

L 12 KA 189/05

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

12

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 42 KA 1611/03

Datum

15.02.2005

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 12 KA 189/05

Datum

03.12.2008

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Laborarzt kann nicht als Hygieneinstitut nach § 7 Abs.4 Nr.1 Koloskopie-Vb anerkannt werden.

Die Berufung der Klagepartei gegen das Urteil des Sozialgerichts

München vom 15. Februar 2005 wird zurückgewiesen.

Die Klagepartei trägt die Kosten des Verfahrens.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

In diesem Rechtsstreit geht es um die Anerkennung der klägerischen Praxis, einer laborärztlichen Gemeinschaftspraxis, als sog. Hygieneinstitut im Sinne der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie (Koloskopie-Vb).

Mit Schriftsatz vom 13.03.2003 beantragte die Klägerin die Anerkennung als Hygieneinstitut zur Durchführung von Maßnahmen gemäß § 7 Abs.4 Koloskopie-Vb vom 20.09.2002, gültig ab 01.10.2002.

Die Beklagte fragte daraufhin bei der Klägerin an, ob einer der Ärzte die Gebietsbezeichnung Arzt für Hygiene und Umweltmedizin oder Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie führe.

Diese schrieb unter dem 01.04.2003 zurück, dass das nicht der Fall sei. Man habe aber die schriftliche Erklärung nach § 7 Abs. 4 Ziffer 2 Koloskopie-Vb abgegeben und beachte die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI). Das genüge um die Gemeinschaftspraxis als anerkanntes Hygieneinstitut zuzulassen. In § 7 Abs.4 Koloskopie-Vb seien nämlich die Voraussetzungen der Ziffern 1 und 2 nicht kumulativ sondern alternativ aufgeführt. Bereits in der Vergangenheit hätten Laborärzte derartige Überprüfungen durchgeführt. Das gelte gerade für die klagende Gemeinschaftspraxis. Es bestehe kein Grund, über eine fehlende Facharztbezeichnung wie die für Hygiene und Umweltmedizin oder Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie der Gemeinschaftspraxis die seit Jahren vorgenommenen Untersuchungen nunmehr wegzunehmen und dies darüber hinaus ohne eine Übergangsfrist.

Die Beklagte lehnte den Antrag mit Bescheid vom 10.04.2003 ab. Die Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie nach [§ 135 Abs. 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) bestimme, dass die unter § 7 Abs. 4 Ziffer 1 und 2 Koloskopie-Vb festgelegten Voraussetzungen erfüllt sein müssten, um ein Hygieneinstitut anerkennen zu können. Unter § 7 Abs. 4 Ziffer 1 sei festgelegt, dass der Leiter des Hygieneinstituts berechtigt sein müsse, die Gebietsbezeichnung Hygiene und Umweltmedizin oder Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie zu führen. Da die Gemeinschaftspraxis diesen Nachweis nicht führen könne, könne ihrem Gesuch auf Autorisierung als mikrobiologisches Labor zur Hygieneüberprüfung nach [§ 135 Abs.2 SGB V](#) nicht entsprochen werden.

Den dagegen eingelegten Widerspruch hat die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 11.11.2003 zurückgewiesen. Begründet wird dieser erneut mit der Nichterfüllung des § 7 Abs.4 Satz 1 Koloskopie-Vb. Ausnahmen dazu seien in der Vereinbarung nicht vorgesehen.

Die Klägerin hat dagegen Klage zum Sozialgericht München (SG) erhoben und zur Begründung im Wesentlichen ausgeführt, die Ärzte hätten die schriftliche Erklärung gemäß § 7 Abs.4 Ziffer 2 Koloskopie-Vb abgegeben. Die Ausbildung der Ärzte und die Sachanlagen des Labors seien geeignet, entsprechende Leistungen nach dem anerkannten Stand von Medizin und Wissenschaft zu erbringen. Auch im Rahmen des [§ 64 Infektionsschutzgesetz](#) bestehe seitens der Klägerin die Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach [§ 44 Infektionsschutzgesetz](#). Wenn sogar diese Erlaubnis vorliege, müsse der hier streitige Antrag erst recht positiv verbeschieden werden. § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb

werde von der Beklagten falsch angewendet. Dort seien die Voraussetzungen der Ziffern 1 und 2 nicht kumulativ sondern alternativ aufgeführt. Die klägerische Gemeinschaftspraxis habe Untersuchungen der Art wie in § 7 Abs. 2 Koloskopie-Vb in der Vergangenheit durchgeführt. Es bestehe kein Grund über eine formal fehlende Facharztbezeichnung und die Neuschaffung des § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb einer Laborgemeinschaftspraxis die seit Jahren vorgenommenen Untersuchungen nunmehr wegzunehmen und dazu noch ohne Übergangsfrist. Das widerspräche allen Vertrauensschutzgrundsätzen und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Ziffern 1 und 2 des § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb müssten verfassungsgemäß alternativ ausgelegt werden. Wenn der Normgeber nicht von der Alternativität sondern der Kumulierung ausgegangen sein sollte, wäre eine verfassungskonforme Interpretation des § 7 Abs. 4 im Wege der teleologischen Reduktion vorzunehmen. Jede andere Interpretation wäre ein unzulässiger Eingriff in die Grundrechte nach Art. 12 und 14 Grundgesetz (GG).

Das SG hat die Klage mit Urteil vom 15. Februar 2005 abgewiesen. Die klagenden Ärzte hätten keinen Anspruch einzeln oder gemeinschaftlich als Hygieneinstitut gemäß § 7 Abs. 4 der Koloskopie-Vb vom 20.09.2003 anerkannt zu werden. Die Partner der Bundesmantelverträge hätten auf der Grundlage des [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) die Aufgabe und Befugnis, für ärztliche Leistungen, die wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besondere Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine besondere Praxisausstattung verlangten oder weitergehende Anforderung an die Strukturqualität stellten, einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen zu vereinbaren. Für die Erbringung koloskopischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung seien solche Qualitätsvoraussetzungen bundesmantelvertraglich erstmals am 20.09.2002 mit Wirkung zum 01.10.2002 in Form der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie vereinbart worden. Nachdem die Ermächtigungsgrundlage ausdrücklich die Normierung entsprechender Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der Leistungen bei besonderen Anforderungen an die Strukturqualität umfasse, hätten die Vertragspartner auch über die Voraussetzungen der Genehmigung in personeller, sachlicher und apparativer Hinsicht hinaus Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Leistungserbringung in Gestalt der Notwendigkeit der Aufrechterhaltung und Überprüfung der Hygienequalität der zugelassenen Vertragsärzte regeln müssen. Als Annex dazu sehe die Kammer die Vertragspartner der gemeinsamen Selbstverwaltung als befugt an, zu vereinbaren, dass die Überprüfung durch sachkundige Dritte erfolgen könne. Überdies bestehe eine Annexkompetenz hinsichtlich der Festlegung der Voraussetzungen, die diese sachkundigen Dritten erfüllen müssten, einschließlich deren Überprüfung in einem Anerkennungsverfahren, zumal diese Dritten einer vertragsärztlichen Teilnahmeerlaubnis selbst nicht bedürften, und der einzige Bezug zur vertragsärztlichen Versorgung die Überprüfung der Endoskope der zugelassenen Leistungserbringer sei. Soweit in der Klage eine solche Befugnis der Partner der Bundesmantelverträge angezweifelt werde, sei darauf hinzuweisen, dass in der rechtlichen Konsequenz keinesfalls ein Anspruch auf Anerkennung anzunehmen wäre. Aufgrund einer Wortlaut- und einer Sinn- und Zweckauslegung könne sich die Kammer nicht der klägerischen Ansicht anschließen, dass die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 Ziffer 1 und 2 Koloskopie-Vb nur alternativ erfüllt sein müssten. Dafür spreche die Formulierung " ... dann anerkannt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen werden ...". Hätten die Vertragspartner die Ziffern 1 und 2 in ein Alternativverhältnis setzen wollen, stünde das im Widerspruch zu dem zitierten einführenden Kopfsatz der Ziffernfolge. Da die Kläger unbestritten die Gebietsbezeichnung "Laboratoriumsmedizin" und nicht "Hygiene- und Umweltmedizin" oder "Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie" führten, erfüllten sie die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 Satz 2 Ziffer 1 Koloskopie-Vb nicht. Der Normgeber sei auch nicht aus Gleichheitsgründen verpflichtet gewesen, Ärzte für Laboratoriumsmedizin an der Anerkennungsmöglichkeit teilhaben zu lassen. Die Anerkennung als Hygieneinstitut stelle keine Teilnahmeerlaubnis zur Leistungserbringung gegenüber gesetzlich Versicherten dar. Sie sei nicht von einer vertragsärztlichen Zulassung oder vertragsärztlichen Genehmigung abhängig. Die Nichteinbeziehung der Gruppe der Laborärzte in die Gruppe der Berechtigten zur Überprüfung stelle daher lediglich eine Berufsausübungsregelung und allenfalls eine Ungleichbehandlung von geringer Intensität dar. Insoweit genügten als rechtfertigende Differenzierungskriterien für eine verschiedenartige Behandlung bereits sachliche Gründe einfacher Art im Sinne einer Evidenzkontrolle. Solche sachlichen Rechtfertigungsgründe für eine Differenzierung lägen vor. Ausweislich der Definition des Gebiets "Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie" in der Weiterbildungsordnung (WBO) vom 24. April 2004 Abschnitt B Nr. 14 umfasse dieses Fach die "Laboratoriumsdiagnostik der durch Mikroorganismen und Viren und andere übertragbare Agenzien bedingten Erkrankungen ... sowie die Unterstützung der in der Vorsorge, in der Krankenbehandlung und im öffentlichen Gesundheitsdienst tätigen Ärzte bei der Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten". Nach der Definition des Gebiets "Hygiene und Umweltmedizin" (WBO B Nr. 9) umfasse dieses Gebiet die Erkennung, Erfassung und Bewertung sowie Vermeidung schädlicher exogener Faktoren ... und auch die Unterstützung und Beratung von Ärzten und Institutionen in der Krankenhaus- und Praxishygiene, der Umwelthygiene und -medizin, der Individualhygiene sowie im gesundheitlichen Verbraucherschutz." Die Überprüfung und Aufrechterhaltung der Hygiene einschließlich der Erkennung und Aufdeckung von Gefahren sei damit Hauptbestandteil in der ärztlichen Weiterbildung dieser Gebiete. Demgegenüber habe die Hygiene in der Ausbildung der Ärzte für Laboratoriumsmedizin einen erheblich diskreteren Anteil. Insbesondere dürfe nicht die Fähigkeit zur Durchführung bakteriologischer Untersuchungsverfahren eingehenden Kenntnissen in der Hygienemedizin gleichgestellt werden. Dieser erhebliche Unterschied in der fachlichen Eignung rechtfertige die Differenzierung in der Begünstigung in völlig ausreichender Weise. Die Differenzierungsgründe folgten nicht nur einem legitimen Zweck, sondern seien zur Erreichung dieses Zwecks auch geeignet, notwendig und stünden in einem angemessenen Verhältnis zum Wert des Zwecks in Gestalt der Sicherung der Leistungserbringungsqualität durch die Verwendung hygienischer Endoskope. Die Kammer könne auch keine Vertrauensschutz- und Bestandschutzgründe erkennen, die die Bundesmantelvertragspartner verpflichtet hätten, diejenigen, die in der Vergangenheit auf Betreiben der Koloskopierer Hygieneüberprüfungen vorgenommen hätten, durch Schaffung von Übergangsbestimmungen daran weiterhin teilhaben zu lassen.

Gegen das am 07.03.2005 zugestellte Urteil hat die Klägerin durch ihren Bevollmächtigten am 04.04.2005 Berufung eingelegt. Zur Begründung hat sie vortragen lassen, das SG selbst sehe in [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) keine Rechtsgrundlage für die Regelungen nach § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb. Diese Bestimmung könne deshalb auch keine Rechtsgrundlage für eine Annexkompetenz sein, weil es sich bei der Hygienekontrolle nicht um eine vertragsärztliche Leistung handle. Sie könne von jedem Dritten durchgeführt werden. Dieser bedürfe nicht einer vertragsärztlichen Zulassung. Als Rechtsgrundlage könne auch nicht § 11 Bundesmantelvertrag - Ärzte (BMV-Ä) herangezogen werden, weil es sich bei den Maßnahmen nach § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb gerade nicht um Leistungen handle, die eine vertragsärztliche Teilnahmeerlaubnis erforderten. Selbst wenn man [§ 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#), sei es direkt oder im Wege einer Annexkompetenz als Grundlage der Regelung des § 7 Abs. 4 der Koloskopie-Vb heranziehen wolle, zeige gerade § 135 Abs. 2 Satz 2, dass § 135 Abs. 2 keine den Laborarzt ausschließende Rechtsgrundlage darstelle. Aber selbst wenn man eine Annexkompetenz zur Regelung der Überprüfung annähme, müsse man zu der Auffassung kommen, dass Laborarzt und Mikrobiologe in jedem Fall gleichwertige Qualifikationen für diese Überprüfung mitbrächten. In [§ 135 Abs. 2 Satz 3 SGB V](#) seien Übergangsregelungen für die originär an der kassenärztlichen Versorgung teilhabenden Ärzte vorgesehen. Wenn im originären Bereich bereits Übergangsregelungen getroffen würden in Betreff auf die Abrechnung, so müsse dies erst recht im Bereich der reinen Kontrolle gelten, wenn - was unbestritten sei - der Laborarzt befähigt sei, diese Leistungen zu erbringen. Der Hinweis auf die formal unterschiedliche Ausbildung in der WBO sei nicht ausreichend, um Laborärzte auszuschließen. Diese hätten eine

zumindest gleichwertige Qualifikation. Jedenfalls gehöre die streitgegenständliche Überprüfung nicht zum Kernbereich des Fachgebiets der in § 7 Abs.4 Koloskopie-Vb genannten Arztgruppen. Wenn man dieses annehmen wollte, dann müsste das auch für die Laboratoriumsmedizin gelten, denn auch dort sei (Ziffer 19 und Ziffer 18 WBO) die Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung Weiterbildungsinhalt. Da [§ 135 Abs.2 SGB V](#) als Rechtsgrundlage ausscheide, sei die Koloskopie-Vb zumindest in diesem Punkt rechtsgrundlos. Das ergebe sich auch aus [§ 136 Abs.1 Satz 1 SGB V](#), wonach Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung den Kassenärztlichen Vereinigungen zugeteilt seien. Diese allein hätten die Prüfhöhe. Aufgrund dessen sei § 7 Abs.4 in der Interpretation des SG, nämlich den Laborarzt ausschließend, als Verstoß gegen [§ 136 Abs.1 Satz 1 und Abs.2 Satz 1 SGB V](#) anzusehen. Ein Blick in die WBO und ein Vergleich von Ziffern 19 und 18 zeigten, dass gerade der Arzt für Laboratoriumsmedizin prädestiniert sei, entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen zu überprüfen. Zwar sei in den beiden Gebieten die Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung Kernbestandteil. Beim Arzt für Laboratoriumsmedizin komme jedoch noch hinzu:

Methoden zur Durchführung der Qualitätskontrolle,
Labororganisation,
Gerätekunde und Dokumentation.

Das SG habe auch Art.3 und [12 GG](#) falsch angewendet. Der Laborarzt sei in hohem Maße von Einsendern abhängig. Es seien also gerade die Ärzte, die die Tätigkeit des Laborarztes definierten. Von daher gesehen sei er zur Durchführung der Untersuchungen prädestiniert und habe ein erhebliches Eigeninteresse, dass der Qualitätssicherungsstandard der koloskopierenden Ärzte gewährleistet sei. Die Abhängigkeit des Laborarztes von den Überweisungen führe darüber hinaus in Anwendung des "Fenner-Urteils" dazu, dass nicht nur die Berufsausübung betroffen sei. Aber selbst wenn man dies annehmen wollte, läge ein gegen [Art.3 GG](#) verstoßender willkürlicher Eingriff vor. Die Auffassung des SG führe zu einem durch nichts gerechtfertigten Wettbewerbsvorteil der Mikrobiologen und Hygieniker.

Bei § 7 Abs.4 Koloskopie-Vb handle es sich um eine Kann-Vorschrift. Dies führe dazu, dass auch der Satz 2 nicht als kumulative und abschließende, den Laborarzt ausschließende, Regelung zu betrachten sei. Weiter habe das SG nicht gewürdigt, dass das klagende Labor akkreditiert und zertifiziert sei und insoweit auch in der praktischen Durchführung derartiger Untersuchungen in Betreff Gerätschaften und der Bestimmungen der §§ 1 bis 5 der Koloskopie-Vb prädestiniert sei.

Die Klägerin beantragt,
das Urteil des Sozialgerichts München aufzuheben,
die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 10.04.2003 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 11.11.2003 zu verurteilen, die Gemeinschaftspraxis als anerkanntes Hygieneinstitut zu Überprüfung der Hygienequalität entsprechend der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie zuzulassen,
hilfsweise: die Klägerin entsprechend der Rechtsauffassung des Senats zu ver-bescheiden.

Die Beklagte beantragt,
die Berufung zurückzuweisen.

Sie führt aus, wie das SG zutreffend feststelle, sei § 7 Abs.4 der Koloskopie-Vb von der Ermächtigungsgrundlage des [§ 135 Abs.2 SGB V](#) als Annexkompetenz gedeckt. Beim Einsatz flexibler Endoskope komme der Einhaltung von Hygienestandards bei der Aufbereitung entscheidende Bedeutung zu. Daher stelle die in § 7 Koloskopie-Vb geregelte regelmäßige Überprüfung der Aufbereitung der in der Praxis verwendeten Endoskope eine wichtige Qualitätssicherungsmaßnahme dar. Diese würde ins Leere gehen, wenn für ihre Durchführung nicht genauso wie für die Durchführung der Koloskopie selbst qualitative Mindestanforderungen durch die Vertragspartner gemäß [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) definiert werden könnten. Eine solche Mindestanforderung stelle § 7 Abs.4 Nr.1 Koloskopie-Vb dar, wonach der Leiter des Hygieneinstituts fachlich für die Durchführung solcher Hygieneprüfungen qualifiziert sein müsse, in dem er eine Weiterbildung zum Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin bzw. Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie absolvieren müsse. Da weder die koloskopierenden Vertragsärzte noch die Beklagte fachlich technisch gesehen eine qualifizierte Hygieneüberprüfung durchführen könne, seien die Vertragspartner gehalten gewesen, einheitliche qualitative Mindestanforderungen für Dritte - wie Hygieneinstitute - festzulegen, die für eine solche Hygieneprüfung in Betracht kämen. Die regelmäßige Hygieneprüfung durch ein gemäß § 7 Abs.4 Koloskopie-Vb qualifiziertes und anerkanntes Hygieneinstitut stelle eine Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von Koloskopien in der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von [§ 135 Abs.2 Satz 1 SGB V](#) dar. Die Genehmigung werde gemäß § 8 Abs.4 Koloskopie-Vb nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung der Überprüfung zur Hygienequalität nach § 7 erteile, bzw. die Genehmigung gemäß § 8 Abs.3 sei zu widerrufen, wenn der Arzt die Anforderungen an die Hygienequalität nicht erfülle. Die dabei notwendige regelmäßige qualifizierte Überprüfung sei demnach untrennbar mit der Ausführung und der Abrechnung der Koloskopien verbunden. Den Vertragspartnern sei es daher im Wege der Annexkompetenz aufgrund [§ 135 Abs.2 SGB V](#) gestattet, auch die Überprüfung der Hygienequalität an fachliche Anforderungen für den Leiter des Hygieneinstituts zu knüpfen. Die Überprüfung der Hygienequalität diene der Sicherung der Qualität der vertragsärztlichen Leistung der Koloskopie und sei daher von [§ 135 Abs.2 SGB V](#) mit gedeckt. Die Regelungsinhalte der [§§ 135a ff. SGB V](#) seien entgegen der Auffassung der Kläger andere als die in [§ 135 Abs.2 SGB V](#), so dass diese Vorschriften der in § 7 Abs.4 getroffenen Regelung nicht entgegen stünden. [§ 135 Abs.2 Satz 3 SGB V](#) könne im vorliegenden Zusammenhang nicht berücksichtigt werden. Bei der in § 7 Abs.4 der Qualitätssicherungsvereinbarung geregelten Anerkennung der Hygieneinstitute handle es sich gerade nicht um eine Teilnahmeerlaubnis zur Erbringung vertragsärztlicher Leistungen. Die Notwendigkeit der Einführung einer Übergangsregelung bestehe daher nicht. Das SG habe zu Recht festgestellt, dass Hygieneuntersuchungen in den Gebietsdefinitionen der Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie der Hygiene und Umweltmedizin einen wesentlichen Anteil ausmachen, während dies bei der Gebietsdefinition der Laboratoriumsmedizin gerade nicht der Fall sei. Die Beschränkung der Anerkennung auf die in der Koloskopie-Vb genannten Fachärzte sei demnach durch sachliche Gründe gerechtfertigt. Die allenfalls vorliegende Berufsausübungsregelung sei durch übergeordnete Gemeinwohlgründe (der Gesundheit der Patienten durch eine qualitätsgesicherte Hygieneprüfung der Endoskope) gedeckt. § 7 Abs.4 Ziffer 1 und 2 Koloskopie-Vb stünden nach dem eindeutigen Wortlaut nicht in einem alternativen, sondern vielmehr in einem kumulativen Verhältnis.

Dem Senat liegen die Akten der Beklagten, des Sozialgerichts München und die Berufungsakte vor, die zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht wurden und auf deren Inhalt ergänzend Bezug genommen wird.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig (§§ 143, 151 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz - SGG -) aber unbegründet.

Wie das SG zutreffend feststellt, hat es die Beklagte zu Recht abgelehnt, die Klägerin als Hygieneinstitut nach § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb anzuerkennen, denn die Klägerin erfüllt nicht die Tatbestandsvoraussetzungen dieser Bestimmung.

In der Koloskopie-Vb sind die Voraussetzungen und Modalitäten der Erbringung koloskopischer Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geregelt. § 7 Koloskopie-Vb betrifft die Überprüfung der Hygienequalität. Nach § 7 Abs. 1 werden zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien regelmäßig geeignete hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskope in der Arztpraxis durchgeführt. Die Überprüfung erfolgt stichprobenhaft einmal pro Kalenderhalbjahr (§ 7 Abs. 3 Koloskopie-Vb). Mit der Überprüfung beauftragt die Kassenärztliche Vereinigung ein von ihr anerkanntes sog. Hygieneinstitut (§ 7 Abs. 4 Satz 1 Koloskopie-Vb).

Eine solche Anerkennung begehrt die Klägerin in diesem Rechtsstreit.

Die Beklagte hat die Anerkennung mit dem Streitgegenständlichen Bescheiden zu Recht abgelehnt, denn die Klägerin erfüllt nicht die dafür in § 7 Abs. 4 Satz 2 Koloskopie-Vb festgelegten Voraussetzungen. Nach dieser Bestimmung kann ein Hygieneinstitut dann anerkannt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen werden:

Der Leiter des Hygieneinstituts muss berechtigt sein, die Facharztbezeichnung "Hygiene und Umweltmedizin" oder "Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie" zu führen.

Es muss eine schriftliche Erklärung vorliegen, in der sich das Hygieneinstitut verpflichtet hat, dass die Durchführung der hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle sowie die

Probenverarbeitung, Kulturmethodik und Keimdifferenzierung nach dem allgemein

anerkannten Stand von Medizin und Wissenschaft erfolgt ...

Dabei sind die Empfehlungen des RKI zu beachten.

Die unter 1. genannten Voraussetzungen erfüllt die Klägerin nicht, denn die in der Gemeinschaftspraxis zusammenarbeitenden Ärzte sind Laborärzte und nicht berechtigt, die dort genannten Facharztbezeichnungen zu führen.

Ob sie die Voraussetzungen der o.g. Nr. 2 erfüllen, was vom Klägerbevollmächtigten hervorgehoben wird, kann dahingestellt bleiben, denn die begehrte Anerkennung kann nur erteilt werden, wenn sowohl die unter 1. genannten als auch die Voraussetzungen nach Nr. 2.

kumulativ erfüllt sind. Der Argumentation des Klägerbevollmächtigten, wonach es ausreiche, wenn eine der Ziffern des § 7 Abs. 4 Satz 2 Koloskopie-Vb erfüllt sei, kann nicht gefolgt werden. Allein schon die Wahl der Pluralform "Voraussetzungen" lässt ein solches Verständnis nicht zu. Für eine Auslegung ist angesichts des eindeutigen Wortlauts kein Raum.

Gegen die Rechtmäßigkeit des § 7 Abs. 4 Satz 2 Koloskopie-Vb hat der Senat keine Bedenken.

Die Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie vom 20. September 2002, in Kraft getreten am 01.10.2002, geändert zum 01.10.2006 stützt sich auf § 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V. Nach dieser gesetzlichen Regelung können die Partner der Bundesmantelverträge für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, die wegen der Anforderungen an ihrer Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen sowie einer besonderen Praxisausstattung oder weiterer Anforderungen an die Strukturqualität bedürfen, einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführungen und Abrechnungen dieser Leistungen vereinbaren. Von dieser gesetzlichen Befugnis haben sie für die Koloskopie, auf die diese Definition unstreitig zutrifft, mit Abschluss der Koloskopie-Vb Gebrauch gemacht. Diese enthält primär Regelungen über die fachlichen und apparativen Voraussetzungen zur Ausführung koloskopischer Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung mit dem Ziel, die Qualität dieser Leistungen sicher zu stellen, und entspricht damit dem gesetzgeberischen Auftrag des § 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V zur Qualitätssicherung im Bereich der Koloskopie. Zur Qualitätssicherung gehört, wie dem mit zwei Ärzten als ehrenamtlichen Richtern fachkundig besetzten Senat bekannt ist, gerade bei der Koloskopie neben der Erfüllung der fachlichen und sachlichen Anforderungen die Einhaltung eines hohen Hygienestandards, der regelmäßig zu überprüfen ist. Das Vorgehen bei der Überprüfung der Hygienequalität ist in § 7 Koloskopie-Vb dezidiert geregelt. Es steht außer Zweifel, dass die Überprüfung der Hygiene unmittelbar der Qualitätssicherung dient und deshalb von der Regelungsermächtigung des § 135 Abs. 2 SGB V umfasst wird. Wie diese Kontrolle konkret erfolgen soll, unterliegt dem normgeberischen Ermessen der Partner des BMV. Diese haben in § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb vereinbart, dass die Überprüfung durch sog. Hygieneinstitute vorgenommen wird, also nicht durch die koloskopierenden Vertragsärzte selber und auch nicht durch die Kassenärztliche Vereinigung. Dagegen bestehen keine rechtlichen Bedenken. Zwar obliegt nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V die Prüfung der Qualität der vertragsärztlichen Leistungen den Kassenärztlichen Vereinigungen. Das bedeutet aber nicht, dass sie dies selber, also durch eigenes Personal vornehmen müssten, was angesichts des behördlichen Charakters dieser Einrichtungen auch nicht immer möglich wäre. Es steht nicht im Widerspruch zu § 136 Abs. 2 SGB V, wenn sie damit - wie in § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb vorgesehen - fachkundige Dritte - sog. Hygieneinstitute - beauftragen können. Es liegt auf der Hand, dass diese über die dafür erforderlichen sachlichen und personellen Mittel und Befähigungen verfügen müssen. Welche Anforderungen an die Eignung der Prüfer zu stellen sind, haben die Vertragspartner des BMV in § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb dezidiert geregelt. Die Befugnis dazu ergibt sich, wie für die gesamte Koloskopie-Vb unmittelbar aus § 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V. Eine Regelung, die die Anforderungen bei der Erbringung besonders anspruchsvoller ärztlicher Leistungen in der GKV betrifft, kann auch Bestimmungen darüber enthalten, wie die Erfüllung der Anforderungen kontrolliert und sichergestellt wird.

Eine solche Bestimmung enthält § 7 Koloskopie-Vb, der die Überschrift trägt: Maßnahmen zur Überprüfung der Hygienequalität. Nach Abs. 1 dieser Vorschrift werden zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien regelmäßig geeignete hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskope in der Arztpraxis durchgeführt. Die einzelnen Prüfschritte sind in Abs. 2 aufgeführt, und Abs. 3 verlangt, dass die Prüfung stichprobenhaft einmal im Kalenderhalbjahr zu erfolgen hat.

Abs. 4 schließlich befasst sich mit der Frage, wer diese Überprüfungen vorzunehmen hat.

Danach beauftragt die Kassenärztliche Vereinigung mit der Überprüfung ein von ihr anerkanntes Hygieneinstitut. Die Anerkennung setzt voraus, dass der Leiter des Hygieneinstituts berechtigt sein muss, die Facharztbezeichnung "Hygiene und Umweltmedizin" oder "Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie" zu führen.

Auch mit dieser Regelung, die für die beklagte Kassenärztliche Vereinigung Bayerns verbindlich ist, haben die Vertragsparteien der Koloskopie-Vb ihre aus § 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V resultierende Normgebungsbefugnis nicht überschritten, denn aus der Berechtigung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu vereinbaren, mit denen die Strukturqualität bei der Erbringung von Leistungen der Koloskopie gesichert werden soll (§ 1 Koloskopie-Vb) resultiert in natürlicher Weise auch die Befugnis, die ordnungsgemäße Umsetzung der Vorschriften in einem geeigneten Verfahren durch dafür qualifizierte Prüfer überprüfen zu lassen.

Auch inhaltlich ist die getroffene Vereinbarung, wonach die Prüfung nur von einem Hygieneinstitut vorgenommen werden darf, dessen Leiter die Facharztbezeichnung "Hygiene und Umweltmedizin" oder "Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie" führen darf, nicht zu beanstanden, denn diese Ärzte sind in besonderer Weise für die Überprüfung qualifiziert. Das verdeutlicht der Blick in die Weiterbildungsordnung für die Ärzte Bayerns (WBO). Nach der Definition in Abschnitt I Ziffer 12 zur WBO in der bei Inkrafttreten der Koloskopie-Vb am 01.10.2002 geltenden Fassung vom 01.10.1993 umfasst die die Hygiene und Umweltmedizin die Erkennung aller exogener Faktoren, welche die Gesundheit des einzelnen oder der Bevölkerung beeinflussen ... Sie unterstützt die ... in der Praxis tätigen Ärzte in der ... Epidemiologie, Sozial- und Individualhygiene. In der WBO in der Fassung vom 24.04.2004 heißt es: "Das Gebiet Hygiene und Umweltmedizin umfasst die Erkennung ... sowie Vermeidung schädlicher exogener Faktoren, welche die Gesundheit des Einzelnen oder der Bevölkerung beeinflussen ... Das Gebiet umfasst auch die Unterstützung und Beratung von Ärzten ... in der ... Praxishygiene ..." Bei den Weiterbildungsinhalten ist ausdrücklich die Praxishygiene, Infektionsprävention und hygienisches Qualitätsmanagement genannt. Daraus kann die besondere Eignung dieser Arztgruppe für die Hygieneprüfung der in den Vertragsarztpraxen verwendeten Endoskope zwanglos entnommen werden.

Bei dem Gebiet der Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie heißt es in der Definition der Nr. 19 der WBO 93, dieses umfasse die Laboratoriumsdiagnostik mikrobiell bedingter Erkrankungen und ... die Unterstützung der in der Vorsorge, in der Krankenbehandlung ... tätigen Ärzte ... Unter Inhalt und Ziel der Weiterbildung werden eingehende Kenntnisse gefordert unter anderem in der mikrobiologischen Bewertung therapeutischer und desinfizierender Substanzen. In der WBO 2004 ist bei den Weiterbildungsinhalten die Praxishygiene einschließlich der Hygiene von Gebrauchs- und Bedarfsgegenständen, die mikrobiologische, virologische und hygienische Überwachung unter anderem von Operationsbereichen sowie ... die mikrobiologische und virologische Bewertung therapeutischer und desinfizierender Substanzen einschließlich Empfindlichkeitsbestimmungen von Mikroorganismen und Viren gegenüber Arznei- und Desinfektionsmitteln genannt. Auch dies zeigt eine besondere Sachnähe zu der hier zu beurteilenden Hygieneprüfung.

Dass die Ärzte für Labormedizin nach § 7 Abs. 4 Koloskopie-Vb nicht als Leiter eines Hygieneinstituts im Sinne dieser Bestimmung in Betracht kommen stellt keine ungerechtfertigte Schlechterstellung dieser Arztgruppe gegenüber den o.g. dar. Denn in der Weiterbildung der Laborärzte steht die Hygieneprüfung weniger im Vordergrund als bei den vorgenannten Arztgruppen, auch wenn natürlich nicht zu übersehen ist, dass die Beachtung der Hygiene in allen Bereichen der Medizin ein wichtiges Anliegen ist. Auch dies verdeutlicht ein Blick in die WBO. In der Gebietsdefinition der Ziffer 18 WBO 93 taucht der Begriff der Hygiene nicht auf. Zwar werden - worauf der Klägerbevollmächtigte zu Recht hinweist - unter eingehenden Kenntnissen und Erfahrungen auch Methoden zur Durchführung der Qualitätskontrolle, Labororganisation, Gerätekunde und Dokumentation sowie Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung genannt, doch bezieht sich dies eindeutig, wie aus der Überschrift "Hierzu gehören in der Laboratoriumsmedizin" ergibt, allein auf dieses Fachgebiet. Vorliegend geht es jedoch um die Hygieneprüfung von Geräten, die bei Untersuchungen auf dem Gebiet der Inneren Medizin Anwendung finden. Der bei den beiden anderen Fachgebieten hervorgehobene Auftrag zur Unterstützung anderer Ärzte im Bereich der Hygiene fehlt. Die zwischenzeitlich in Kraft getretene WBO 04 bringt diesbezüglich keine neuen Argumente zur Stützung des klägerischen Standpunktes.

Angesichts dieser sachlichen Differenzierungskriterien ist ein Verstoß gegen [Art. 3 GG](#) nicht erkennbar. Dabei ist es unerheblich, ob die Ärzte der klägerischen Gemeinschaftspraxis auf Grund ihrer persönlichen Kenntnisse und Erfahrungen die Hygienekontrolle ausführen könnten, denn bei der normativen Regelung ist eine Typisierung nach dem Fachgebiet und der generellen Zuständigkeit des Gebiets nicht zu beanstanden.

Die Klägerin bzw. die in dieser zusammenarbeitenden Ärzte sind durch den Ausschluss von der Hygieneprüfung nach der Koloskopie-Vb auch nicht in ihrem Grundrecht der Berufsfreiheit ([Art. 12 GG](#)) verletzt. Es handelt sich allenfalls um eine geringfügig einschränkende Berufsausübungsregelung, die insbesondere den Vertragsarztstatus der klagenden Ärzte nicht tangiert. Eine Zulassung als Vertragsarzt ist für die Anerkennung als Hygieneinstitut unerheblich. Außerdem dient die streitbefangene Regelung dem wichtigen Rechtsgut des Schutzes der Gesundheit der Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung durch Vermeidung von Infektionen bei koloskopischen Untersuchungen. Dies würde durchaus auch gravierendere Einschränkungen der Berufsausübungsfreiheit rechtfertigen.

Die Klägerseite kann sich auch nicht mit Erfolg auf Vertrauensschutz berufen, weil sie die Überprüfung der Hygienequalität der Endoskope vor Inkraft-Treten der Qualitätssicherungsvereinbarung am 1. Oktober 2002 bereits im Auftrag ihrer Kunden verrichtet habe. Der Senat kann es dahingestellt sein lassen, ob die Überprüfungen, die damals von der Klägerin angeblich durchgeführt wurden, tatsächlich den Anforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung entsprochen hätten, denn die Notwendigkeit von Hygieneprüfungen nach Maßgabe des § 7 Koloskopie-Vb ist überhaupt erst mit dieser Koloskopie-Vb entstanden. Einen entsprechenden Rechtsstatus, der dem neu geschaffenen Hygieneinstitut entsprechen würde, kann die Klägerin mithin vor diesem Zeitpunkt nicht besessen haben. Er kann ihr demnach auch nicht genommen worden sein. Wenn sie in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass sie als laborärztliche Gemeinschaftspraxis auf die Zuweisungen anderer Ärzte angewiesen sei, so ist dies wohl richtig. Es überzeugt aber nicht, wenn sie behauptet, das Zuweisungsverhalten sei davon abhängig, ob die Klägerin den Status eines Hygieneinstituts hat oder nicht, denn sie konkurriert bezüglich der Laborleistungen primär mit anderen Laborärzten, die als solche ebenfalls nicht den Status des Hygieneinstituts erlangen können. Im Übrigen erschiene es nicht unbedenklich, die Hygieneprüfung solchen Ärzten zu überlassen, die auf die Gunst der zu prüfenden Praxen angewiesen sind.

Nach allem war die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 15. Februar 2005 zurückzuweisen.

Die Kosten trägt die Klägerin als unterliegende Partei ([§ 197a SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung).

Gründe für die Zulassung der Revision (grundsätzlich Bedeutung) sieht der Senat nicht ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2010-03-03