

L 7 Ka 659/95

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

7

1. Instanz
SG Frankfurt (HES)
Aktenzeichen
S 27/5 Ka 1502/94

Datum
26.04.1995

2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 7 Ka 659/95

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 begehrt 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. Dezember 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. Er ist zur vertragsärztlichen Behandlung mit seiner Praxis in Limburg zugelassen. Die Beklagte erteilte dem Kläger mit Bescheid vom 5. Juni 1978 die Genehmigung zur Durchführung von zytologischen Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervix-Karzinoms beschränkt auf eigene Patientinnen. Dem lag eine Bescheinigung des Klinikums der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität vom 20. März 1978 bzw. vom 18. April 1978 zugrunde.

Die Beklagte stellte mit Bescheid vom 19. Januar 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, die ursprüngliche Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen der Zyto-Diagnostik sei mit keinerlei Auflagen, zeitlicher oder inhaltlicher Beschränkung erteilt worden. Seine Ausbildung habe er in einer anerkannten, selbständigen Abteilung der Klinischen Zytologie des Zentrums für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität Frankfurt am Main absolviert. Der Leiter dieser Abteilung, , sei seinerzeit ein führendes Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Zytologie (DGZ) und ein Wissenschaftler und Hochschullehrer von hohem Rang gewesen. Eine nachträgliche Nichtanerkennung dieser Qualifikation komme einer Diskreditierung dieser Abteilung und dessen Leiters gleich. Seit 1975 bzw. 1978 habe er in eigener Praxis zytologische Befundungen durchgeführt. Bis September 1996 werde er weit über 80.000 Befunde durchgeführt haben. Die Notwendigkeit einer Prüfung zum Nachweis der Qualifikation für die ihm noch verbleibenden acht Praxisjahre mit voraussichtlich ca. 20.000 Untersuchungen, sei ihm nicht nachvollziehbar. Er berufe sich auf Bestandsschutz. Im angefochtenen Bescheid fehlten auch die Angaben der Gründe und der rechtlichen Grundlage für die Neuregelung.

Die Beklagte wies mit Widerspruchsbescheid vom 6. April 1994 den Widerspruch des Klägers als unbegründet zurück.

Gegen den am 20. April 1994 zugestellten Widerspruchsbescheid hat der Kläger am 5. Mai 1994 Klage erhoben. Ergänzend hat er ausgeführt, § 135 Abs. 2 Sozialgesetzbuch – 5. Buch (SGB V) entspreche als Ermächtigungsgrundlage nicht dem Bestimmtheitsgebot. Der Gesetzgeber sei verpflichtet, die zu fordernden Qualifikationsvoraussetzungen in den Grundzügen durch förmliches Gesetz festzulegen. Der Gesetzgeber könne nicht die Festlegung einem Selbstverwaltungsorgan überlassen. Schließlich werde mit diesen Qualifikationsvoraussetzungen in das Recht der Berufsausübung eingegriffen. Der Gesetzgeber habe in [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) weder die ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden noch die Qualifikationserfordernisse aufgestellt oder deren Form und Umfang

bestimmt. Die Einführung einer Prüfung für Altrechtsinhaber sei rechtswidrig. Sie diene nicht der Volksgesundheit. Die bisherige Richtlinie habe sich auf die Apparate erstreckt oder die Nachholung fehlender Sachkenntnisse zum Inhalt gehabt. Eine Neuerteilung einer Genehmigung habe es bisher nicht gegeben. Er habe jahrelang Untersuchungen unbeanstandet durchgeführt. Die Untersuchungsmethoden seien unverändert geblieben. Als begünstigender Verwaltungsakt sei die Genehmigung nur nach § 47 Sozialgesetzbuch 10. Buch (SGB X) aufhebbar. Die Voraussetzungen lägen jedoch nicht vor. Jedoch liege ein Verstoß gegen [Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz \(GG\)](#) vor. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb ein Zertifikat aufgrund einer Weiterbildung aus dem Jahre 1978 nicht anerkannt werde. Eine Prüfung anhand von 20 Musterpräparaten sei auch wenig sinnvoll, da es eindeutige Fälle nicht gäbe. Des weiteren hat der Kläger auf das Ergebnis des Rechtsgutachtens von Dr. R. verwiesen.

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. R. 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 Erdrösselungswirkung angenommen werden könne und es läge keine mittelbare subjektive Berufswahlbeschränkung vor. Bei dieser Prüfung würden Beurteilungspuben aus der Praxis vorgelegt, 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. E. 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. Der Besitz einer Abrechnungsgenehmigung für zytologische Untersuchungen zu Lasten der Krankenkassen bewirke nicht, dass der Inhaber nur auf diesem Gebiet tätig werden dürfe. Eine Ungleichbehandlung von Zytologen gegenüber Ärzten, die ebenfalls besondere Untersuchungen und Behandlungen i.S.d. [§ 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 Behandlung und Diagnostik. Hinzu komme auch, dass das nachrangige Satzungsrecht auf [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) beruhe und dies 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 hat die Beklagte darauf hingewiesen, 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 besäße 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 seien Berufsausübungsregelungen nach subjektiven und objektiven Berufszulassungsregelungen zu unterscheiden. Die Regelungen der Berufsausübung würden durch jede vernünftige Erwägung des Gemeinwohls legitimiert. Dem Gesetzgeber stehe aber ein weiter Prognose- und Typisierungsspielraum zu (Hinweis auf Jarass/Pieroth, Grundgesetz 1989, RdNr. 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 umso 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, beständen keine rechtlich erheblichen Bedenken gegen die Zytologie-Vereinbarung. Ein Berufsbild eines Diagnostikers der Karzinome der weiblichen Genitale gäbe es nicht. Entgegen der Auffassung von Dr. in seinem Gutachten, führe die Tätigkeit eines gynäkologischen Zytologen auch dann, wenn er sie schwerpunktmäßig betreibe und daraus im wesentlichen sein Lebensunterhalt bezogen werde, 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 handele sich hierbei nur um eine Zusatzqualifikation für Gynäkologen und auch für 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 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 hätte die Übergangsregelung selbst treffen müssen. Aus [Art. 12 GG](#) könne nicht gefolgert werden, dass Veränderungen nicht auch gegenüber Inhabern früher erteilter Berechtigungen durchsetzbar seien. Dem Vertrauens- und Bestandsschutz würde 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 sei eine Qualifikationsmaßnahme und diene als solche zur 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 halte es daher für geboten, 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 Altrechtsinhabern hierfür einen Zeitraum von 4 1/2 Jahren. Entgegen der Auffassung des Klägers handele es sich auch nicht um einen Widerruf einer bereits erteilten Berechtigung.

Soweit der Kläger schließlich vortrage, die Nachprüfung für Altrechtsinhaber verletze das Gleichheitsgebot und das Willkürverbot des [Art. 3 Abs. 1 GG](#), weil andere seit 1991 erlassene Qualitätssicherungsvereinbarungen keine vergleichbare Nachprüfung für Altrechtsinhaber enthielten, habe die Kammer dem nicht folgen können.

Gegen das ihm am 31. Mai 1995 zugestellte Urteil hat der Kläger am 28. Juni 1995 Berufung eingelegt.

Zur Begründung trägt er ergänzend vor, in dem angefochtenen Urteil fehle eine Auseinandersetzung mit seinem erstinstanzlichen Vortrag, dass letztlich eine Änderung der Rechtslage für eine einmal erteilte Berechtigung nicht eingetreten sei. So fehle es auch an einer Auseinandersetzung mit der Frage, inwieweit ein Verstoß gegen den Vertrauensschutz vorliege und die Aufhebung eines Verwaltungsaktes mit Dauerwirkung gemäß [§ 48 SGB X](#) unter den gegebenen Umständen weder sachgerecht noch rechtmäßig sei. [§ 48 SGB X](#) gehe davon aus, dass sich die tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnisse, die beim Erlass eines Verwaltungsaktes mit Dauerwirkung vorlagen, wesentlich geändert hätten. Unter den rechtlichen Verhältnissen verstehe das angefochtene Urteil die in der Zytologie-Vereinbarung vorgesehenen Regelungen für "Altrechtsinhaber". Die tatsächlichen Verhältnisse hätten sich nicht geändert. Er erbringe nun seit über 20 Jahren Leistungen der Zyto-Diagnostik und die Untersuchungsmethoden seien gleich geblieben. Die zu entscheidende Frage sei, ob die von den Vertragsparteien in der Zytologie-Vereinbarung vorgenommenen Regelungen rechtmäßig seien. Insoweit werde auf den erstinstanzlichen Vortrag verwiesen. Das angefochtene Urteil habe sich auch nicht mit der Frage auseinandergesetzt, wie der Umstand zu werten sei, dass die rechtliche Regelung nicht unmittelbar eingetreten sei, sondern Altrechtsinhaber noch vier weitere Jahre ohne den Nachweis der neu eingeführten Qualifikation tätig sein könnten. Auch fehlten Angaben, in welchem Umfange die seit Jahren tätigen Ärzte Unsicherheiten in der Zyto-Diagnostik aufwiesen. Es sei auch noch darauf hinzuweisen, dass im Bereich anderer Kassenärztlicher Vereinigungen offensichtlich Unsicherheiten beständen, ob Altrechtsinhaber tatsächlich bis 31. Dezember 1996 verpflichtet seien, eine Prüfung abzulegen. Beispielsweise werde im Bereich der KV-Nordrhein sowie in Bayern bis auf weiteres von der Durchführung von Prüfungen abgesehen. Zwar seien die Kriterien unter Ziff. 10 der Qualifikationsvoraussetzungen für sich genommen geeignet, den Kenntnisstand des zu prüfenden Arztes festzustellen, aber diese könnten nicht allein den wirklichen Kenntnisstand wiedergeben. Gefahren für die Patientinnen hätten nicht bestanden. Er müsse davon ausgehen, dass es bei der Vereinbarung der Übergangsregelung um berufspolitische Gründe gegangen sei und nicht um den Schutz der Patientinnen. Dabei spiele auch eine Rolle, dass die Zertifikatprüfung der DGZ akzeptiert werde, sofern das Zertifikat nach dem 1. März 1974 ausgestellt worden sei.

Der Kläger beantragt,
das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 26. April 1995 sowie den Bescheid der Beklagten vom 19. Januar 1994 und den Widerspruchsbescheid vom 6. April 1994 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.

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

Sie ist der Auffassung, das Sozialgericht Frankfurt am Main habe im angefochtenen Urteil vom 26. April 1995 zutreffend entschieden. Entgegen der Auffassung des Klägers habe sich das Sozialgericht Frankfurt am Main mit dem Problem des [§ 48 SGB X](#) auseinandergesetzt. Es sei gerade unter Berücksichtigung verfassungsrechtlicher Gesichtspunkte in der Zytologie-Vereinbarung eine großzügige Übergangsregelung für Altrechtsinhaber getroffen worden. Im übrigen hätten bis zum 29. Mai 1996 91 Altrechtsinhaber an der Prüfung teilgenommen. Davon hätten 32 Ärzte die Prüfung beim 1. Versuch und 34 Ärzte die Wiederholungsprüfung bestanden.

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. Altrechtsinhaber 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 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 135 (48 %) nicht bestanden worden. Die nichtbestandenen Prüfungen beruhten auf eindeutigen Fehldiagnosen, nämlich zu 60 % auf Fehlbeurteilungen eindeutig positiver oder negativer Befunde und zu 38 % auf dem Nichterkennen eindeutig positiver Befunde. Das Ziel der Prüfung, das sichere Erkennen karzinomverdächtiger Abstriche, sei damit 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 wiesen fehlerfreie Resultate auf. Die übrigen Prüfungsergebnisse wiesen kumulativ 1 bis 7 Fehler auf. 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 müßten. 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 Kassenärztlichen Vereinigungen 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](#) läge 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 Zyto-Diagnostik sei eine Untersuchungsmethode, die besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetze. 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 der Ringversuche im Bereich der KV Niedersachsen sei auch die Einbeziehung der Altrechtsinhaber gerechtfertigt. Ein hoher Qualitätsstandard sei erforderlich, um die hohen Heilungschancen bei Früherkennung des Zervix-Karzinoms 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 einem Nachweis der Erfüllung eines hohen Qualitätsstandards tätig werde.

Die Einführung der Maßnahme sei erforderlich gewesen, um das Übersehen von pathologischen 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 Zervix-Karzinoms 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 Altrechtsinhaber sei zwar für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland eine Neuerung, aber im internationalen Vergleich durchaus üblich. 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, i.R. 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 das Zervix-Karzinom 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) schließt sich dem Vortrag der Beigeladenen zu 1) an.

Das Gericht hat die Akte der Beklagten beigezogen und Dr. E. als Sachverständigen und Zeugen über das Zustandekommen, die Voraussetzungen und die Durchführung der Zytologie-Vereinbarung und Prof. Dr. als Zeugen im Termin zur mündlichen Verhandlung am 27. November 1996 angehört. Wegen der weiteren Einzelheiten der Beweisaufnahme und des Vertrags der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte und auf die beigezogene 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) in der ab 1. März 1993 geltenden Fassung des Gesetzes zur Entlastung der Rechtspflege (RPfEntlG).

Der Senat konnte im Termin zur mündlichen Verhandlung am 27. November 1996 in Abwesenheit der Beigeladenen zu 1) bis 8) in der Sache verhandeln, Beweis erheben und entscheiden. Die Beigeladenen sind in der rechtzeitigen und ordnungsgemäßen Ladung darauf hingewiesen worden, dass auch im Falle ihrer Abwesenheit verhandelt, Beweis erhoben und entschieden werden kann.

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 19. Januar 1994 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 6. April 1994 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 verweist gem. [§ 153 Abs. 2 SGG](#) wegen der Qualifizierung der Schreiben der Beklagten vom 19. Januar 1994 und 6. April 1994 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 der weiblichen Genitale über den 31. Dezember 1996 hinaus gegenüber der Beklagten abzurechnen. Die Beklagte unterließ es nicht fehlerhaft, die vom Kläger vorgelegte Bescheinigung als gleichwertig anzuerkennen.

Die vom Kläger vorgelegten Bescheinigungen entsprechen nicht der in Abschnitt C beschriebenen Prüfung nach Inhalt und Umfang. Die Beklagte hat es nicht fehlerhaft unterlassen, die vom Kläger vorgelegte Bescheinigung des Klinikums der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität als gleichwertig anzuerkennen. Die vom Kläger vorgelegte Bescheinigung erfüllt 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 Vertragspartnern 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.

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 BVerfG 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. E. 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. So lange 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 Standard darstellt. Zu den von der Beigeladenen zu 1) dargelegten Ergebnissen der Ringversuche im Bereich der KV Niedersachsen war die Einführung einer Nachprüfpflicht 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 karzinomverdächtiger 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 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 hätte auf eindeutigen Fehldiagnosen beruht; davon beruhten 38 % auf dem 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 kann 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 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 der Frist in die Entscheidungshoheit der Selbstverwaltungsorgane fällt. Betrachtet man ergänzend, welche lange Zeit zwischen der flächendeckenden Einführung der zytologischen Untersuchung dieser Art im 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 abgefederten 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 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. 91, Heft 6, 11.02.94 (65) A - 365 ff.) könne 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 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.

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 Frankfurt am Main mit seinem Urteil vom 26. April 1995 auf S. 16 seines Urteils sich mit den Argumenten auseinandersetzt. Des weiteren hat das Sozialgericht Frankfurt am Main 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.

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