

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet am
18. März 1998

Urteil

in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 18/97 R

.....

Kläger und Revisionskläger,

Prozeßbevollmächtigte:

.....
Gerd Lawall, Dr. Klaus Schmitt,

g e g e n

Kassenärztliche Vereinigung Hessen,
Georg-Voigt-Straße 15, 60325 Frankfurt,

Beklagte und Revisionsbeklagte,

beigeladen:

1. Kassenärztliche Bundesvereinigung,
Herbert-Lewin-Straße 3, 50931 Köln,
2. AOK-Bundesverband,
Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn,
3. Bundesverband der Betriebskrankenkassen,
Kronprinzenstraße 6, 45128 Essen,
4. IKK-Bundesverband,
Friedrich-Ebert-Straße, 51429 Bergisch Gladbach,
5. Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,
Weissensteinstraße 70-72, 34131 Kassel,



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

6. Bundesknappschaft,
Pieperstraße 14/28, 44789 Bochum,
7. Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.,
Frankfurter Straße 84, 53721 Siegburg,
8. Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.,
Frankfurter Straße 84, 53721 Siegburg.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 18. März 1998 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Engelmann, die Richter Dr. Wenner und Kruschinsky sowie die ehrenamtlichen Richter Dr. Birkner und Dr. Sebald für Recht erkannt:

Die Revision des Klägers gegen das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 27. November 1996 wird zurückgewiesen.

Der Kläger hat der Beklagten deren Kosten auch für das Revisionsverfahren zu erstatten. Im übrigen sind Kosten nicht zu erstatten.

Gründe:

I

Der Kläger ist Arzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und nimmt an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Aufgrund einer Bescheinigung des Instituts für Pathologie der Kliniken der Stadt Wiesbaden vom 20. Juni 1979 über die dortige Ausbildung in gynäkologischer Zytodiagnostik erhielt der Kläger mit Bescheid der beklagten Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) vom 6. August 1979 die Genehmigung zur Durchführung von zytologischen Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervix-Karzinoms für eigene Patientinnen.

Nach Inkrafttreten der Vereinbarung zu Qualifikationsvoraussetzungen in der gynäkologischen Zytologie vom 12. Februar 1992 (DÄBl 1992, C-760 - Zytologie-Vereinbarung -) zum 1. Juli 1992 teilte die Beklagte dem Kläger mit Bescheid vom 19. Januar 1994 mit, daß er nach dieser Vereinbarung verpflichtet sei, bis zum 31. Dezember 1996 die präpa-



ratebezogene Prüfung abzulegen, wenn über diesen Zeitpunkt hinaus die Abrechnungsgenehmigung verlängert werden solle. Mit seinem Widerspruch verwies der Kläger darauf, daß er seit 1979 etwa 70.000 zytologische Untersuchungen selbst durchgeführt habe und daß die von ihm im Jahre 1979 abgelegte Prüfung umfangreicher gewesen sei, als die ihm jetzt abverlangte. Mit Bescheid vom 16. Mai 1994 wies die Beklagte den Widerspruch zurück.

Klage und Berufung des Klägers sowie seine Klage gegen den während des Berufungsverfahrens ergangenen Bescheid der Beklagten vom 10. Januar 1996, sind ohne Erfolg geblieben (Urteil des Sozialgerichts <SG> Frankfurt vom 26. April 1995; Urteil des Hessischen Landessozialgerichts <LSG> vom 27. November 1996). Zur Begründung hat das LSG im wesentlichen ausgeführt, der Kläger sei zur Ablegung der Prüfung nach Abschnitt C. der Zytologie-Vereinbarung verpflichtet, weil er weder die Voraussetzungen des Abschnitts A.1.1 und A.1.2 der Zytologie-Vereinbarung noch die Voraussetzungen der Empfehlung der KÄBV, die als alternative Möglichkeit zum Fachkundenachweis drei Ausnahmetatbestände anerkenne, erfülle. Entgegen der Auffassung des Klägers sei § 135 Abs 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage für die Einführung einer Prüfungspflicht auch für sog Altrechtsinhaber. Die Vorschrift stehe mit dem Grundrecht der Berufsfreiheit nach Art 12 Abs 1 Grundgesetz (GG) in Einklang. Insbesondere sei die Maßnahme verhältnismäßig gewesen, um eine gesicherte Diagnostik der Krebsfrüherkennung auch der bereits zytologisch tätigen Ärzte zu gewährleisten. Sowohl die vor Abschluß der Zytologie-Vereinbarung in Niedersachsen durchgeführten Ringversuche als auch die sachverständigen Angaben des Dr. E. gegenüber dem LSG hätten ergeben, daß Defizite in der sicheren Diagnostik karzinomverdächtiger Abstriche vorhanden gewesen seien. Auch aus fachmedizinischen Veröffentlichungen sei zu entnehmen, daß ca 25 % bis ein Drittel der fehlerhaften Befunde auf Fehlern der zytologisch tätigen Ärzte beruhten. Damit sei die Erforderlichkeit der Einführung einer Qualitätssicherungsmaßnahme für sog Altrechtsinhaber ohne weiteres belegt. Schließlich sei die vorgeschriebene präparatebezogene Prüfung den Altrechtsinhabern auch zumutbar und somit insgesamt verhältnismäßig.

Mit der vom LSG zugelassenen Revision rügt der Kläger die Verletzung des Art 12 Abs 1 Satz 2 GG. Zu Unrecht habe das LSG § 135 Abs 2 SGB V als ausreichende Ermächtigungsgrundlage für die Freiheit der Berufsausübung einschränkende Zytologie-Vereinbarung angesehen. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) müsse der Gesetzgeber Inhalt, Zweck und Ausmaß der delegierten Regelungsmaterie mit hinreichender Deutlichkeit selbst bestimmen. Dies sei entgegen der Annahme des LSG bei § 135 Abs 2 SGB V nicht der Fall. Vielmehr seien dort die wesentlichen Entscheidungen nicht selbst vom Gesetzgeber getroffen worden. Es würden nur lediglich grob "Qualifikationserfordernisse" erwähnt, wobei unklar und ungeregt bleibe, auf welche spezifischen Ausübungsfelder der ärztlichen Tätigkeit sich diese beziehen sollen. Insbe-



sondere sei die Formulierung, daß die ärztlichen Methoden "ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzen" zu unbestimmt. Derartige Kenntnisse und Erfahrungen seien bei schlechthin jeder ärztlichen Tätigkeit erforderlich. Jede noch so alltägliche Diagnose eines Schnupfens durch einen Arzt setze bereits besondere Kenntnisse des Arztes voraus, die ihn gerade zur Abgabe der Diagnose befähigten. Dementsprechend erlaube § 135 Abs 2 SGB V den Vertragspartnern des Bundesmantelvertrages, nach eigenem Gutdünken zu entscheiden. Die Absurdität der gegenteiligen Auffassung des LSG werde deutlich, wenn man sich vorstelle, der Gesetzgeber würde einen Sekundärnormgeber dazu ermächtigen, Qualifikationsanforderungen für Richter oder Rechtsanwälte festzulegen, in denjenigen Gebieten, in denen "besondere Kenntnisse und Erfahrungen" des Richters oder Rechtsanwalts vorausgesetzt würden. Damit würde bisher allen auf den verschiedenen rechtlichen Gebieten tätigen "Volljuristen" nachträglich der Wert ihres zweiten Staatsexamens aberkannt und die weitere Berufsausübung vom Bestehen einer neuen Qualifikationsprüfung abhängig gemacht. Um dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot zu entsprechen, hätte der Gesetzgeber in § 135 Abs 2 SGB V die Zytologie ausdrücklich erwähnen müssen.

Darüber hinaus verstießen die Übergangsregelungen der Zytologie-Vereinbarung gegen den allgemeinen Gleichheitssatz. Obwohl § 135 Abs 2 SGB V von "einheitlichen" Qualifikationserfordernissen spreche, würden die aufgrund dieser Vorschrift ergangenen Vereinbarungen unterschiedlich gestaltet. Die meisten dieser Vereinbarungen enthielten Übergangsregelungen, nach denen Anträge, die vor Inkrafttreten der Neuregelung gestellt worden seien, nach den zum Zeitpunkt der Antragstellung geltenden Bestimmungen zu entscheiden seien. In der Zytologie-Vereinbarung fehle eine dementsprechende Übergangsregelung. Hierfür sei ein sachlicher Grund nicht zu erkennen.

Schließlich stehe die Zytologie-Vereinbarung mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht in Einklang. Zweifelsohne diene die Zytologie-Vereinbarung dem Interesse der Bevölkerung am Gesundheitsschutz durch frühzeitiges und fehlerfreies Erkennen von Krebserkrankungen des weiblichen Genitale. Die Zytologie-Vereinbarung lasse aber unberücksichtigt, daß dieses frühzeitige Erkennen der Karzinome besondere Erfahrungen und Kenntnisse des behandelnden Frauenarztes voraussetze. Bei der Regelung für Altrechtsinhaber sei völlig unberücksichtigt gelassen, daß gerade die Frauenärzte durch langjährige Tätigkeit eine erhebliche Erfahrung im Bereich der Zytodiagnostik gesammelt hätten. Daher sei es mindestens erforderlich gewesen, bezüglich der Altrechtsinhaber eine für jeden Fall vorgeschriebene Einzelfallprüfung vorzusehen.

Einen Rechtsverstoß zu Lasten des Klägers habe das LSG auch dadurch begangen, daß es die beantragte Vernehmung des Zeugen Prof. R. abgelehnt habe. Die von ihm - dem Kläger - bei Prof. R. abgelegte Prüfung sei nämlich wesentlich umfangreicher gewesen als die jetzt ihm abverlangte. Hätte das LSG den Zeugen vernommen, hätte es festgestellt, daß die früher absolvierte Prüfung "nach Inhalt und Umfang" der in Abschnitt C. der Zytologie-Vereinbarung beschriebenen Prüfung mindestens gleichwertig gewesen ist.



Der Kläger beantragt,

die Urteile des Sozialgerichts Frankfurt/Main vom 26. April 1995 und des Hessischen Landessozialgerichts vom 27. November 1996 sowie den Bescheid der Beklagten vom 19. Januar 1994 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 16. Mai 1994 und den Bescheid vom 10. Januar 1996 aufzuheben und festzustellen, daß er auch nach dem 31. Dezember 1996 ohne Ablegung der nach der Zytologie-Vereinbarung geforderten Prüfung befugt ist, Leistungen der gynäkologischen Zytologie abzurechnen.

Die Beklagte und die Beigeladenen zu 1., 2., 7. und 8. beantragen,
die Revision zurückzuweisen.

Die Beklagte, die antragstellenden Beigeladenen sowie die Beigeladenen zu 3. und 4. schließen sich dem angefochtenen Urteil an und tragen ergänzend vor, aus dem Fehlen einer gesetzlichen Übergangsregelung in § 135 Abs 2 SGB V könne ein Verstoß gegen Art 12 GG nicht hergeleitet werden. Da § 135 Abs 2 SGB V eine Vertragsermächtigung enthalte, könne eine ggf notwendig werdende Übergangsregelung immer nur in den vertraglichen Regelungen selbst verankert werden. Diesbezüglich sei mit den Punkten 13 und 14 des Abschnitts D. der Zytologie-Vereinbarung eine ausreichende Übergangsbestimmung getroffen worden. Vom Inkrafttreten der Vereinbarung am 1. Juli 1992 bis zum Ablauf der Übergangsfrist am 31. Dezember 1996 hätten die sog Altrechtinhaber ausreichend Zeit gehabt, die Voraussetzungen der geänderten Richtlinien zu erfüllen. Die in der Zytologie-Vereinbarung vorgesehene Nachprüfung kollidiere auch nicht mit der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG). In der von dem Kläger zitierten Entscheidung des BVerfG habe dieses das Fehlen einer Übergangsbestimmung bei einfacheren Bauvorhaben beanstandet. Hier handele es sich aber nicht um einfache medizinische Methoden, sondern im Gegenteil um ein schwieriges diagnostisches Verfahren. Dem Einwand des Klägers, das Gesetz selbst habe die wesentlichen Punkte des Prüfungsverfahrens und die Qualifikation der Prüfer selbst regeln müssen, weil die Leistungsbewertung auf höchstpersönlichen Einschätzungen und Wertungen der Prüfer beruhe und einer gerichtlichen Kontrolle nur schwer zugänglich sei, träfen nicht zu. Es gehe gerade nicht um die Beurteilung eines Prüfungsgesprächs, sondern um eine weitgehend objektivierte Prüfung, deren Ergebnisse sich aus den Richtlinien selbst ergäben.

II

Die zulässige Revision des Klägers ist nicht begründet.



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



Das angefochtene Urteil verletzt kein Bundesrecht. Der Bescheid der Beklagten erweist sich als rechtmäßig. Der Kläger war verpflichtet, die präparatebezogene Prüfung nach Abschnitt C. der Zytologie-Vereinbarung bis zum 31. Dezember 1996 abzulegen, wenn er über diesen Zeitpunkt hinaus zytologische Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbringen will.

Die von den Partnern des Bundesmantelvertrages für Ärzte (BMV-Ä) geschlossene, zum 1. Juli 1992 in Kraft getretene Zytologie-Vereinbarung hat unter inhaltlicher Erweiterung, nämlich der Exfoliativ-Zytologie im Rahmen der kurativen Diagnostik sowie der zytologischen Untersuchung im Rahmen der Bestimmungen zur Empfängnisregelung, die Zytologie-Richtlinien der KÄBV vom 8. Dezember 1979 abgelöst. Nach Ziffer 1.2 der Richtlinien hatte es für die Erbringung zytologischer Leistungen durch Gynäkologen ausgereicht, daß diese den Nachweis einer mindestens halbjährigen ganztägigen oder einer zweijährigen berufsbegleitenden Tätigkeit in der zytologischen Diagnostik in einem - gewissen Anforderungen entsprechenden - zytologischen Labor erbracht hatten. Nach der Zytologie-Vereinbarung dürfen zytologische Untersuchungen zur Diagnostik von Karzinomen des weiblichen Genitale in der kassenärztlichen Versorgung nur (noch) von solchen Ärzten durchgeführt werden, die die Qualifikationsvoraussetzungen nach Abschnitt A.1.1, 1.2 oder 1.3 oder schließlich D.14 erfüllen. Die genannten Bestimmungen verlangen sämtlich das Ablegen einer präparatebezogenen Prüfung (A.1.1 und A.1.2 im Rahmen der Weiterbildungsprüfungen zum Gynäkologen oder Pathologen; A.1.3 und D.14 als von der KÄV durchgeführte oder mindestens anerkannte Prüfungen, die der Prüfung nach Abschnitt C. gleichwertig sein müssen). Für Gynäkologen fordert Abschnitt A.1.1 die Vorlage eines Fachkundenachweises in der zytologischen Diagnostik, der im Rahmen der Weiterbildung zum Arzt für Gynäkologie und Geburtshilfe erworben worden ist, sofern die Durchführung von zytologischen Untersuchungen Gegenstand der Weiterbildungsprüfung im Gebiet gewesen ist. Alternativ zum Fachkundenachweis nach Abschnitt A.1.1 erlaubt die Zytologie-Vereinbarung gemäß Abschnitt A.1.3 die Durchführung zytologischer Untersuchungen bei Bestehen der Prüfung nach Abschnitt C. Nach Abschnitt D.13 behalten Ärzte, die vor dem 1. Juli 1992 aufgrund der Zytologie-Richtlinien oder aufgrund der Regelungen in § 11 Satz 2 Nr 4 des Anhangs zum BMV-Ä (Übergangsregelungen für die Anwendung der Verträge in den neuen Bundesländern) die Genehmigung zur Durchführung zytologischer Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung bei Frauen erhalten und diese Leistungen regelmäßig abgerechnet haben, diese Berechtigung, wenn sie bis zum 31. Dezember 1996 die Voraussetzungen nach diesen Richtlinien erfüllen. Schließlich hat die KÄBV als vertragsschließender Partner der Zytologie-Vereinbarung im Einvernehmen mit ihren Vertragspartnern empfohlen, daß alternativ zu den Voraussetzungen nach Abschnitt A.1 als gleichwertig mit der Fachkundeprüfung nach Abschnitt D.14 drei Tatbestände anerkannt werden können und zur Leistungserbringung berechtigen, nämlich 1. das Fellowship of the International Academie of Cytopathology (FIAC); oder 2. die nach dem 1. März 1974 ab-



gelegte Zertifikatsprüfung der DGZ oder schließlich 3. die präparatebezogene Prüfung in der ehemaligen DDR im Rahmen der dortigen Facharztprüfung (vgl DÄBl 1992, C-759).

Nach den von den Beteiligten nicht angegriffenen Feststellungen des LSG erfüllt der Kläger keinen dieser Tatbestände, so daß er, um nach dem 31. Dezember 1996 zytologische Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbringen zu können, die präparatebezogene Prüfung nach Abschnitt C. der Zytologie-Vereinbarung ablegen mußte, und zwar, wie sich aus Abschnitt D.13 ergibt, bis zum 31. Dezember 1996.

Die Zytologie-Vereinbarung beruht auf der Ermächtigungsgrundlage des § 135 Abs 2 Satz 1 SGB V idF des GRG und ist durch sie gedeckt. Nach dieser Bestimmung vereinbaren die Vertragspartner der Bundesmantelverträge einheitliche Qualifikationserfordernisse für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, und zwar für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzen. § 135 Abs 2 Satz 1 SGB V ist durch das 2. GKV-Neuordnungsgesetz (2. NOG) vom 23. Juni 1997 (BGBl I S 1520) neu gefaßt worden. Im vorliegenden Verfahren anzuwenden ist jedoch die bei Abschluß der Zytologie-Vereinbarung im Jahre 1992 geltende Fassung des Gesetzes.

Die Zytologie-Vereinbarung betrifft allein ärztliche Tätigkeiten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Es handelt sich bei zytologischen Untersuchungen, dh der Herstellung gefärbter Ausstriche und mikroskopischen Untersuchung von aus dem Gewebeverband gelösten Einzelzellen zur Früherkennung von Krankheiten, insbesondere Tumoren und Entzündungen, auch um ärztliche Untersuchungsmethoden, die "ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen" des Arztes voraussetzen. Das Gesetz definiert den Begriff der "besonderen Kenntnisse und Erfahrungen" selbst nicht, sondern überläßt den Vertragspartnern einzelfallbezogen die Ausfüllung dieses unbestimmten Rechtsbegriffs.

Der vom Berufungsgericht unter Auswertung der Äußerungen der Vertragspartner zur Vorgeschichte und zum Anlaß der Zytologie-Vereinbarung, der Auswertung medizinisch-wissenschaftlichen Materials hierzu und nach Vernehmung eines sachverständigen Zeugen festgestellte Sachverhalt trägt die Beurteilung der Vertragspartner, daß es sich bei der zytologischen Diagnostik um eine ärztliche Untersuchungsmethode handelt, die besondere Kenntnisse und Erfahrungen voraussetzt. Über Jahre hinweg sind Defizite der sicheren Diagnostik karzinomverdächtiger Abstriche zu verzeichnen gewesen. Nach den von der zu 1. beigeordneten KÄBV dargelegten Ergebnissen von Ringversuchen im Bereich der KÄV Niedersachsen und den freiwilligen Zertifikatsprüfungen der DGZ seien Unsicherheiten bei der Diagnostik karzinomverdächtiger Abstriche festgestellt worden. Zwar variiere die Angabe zur Quote der falsch-negativen Befunde zwischen 2 % bis 55 %. Andere Recherchen hätten ergeben, daß 25 % bis ein Drittel der fehlerhaften Befunde auf



Fehlern der Zytologen beruhten. Im Rahmen der freiwilligen Zertifikatsprüfung der DGZ in den Jahren 1974 bis 1987 seien 48 % der Prüfungen nicht bestanden worden. Das Nichtbestehen habe auf eindeutigen Fehldiagnosen beruht, 38 % davon auf dem Nichterkennen von eindeutig positiven Befunden. An den freiwilligen Ringversuchen der KÄV Niedersachsen hätten 200 bereits zytologisch tätige Ärzte teilgenommen. 40 % der Teilnehmer hätten - je bis bis zu sieben - Fehler gemacht. Im Rahmen eines späteren Ringversuches mit Teilnahmepflicht in der gleichen KÄV im Jahre 1988 hätten von 330 Ärzten 16 % den Test nicht bestanden. Die Ergebnisse der bisherigen Prüfungen nach der Zytologie-Vereinbarung hätten ausgewiesen, daß von 925 gemeldeten Altrechtsinhabern 695 Ärzte die Prüfung abgelegt hätten, wovon rund 30 % die erste Prüfung und 138 Ärzte die Wiederholungsprüfung nicht bestanden hätten. Im Bereich der KÄV Hessen hätten bis Ende Mai 1996 91 Altrechtsinhaber an der Prüfung teilgenommen, wovon 32 die erste Prüfung und 34 Ärzte die Wiederholungsprüfung bestanden hätten.

Aufgrund dieser Feststellungen ist es nicht zu beanstanden, daß die Partner der Zytologie-Vereinbarung zytologische Untersuchungen als solche qualifiziert haben, die "ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes" voraussetzen.

§ 135 Abs 2 SGB V und die diese Bestimmung umsetzenden Vorschriften der Zytologie-Vereinbarung erweisen sich als mit dem GG vereinbar. Insbesondere steht dem Bundesgesetzgeber die Befugnis zur Regelung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu. Seine Gesetzgebungskompetenz ergibt sich aus Art 74 Abs 1 Nr 12 GG. Zur dort genannten "Sozialversicherung" zählt auch das Vertragsarztrecht (Urteile des Senats vom 18. Juni 1997 - 6 RKa 58/96 -, BSGE 80, 256, 258 = SozR 3-2500 § 73 Nr 1; - 6 RKa 63/96 - und - 6 RKa 17/97 - sowie Urteil vom 29. Januar 1997 - 6 RKa 81/95 - SozR 3-2500 § 72 Nr 7). Gesetzliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung gehören als Ausfluß des Sicherstellungsauftrages wie dieser zum Kernbereich des Vertragsarztrechts, so daß der Kompetenzbereich des Art 74 Abs 1 Nr 12 GG nicht überschritten wird. Die Zytologie-Vereinbarung knüpft für die vertragsärztliche Versorgung an den berufsrechtlichen Qualifikationsstandard der Weiterbildung zum Pathologen bzw des Fachkundenachweises in der zytologischen Diagnostik im Rahmen der Weiterbildung zum Gynäkologen an. Insoweit gehen die Qualifikationsanforderungen der Zytologie-Vereinbarung nicht über das ärztliche Berufsrecht hinaus, sondern entsprechen entweder den Weiterbildungsvoraussetzungen für Pathologen oder den Fachkundevoraussetzungen für die Zytologie durch Gynäkologen. Die Zyto-Pathologie gehört zum Inhalt der Weiterbildung zum Pathologen, während für Gynäkologen erst der - über die im Fachgebiet aufgeführten Inhalte hinausgehende - Fachkundenachweis eingehende Kenntnisse und Erfahrungen sowie Fertigkeiten in der exfoliativen Zytologie vermittelt (vgl Nr 30 sowie Nr 9.A.2 der Muster-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer nach den Beschlüssen des 95. Deutschen Ärztetages 1992 in Köln). Wie von der Beigeladenen zu 1. (DÄBl 1992, C-759) dargestellt, ist die präparatebezogene Prüfung nach Abschnitt



C. der Zytologie-Vereinbarung den gezielten präparatebezogenen Prüfungen im Rahmen der Weiterbildung zum Pathologen und dem Erwerb der Fachkunde für Gynäkologen inhaltlich vergleichbar, so daß auch an Ärzte, die die Präparateprüfung nach Abschnitt C. der Zytologie-Vereinbarung absolvieren müssen, keine höheren Anforderungen gestellt werden, als sie im ärztlichen Berufsrecht für Pathologen und Gynäkologen zur Durchführung der Exfoliativ-Zytologie vorgeschrieben sind.

Die Zytologie-Vereinbarung steht auch mit Art 12 Abs 1 GG in Einklang. Es handelt sich um eine Regelung der Berufsausübung, die, obwohl sie nicht nur die bloße Vergütung vertragsärztlicher Leistungen, sondern deren grundsätzliche Erbringbarkeit betrifft, nicht statusrelevant ist. Bestimmungen, die den Vertragsarzt von der Erbringung vertragsärztlicher Leistungen ausschließen, können seinen Zulassungsstatus betreffen, sofern es sich um für sein Fachgebiet wesentliche Leistungen handelt (vgl. Senatsurteile vom 17. September 1997 - 6 RKa 90/96 -, SozR 3-2500 § 87 Nr 17; - 6 RKa 91/96, 92/96 -; sowie vom 20. März 1996 - 6 RKa 21/95 - BSGE 78, 91, 93 = SozR 3-5540 § 25 Nr 2). Zytologische Untersuchungen sind für Gynäkologen keine für das Fachgebiet wesentlichen oder dieses prägenden Leistungen. Das folgt allein schon daraus, daß die Befähigung hierzu dem Gynäkologen allein im Rahmen einer zusätzlichen Fachkundeweiterbildung vermittelt wird und sie schwerpunktmäßig eher in das Gebiet der Pathologie fällt.

Nur bei statusrelevanten Berufsausübungsregelungen ist der Gesetzgeber verpflichtet, die für die Grundrechtsbeschränkung wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen und die Schrankenbestimmung nicht anderen Stellen zu überlassen. Soweit zum Erlaß untergesetzlicher Normen ermächtigt wird, muß die gesetzliche Regelung so gefaßt sein, daß sie Umfang und Grenzen des Eingriffs deutlich erkennen läßt (BSGE 78, 91, 94 = SozR 3-5540 § 25 Nr 2; 76, 59, 61 = SozR 3-5520 § 26 Nr 1 mwN; BVerfGE 33, 125, 160; 58, 257, 268; 82, 209, 224). Handelt es sich - wie hier - um nicht statusrelevante Regelungen, kann der Gesetzgeber die maßgeblichen Entscheidungen dem untergesetzlichen Normgeber in weiterem Umfang überlassen. Indessen wird § 135 Abs 2 Satz 1 SGB V selbst den engeren Eingriffsvoraussetzungen für statusrelevante Berufsausübungsregelungen gerecht. Er ermächtigt zu vertraglichen Regelungen über einheitliche Qualifikationserfordernisse für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach "besondere Kenntnisse und Erfahrungen" des Arztes voraussetzen. Damit hat der Gesetzgeber in ausreichender Weise definiert, daß - nur - für schwierige ärztliche Leistungen besondere Anforderungen vereinbart werden können. Das Gesetz ist als Auftrag an die Vertragspartner zum Abschluß entsprechender Vereinbarungen formuliert. Daß es nicht selbst jede einzelne ärztliche Leistung beschreibt - und hierfür sogleich auch selbst die Qualifikationserfordernisse festlegt -, sondern den ausfüllungsfähigen unbestimmten Rechtsbegriff der "besonderen Kenntnisse und Fähigkeiten" verwendet, ist nicht zu beanstanden. Nach der Rechtsprechung des BVerfG reicht es aus, wenn das grundrechtseinschränkende Gesetz auslegungsfähige unbestimmte Rechtsbegriffe verwendet (BVerfGE



4, 352, 357 f; 21, 73; 50, 290; 78, 205, 212; 80, 103, 108; 87, 234, 263 f), wenn das Gesetz die äußeren Grenzen absteckt und damit die Möglichkeit richterlicher Überprüfung der Einhaltung der Grenzen gibt (insbes BVerfGE 21, 23, 78). Aus diesem Grund kann entgegen der Auffassung der Revision auch nicht gefordert werden, daß in dem Gesetz selbst festgelegt werde, auf welche Weise die vorzuschreibende Qualifikation nachzuweisen ist.

§ 135 Abs 2 Satz 1 SGB V genügt auch dem Erfordernis, daß der Regelung vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls zugrunde liegen müssen und der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt sein muß, wobei die Gemeinwohlbelange, die den Eingriff rechtfertigen sollen, um so gewichtiger sein müssen, je nachhaltiger die Freiheitsbeschränkung wirkt und je stärker die Berufsausübung oder gar der Zugang zum Beruf reglementiert wird (BSGE 70, 285, 302; 76, 59, 63, jeweils mwN). Eine Überprüfung anhand dieser Maßstäbe ist den Gerichten allerdings nur begrenzt möglich. Es ist vorrangig die Aufgabe des Gesetzgebers, zu entscheiden, ob und welche Maßnahmen er im Interesse des Gemeinwohls ergreifen will. Ihm steht dabei eine weitgehende Gestaltungsfreiheit sowie ein weiter Einschätzungs- und Prognosespielraum zu (vgl BVerfGE 77, 84, 106; BSGE 73, 223, 226 f, 229 = SozR 3-5520 § 25 Nr 1 S 4 f, 7; BSGE 80, 9. 14 = SozR 3-2500 § 98 Nr 4 S 13). Nur wenn die Erwägungen des Gesetzgebers so offensichtlich fehlsam sind, daß sie vernünftigerweise keine Grundlage für gesetzgeberische Maßnahmen abgeben können, wenn also die Einschätzung des Gesetzgebers unvertretbar ist, können die Gerichte diese beanstanden (BVerfGE 91, 1, 29; 77, 84, 106; BSGE 73, 223, 227 = SozR 3-5520 § 25 Nr 1 S 4). Nach diesen Grundsätzen können die hier zu überprüfenden Qualifikationsanforderungen nicht beanstandet werden.

Die für Berufsausübungsregelungen erforderlichen vernünftigen Gründe des Gemeinwohls (vgl nur BVerfGE 33, 125, 167) liegen hier vor. Die Qualitätssicherung für ärztliche Leistungen dient der Sicherstellung der ärztlichen Versorgung der versicherten Bevölkerung mit qualitativ hochwertigen Leistungen, somit der Gesundheit und dem Leben von Menschen und damit dem Gemeinwohl. Mit dem BVerfG (BVerfGE 7, 377, 414; BVerfG - Kammer -, Beschluß vom 31. März 1998, NJW 1998, 1776, 1777 = MedR 1998, 323, 325) ist der betroffene Gesundheitsschutz als ein besonders wichtiges Gemeinschaftsgut anzusehen, zu dessen Sicherung der Rechtssetzer angesichts der vom LSG festgestellten Vorgeschichte qualitätssichernde Maßnahmen als geboten ansehen konnte.

Das in der Zytologie-Vereinbarung festgelegte Qualifikationserfordernis, nämlich der Nachweis der Qualifikation durch Ablegen einer präparatebezogenen Prüfung, ist verhältnismäßig, also geeignet, erforderlich und verhältnismäßig im engeren Sinne. Daß das Ablegen einer Prüfung geeignet ist, eine bestimmte Qualifikation nachzuweisen, steht außer Frage. Der Rechtssetzer konnte die Einführung einer Prüfungspflicht im Rahmen der Zytologie-Vereinbarung auch als erforderlich für den Nachweis der Qualifikation ansehen;



ihm kann nicht vorgehalten werden, daß es andere Maßnahmen gleicher Wirksamkeit, aber geringerer Eingriffsintensität, gegeben hätte. Dies ergibt sich aus der vom LSG festgestellten Vorgeschichte der insgesamt nicht zufriedenstellenden Erbringung zytologischer Leistungen. Die früheren Zytologie-Richtlinien verlangten das Ablegen einer spezifischen Prüfung gerade nicht. Vielmehr reichte der Nachweis zytologischer Tätigkeit von bestimmter zeitlicher Länge und Intensität aus. Wenn in dieser Situation die Vertragspartner der Zytologie-Vereinbarung die Notwendigkeit gesehen haben, die Pflicht zum Ablegen einer präparatebezogenen Prüfung einzuführen, ist dies unter dem Aspekt der Erforderlichkeit nicht zu beanstanden. Aufgrund der hier maßgeblichen Sachlage kann dem nicht mit Erfolg entgegengehalten werden, daß in anderen qualitätssichernden Vereinbarungen nach § 135 Abs 2 Satz 1 SGB V eine der Zytologie-Vereinbarung entsprechende Prüfungspflicht nicht enthalten sein soll. Ungeachtet dessen wird auch in anderen Bereichen unter bestimmten Voraussetzungen das Ablegen einer Prüfung zB in der Form des Kolloquiums gefordert (§ 8 Abs 2 der Kernspintomographie-Vereinbarung vom 10. Februar 1993 - DÄBl 1993, C-437).

Auch die Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne kann nicht verneint werden. Sie ist an den Auswirkungen der Maßnahme im Verhältnis zum angestrebten Ziel der Regelung zu messen. Sieht man Schutz und Sicherung von Leben und Gesundheit der Patienten als besonders wichtiges Gemeinschaftsgut an, ist die Maßnahme ohne weiteres verhältnismäßig. Selbst ein gewisser "Überschuß" an Qualifikationsanforderungen bei Ärzten wäre hinzunehmen (vgl BVerfGE 25, 236, 248; 80, 1, 24). Auch wenn man die Zielsetzung der Zytologie-Vereinbarung als Gemeinwohlbelang einfacherer Art bewerten wollte, sind ihre Auswirkungen, nämlich die Pflicht zum Ablegen einer präparatebezogenen Prüfung, auch für sog Altrechtsinhaber zumutbar. Dies gilt insbesondere deswegen, weil gerade bei der Gruppe der Altrechtsinhaber über Jahre hinweg Fehler bei der zytologischen Diagnostik festgestellt worden sind, die den Anlaß gegeben haben, die Qualifikationsanforderungen für zytologische Untersuchungen zu verschärfen. Aus diesem Grund ist auch nicht zu erkennen, daß Altrechtsinhaber von der Pflicht zum Ablegen einer präparatebezogenen Prüfung gänzlich hätten ausgenommen werden müssen. Überdies hat die Zytologie-Vereinbarung den Altrechtsinhabern vom Zeitpunkt ihres Inkrafttretens am 1. Juli 1992 bis zum 31. Dezember 1996 viereinhalb Jahre zur Verfügung gestellt, die Prüfung einschließlich mehrerer möglicher Wiederholungsprüfungen zu absolvieren. Die Zahl der Wiederholungsprüfungen ist nach Abschnitt C. nicht beschränkt. Allein die Vorschrift, daß ein Antrag auf Teilnahme an einer erneuten Prüfung frühestens drei Monate nach der vorausgegangenen Prüfung gestellt werden konnte, führte hier zu einer gewissen Begrenzung der Zahl der möglichen Wiederholungsprüfungen.

Die Rechtsprechung des BVerfG, wonach aus dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem rechtsstaatlichen Grundsatz des Vertrauensschutzes eine Verpflichtung des grundrechtseinschränkenden Gesetzgebers zur Schaffung von Übergangsregelungen für



diejenigen herzuweisen ist, die eine künftig unzulässige Tätigkeit in der Vergangenheit in erlaubter Weise ausgeübt haben (BVerfGE 21, 173, 183; 32, 1, 22; 50, 265, 274; 55, 185, 201; 64, 72, 83; 68, 272, 284), verhilft der Revision ebenfalls nicht zum Erfolg; denn die Zytologie-Vereinbarung enthält die bereits dargestellte Übergangsregelung für Altrechtsinhaber. Eine darüber hinausgehende Verpflichtung des Gesetzgebers, die Übergangsregelung selbst oder durch entsprechende Vorgaben an den untergesetzlichen Normgeber so zu gestalten, daß Altrechtsinhaber stets von der neuen und zulässigen Qualifikationsanforderung unbehelligt zu bleiben haben, besteht nicht. Vielmehr ist auch hier eine am Ziel der berufsausübungsbeschränkenden Maßnahme orientierte Interessenabwägung dahin vorzunehmen, ob die so normierte Übergangsregelung die Altrechtsinhaber unzumutbar trifft. Das ist hier nicht der Fall, denn die Absolvierung einer "Nachprüfung" für schon länger im Beruf stehende Ärzte ist grundsätzlich nicht unzumutbar. Auch die Gestaltung der Prüfung nach Abschnitt C. der Zytologie-Vereinbarung trifft Altrechtsinhaber nicht unzumutbar. Denn ihnen stand ein Zeitraum von viereinhalb Jahren zur Verfügung, in dem sie für eine Prüfung von maximal vier Stunden Dauer (vgl. Abschnitt C.9. der Zytologie-Vereinbarung) Zeit finden mußten.

Der vom Kläger geltend gemachte Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz des Art 3 Abs 1 GG ist gleichfalls nicht zu erkennen. Denn die Zytologie-Vereinbarung enthält - wie schon dargelegt - entgegen der Auffassung des Klägers eine auch ihm zumutbare Übergangsregelung für Altrechtsinhaber.

Die als Verfahrensfehler gerügte Nichtvernehmung des Prof. R. verhilft der Revision auch nicht zu einer Zurückverweisung an das LSG zum Erfolg. Gemäß §§ 162, 160 Abs 2 Nr 3 SGG kann der geltend gemachte Verfahrensmangel nicht auf eine Verletzung der §§ 109 und 128 Abs 1 Satz 1 und auf eine Verletzung des § 103 (Untersuchungsmaxime) nur gestützt werden, wenn er sich auf einen Beweisantrag bezieht, dem das LSG ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist; zudem muß die angefochtene Entscheidung auf dem geltend gemachten Verfahrensmangel beruhen (§ 162 SGG). Eine unterlassene Tatsachenfeststellung kann somit nur dann revisionsrechtlich erheblicher Verfahrensfehler sein, wenn es für die Entscheidung über den Streitgegenstand nach der materiellen Rechtsansicht des LSG auf das Vorliegen der Tatsache ankommt. Das LSG indessen hat insoweit eingehend begründet (Urteilsdruck S 12 und 20), daß es aus seiner materiell-rechtlichen Sicht gerade nicht darauf ankommt, ob, was Prof. R. bestätigen sollte, die vom Kläger dort absolvierte Prüfung der präparatebezogenen Prüfung nach Abschnitt C der Zytologie-Vereinbarung mindestens gleichwertig gewesen ist.

Darüber hinaus ist die dargestellte Rechtsauffassung des LSG, daß die Beklagte entsprechend der Empfehlung der Beigeladenen zu 1) nach Abschnitt D.14 der Zytologie-Vereinbarung allein die drei mehrfach genannten Ausnahmetatbestände als der Prüfung nach



Abschnitt C gleichwertig anerkannte, nicht zu beanstanden. Es ist iS der Praktikabilität und insbesondere der Gleichbehandlung aller Altrechtsinhaber in Deutschland hinzunehmen, wenn die Ausnahmetatbestände bundesweit einheitlich festgelegt und angewendet werden. Im übrigen ist nach dem eigenen Vorbringen des Klägers und nach Aktenlage der Tatbestand des Abschnitts D.14 der Zytologie-Vereinbarung nicht erfüllt. Nach dieser Bestimmung behalten Ärzte, die vor dem 1. Juli 1992 die Genehmigung zur Durchführung zytologischer Untersuchungen zur Diagnostik der Karzinom des weiblichen Genitale aufgrund einer von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannten oder durchgeführten Fachkundeprüfung erhalten haben, diese Berechtigung, wenn nachgewiesen werden kann, daß diese Fachkundeprüfung der in Abschnitt C. beschriebenen Prüfung nach Inhalt und Umfang gleichwertig ist. Der Bescheid der Beklagten vom 6. August 1979 beruht bereits nicht auf einer "von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannten oder durchgeführten Fachkundeprüfung", sondern, wie es darin wörtlich heißt, auf dem "Nachweis einer ausreichenden Vorbildung und Erfahrung auf dem Gebiet der gynäkologischen Zytodiagnostik".

Schließlich ist der Kläger auch nicht aus einem anderen Rechtsgrund als dem der Erfüllung der Voraussetzungen nach der Zytologie-Vereinbarung berechtigt, nach dem 31. Dezember 1996 zytodiagnostische Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu erbringen. Als Grundlage zur Erbringung der Leistungen über den 31. Dezember 1996 hinaus scheidet die dem Kläger ursprünglich 1972 von der Beklagten erteilte Zytologie-Genehmigung aus. Diese ist auf der Grundlage des § 48 Abs 1 Satz 1 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch Verwaltungsverfahren (SGB X) mit dem vom Kläger angefochtenen Bescheid der Beklagten aufgehoben worden. Nach dieser Bestimmung ist ein Verwaltungsakt mit Dauerwirkung mit Wirkung für die Zukunft aufzuheben, soweit in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei seinem Erlass vorgelegen haben, eine wesentliche Änderung eintritt. Mit Inkrafttreten der Zytologie-Vereinbarung haben sich die rechtlichen Verhältnisse für die Erbringung zytologischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung - wie dargelegt - wesentlich verändert, so daß die Beklagte verpflichtet war, die Altgenehmigung des Klägers aufzuheben. Dies ist auch geschehen; denn die Mitteilung an den Kläger, er habe bis zum 31. Dezember 1996 die Prüfung abzulegen, wenn über diesen Zeitpunkt hinaus seine Abrechnungsgenehmigung verlängert werden solle, drückt zugleich aus, daß der Kläger im Falle des Nichtablegens der Prüfung nicht berechtigt sein soll, weiterhin zytologische Leistungen zu erbringen. Darin liegt die Aufhebung der mit Dauerwirkung ausgestatteten Altgenehmigung. Eine die Anwendbarkeit des § 48 Abs 1 Satz 1 SGB X hier ausschließende vertragsarztrechtliche Sonderregelung iS von § 37 Satz 1 1. Halbsatz Sozialgesetzbuch Allgemeiner Teil (SGB I) ist nicht zu erkennen.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Sozialgerichtsgesetz.

