nicht ungewöhnlich lang. Zudem dient eine Übergangsfrist als Instrument des Bestandsschutzes der abgedeckten Überleitung zum belastenden neuen Recht (dazu Papier, Verfassungsrechtliche Probleme von Übergangsrecht, SGB 1994, 105 ff.).

Nach Überzeugung des Senats war die Einführung der generellen Nachprüfung aller bereits zytologisch tätigen Ärzte auch verhältnismäßig. Dabei hat der Senat nicht darüber zu entscheiden, ob bei einer möglichen Auswahl von mehreren gleichwertig geeigneten und erforderlichen Maßnahmen, die allein richtige ausgewählt wurde. Das Selbstverwaltungsorgan besitzt das Recht unter mehreren möglichen Maßnahmen eine auszusuchen. Dies ist auch in der Sachnähe des Selbstverwaltungsorgans zur getroffenen Maßnahme begründet.

Wie die Anhörung des Sachverständigen Dr. im Termin zur mündlichen Verhandlung am 27. November 1996 ergab, war die Einführung der Prüfungspflicht für Altrechtsinhaber das Ergebnis einer jahrelangen Entwicklung u.a. mit unergiebigem Versuchen der Qualitätssicherung (bzw. -verbesserung). Gerade der Gesamtheit der Altrechtsinhaber war es nicht gelungen, einen Qualitätsstandard zu erreichen, der dem geforderten Ziel einer möglichst weitgehenden Diagnosesicherheit entsprach. Der Versuch einer statistischen Überprüfung wurde wegen Ergebnislosigkeit wieder fallengelassen. Bedenken ergaben sich nach einer starken Abnahme der Prüfungen der DGZ nach dem 1. März 1974. Ohne Erfolg blieb auch der Versuch der KV Westfalen-Lippe durch eine verstärkte Einbeziehung der Kolposkopie eine Qualitätssicherung zu erreichen.

Der Kläger kann gegen die Verhältnismäßigkeit der gewählten Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht mit Erfolg einwenden, daß andere weniger einschneidende Maßnahmen zur Verfügung gestanden hätten. In der Literatur (Schirmer, Verfassungsrechtliche Probleme der untergesetzlichen Normsetzung im Kassenarztrecht, MedR 1996, 404, 414) wird die Auffassung vertreten, das Berufsrecht des Arztes (Berufsordnung) sei gegenüber dem funktionalen Kassenarztrecht subsidiär. Mit dem Kassenarztrecht seien deshalb nur die Regelungen zu

schaffen, die für die besonderen Pflichten des Vertragsarztes notwendig seien. Bei der Schaffung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sei auf Bestimmungen der ärztlichen Berufsausübung Rücksicht zu nehmen, sofern diese das identische Qualitätssicherungsziel erreichen wollten. Die Leitlinien der Bundesärztekammer für Qualitätssicherung zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervix-Karzinoms – Leitlinien – (DÄBl. 1991, Heft 6, 11.02.490 (65) A – 365 ff.) konnten vorliegend nicht als gleichwertige Qualitätssicherungsmaßnahmen gegenüber der ab 1. Juli 1992 gültigen Zytologie-Vereinbarung angesehen werden. Zum einen sind diese Leitlinien erst am 17. Dezember 1993 vom Vorstand der Bundesärztekammer und damit nach der hier streitigen Zytologie-Vereinbarung beschlossen worden. Zum anderen können diese gegenüber der Zytologie-Vereinbarung nicht als gleichwertig angesehen werden, da diese auf dem gesamten Bundesgebiet erst dann Gültigkeit besitzen, wenn die einzelnen Landesärztekammern sie für ihren Bereich übernommen haben. Diese Nachrangigkeit hat sich auch deutlich gezeigt. Nach dem Vortrag der Beigeladenen zu 1) sind bis zum Jahre 1995 lediglich 5 Landesärztekammern entsprechend tätig geworden. Auch ist die Leitlinie mit der Zytologie-Vereinbarung aufgrund ihrer unterschiedlichen Rechtsqualität nicht vergleichbar. Die Leitlinie fällt nicht unter die Regelung des [§ 135 Abs. 2 SGB V](#), da die Leitlinie von der Bundesärztekammer verabschiedet und nicht von den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge vereinbart wurde.

Die Leitlinie, besitzt nach Überzeugung des Senats auch einen anderen Inhalt. Durch die Zytologie-Vereinbarung wird die Diagnostik des Zervix-Karzinoms unter allen zytologisch tätigen Ärzten zu einem bestimmten Stichtag auf ein bestimmtes Niveau angehoben. Die Leitlinien sollen dagegen den einmal erreichten allgemeinen hohen Standard für den weiteren Zeitablauf durch Maßnahmen wie die Regelungen zur Durchführung der zytologischen Untersuchung und interne bzw. externe qualitätssichernde Maßnahmen weiter sicherstellen.

Auch kann durch die Entscheidung des Bundessozialgerichts zur Großgeräteplanung (BSG, Urteil vom 14. Mai 1992 – [6 RKa 41/91](#) = [MedR 1993, 26](#) ff.) keine andere Entscheidung begründet werden. Danach ist ein Eingriff in die berufliche Betätigungsfreiheit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit unterworfen. Je nachhaltiger die Freiheitsbeschränkung wirke und je stärker die Berufsausübung oder gar der Zugang zum Beruf reglementiert werde, umso gewichtiger müßten die Gemeinwohlbelange sein, die den Eingriff rechtfertigten (BSG, Urteil vom 14. September 1992 – [6 RKa 41/91](#)). Nach Überzeugung des Senats ist die Einführung der Nachprüfung in Anbetracht der dargelegten Defizite der Diagnostik und der Belange des Gemeinwohls eine gesicherte Diagnostik der gynäkologischen Zytologie nicht unverhältnismäßig. Dies trifft umso mehr zu, als die Auswahl der Prüfungspräparate nach Angaben des Sachverständigen Dr. und des Zeugen Prof. Dr. sorgfältig erfolgt. Dies war im vorliegenden Rechtsstreit nicht zu prüfen.

Die Nachprüfungsregelung der Zytologie-Vereinbarung ist auch im Hinblick der Zumutbarkeit nicht unverhältnismäßig. Die in der Zytologie-Vereinbarung vorgesehene Fachkundeprüfung für Altrechtsinhaber stellt keine unzumutbare Belastung dar. Danach hat der zu prüfende, bereits zytologisch tätige Arzt 20 Präparate eines Präparatekastens innerhalb von vier Stunden zu befunden und nach der Münchener Nomenklatur zuzuordnen (Abschnitt C 8 und 9 der Zytologie-Vereinbarung). Die Prüfung ist bestanden, wenn keine falsch-negativ und nicht mehr als eine falsch positive Befundung erfolgt (Abschnitt C.10) Der Anteil der positiven Präparate muß in jedem Prüfkasten 40 bis 60 Prozent der gesamten 20 Präparate betragen, wobei Präparate aus jeder der aufgezählten Gruppen enthalten sein müssen. Es müssen 50 Prozent und mehr der Gesamtzahl der positiven Präparate eindeutig der zutreffenden Gruppe zugeordnet werden (Abschnitt C.6). Der Senat ist der Überzeugung, daß diese praxisbezogene Prüfung einem bereits zytologisch tätigen Gynäkologen zumutbar ist. Es dürfte deshalb gerade für den erfahrenen Diagnostiker, der sich auf dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnis befindet, keine unüberwindlichen Schwierigkeiten bereiten, die aufgestellten Prüfungsanforderungen zu erfüllen.

Soweit der Kläger einen Verstoß gegen das Gleichbehandlungsgebot des [Art. 3 Abs. 1 GG](#) geltend macht, konnte der Senat eine Ungleichbehandlung nicht erkennen. Lediglich ergänzend zu den überzeugenden Darlegungen des Sozialgerichts Frankfurt am Main in seinem Urteil vom 26. April 1995 (auf die der Senat gem. [§ 153 Abs. 2 SGG](#) verweist) ist anzuführen, daß auch keine Ungleichbehandlung gegenüber den ausschließlich den Abstrich nehmenden bzw. aufbereitenden Ärzten erkennbar ist. Die Beklagte und die Beigeladene zu 1) räumen zwar ein, daß die fehlerhaften Diagnosen nicht allein auf die fehlerhafte Befundung der zytologisch tätigen Ärzte, sondern auch zum Teil auf einer fehlerhaften Abstrichentnahme bzw. einer fehlerhaften Aufbereitung beruht. Der Senat ist jedoch der Auffassung, daß aufgrund der oben genannten Testergebnisse es nicht gerechtfertigt ist, mit der Einführung von Qualifikationsmaßnahmen der Befundung der Abstriche so lange zu warten, bis auch für den Bereich der Abstrichentnahme und der Aufbereitung der Abstriche eigene Qualitätssicherungsmaßnahmen erlassen wurden. Nach Überzeugung des Senats steht auch insoweit den Selbstverwaltungsorganen ein Entscheidungsspielraum zu, welcher Bereich zuerst mit Qualitätssicherungsmaßnahmen zu belegen ist. Dieser Spielraum ist nicht zuletzt mit der Sachnähe der Selbstverwaltungsorgane gerechtfertigt. Zudem sind Fehler der Abstrichentnahme und der, Aufbereitung der Abstriche bei der mikroskopischen Diagnostik erkennbar.

Außerdem konnte der Senat vorliegend keine Ungleichbehandlung gleicher Sachverhalte erkennen. Es ist auch kein Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz darin zu sehen, daß die Beklagte Zertifikate der DGZ erst ab 1. März 1974 als gleichwertige Fachkundenachweise anerkennt. Nach dem Schreiben der DGZ vom 6. Februar 1996 führte sie ab dem 1. März 1974 eine praktische Prüfung am Mikroskop als obligatorische Voraussetzung der Zertifikatserteilung ein. Auch war nicht zu prüfen, ob die Aussetzung der Prüfung in den Bereichen anderer Kassenärztlicher Vereinigungen die Beklagte rechtswidrig dazu zwingt, keine weiteren Prüfungen durchzuführen.

Soweit der Kläger geltend macht, das angefochtene Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main setze sich nicht mit seinen Argumenten zu §§ 47, 48 Sozialgesetzbuch 10. Buch (SGB X) und den darin enthaltenen Problemen des Vertrauens auf den Bestand einer erteilten Genehmigung auseinander, so konnte der Senat dem nicht folgen. Der Kläger übersieht dabei, daß das Sozialgericht mit seinem Urteil vom 26. April 1995 auf S. 16 seines Urteils sich mit den Argumenten auseinandersetzt. Des weiteren hat das Sozialgericht in dem angefochtenen Urteil darauf verwiesen, daß die Beklagte die nach altem Recht erteilten Genehmigungen bisher nicht zurückgenommen hat. Ein Bescheid solchen Inhalts fehlt bisher.

Somit bedurfte es keiner weiteren Auseinandersetzung mit diesen Vorschriften.

Auch ist der Senat der Auffassung, daß im Rahmen einer Anfechtungs- und Feststellungsklage eine Überprüfung eines zukünftigen Verwaltungsaktes nicht angezeigt ist. Insoweit muß sich der Kläger auf den nach Erlass der Verwaltungsakte eröffneten Rechtsweg verweisen lassen.

Dabei verkennt der Senat nicht, daß es sich beim Kläger um einen verdienten Leiter einer Weiterbildungsstätte für zytologische

Untersuchungen handelt. Wie die Beklagte ausführt, handelt es sich bei den zur Testung ausgewählten Präparaten um eindeutig zu qualifizierende Befunde. In Anbetracht des Bemühens um eine generelle und allgemeine Standardisierung erscheint es letztlich nicht unangemessen, auch den Kläger den Regelungen der Zytologie-Vereinbarung zu unterwerfen.

Somit konnte die Berufung des Klägers keinen Erfolg haben.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Die Revision war wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache gemäß [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#) zuzulassen.

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2007-12-03