



# **Berufsordnung**

## **für die Ärztinnen und Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern**

Vom 20.06.05

Unter Einschluß der Richtlinien

1. Zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen
2. Zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe
3. Zur Durchführung der assistierten Reproduktion
4. Zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen

Aufgrund § 23 Abs. 2 Nr. 1 in Verbindung mit § 33 des Heilberufsgesetzes vom 22. Januar 1993 (GVOBl. M-V S. 62), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 2003 (GVOBl. M-V 2004 S. 2), hat die Kammerversammlung am 07. April 2001, 20. April 2002, 02. November 2002, 08. November 2003 und 06. November 2004 folgende Fassung der Berufsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. Januar 2000 (AmtsBl. M-V/AAz. 2000 S. 216; Ärztebl. M-V 2000, S. 93) und Richtlinien in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Oktober 1994 (AmtsBl. M-V/AAz. 1994 S. 405; Ärztebl. M-V 1994 S. 607) zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 26. Januar 2000 (AmtsBl. M-V / AAz. 2000, S. 910, S. 916; Ärztebl. M-V 2000 S. 93) beschlossen.

# **Inhaltsübersicht**

## **A. Präambel**

## **B. Regeln zur Berufsausübung**

### ***I. Grundsätze***

- § 1 Aufgaben des Arztes**
- § 2 Allgemeine ärztliche Berufspflichten**
- § 3 Unvereinbarkeiten**
- § 4 Fortbildung**
- § 4a Ausbildung von Mitarbeitern**
- § 5 Qualitätssicherung**
- § 6 Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

### ***II. Pflichten gegenüber Patienten***

- § 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln**
- § 8 Aufklärungspflicht**
- § 9 Schweigepflicht**
- § 10 Dokumentationspflicht**
- § 11 Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**
- § 12 Honorar und Vergütungsabsprachen**

### ***III. Besondere medizinische Verfahren und Forschung***

- § 13 Besondere medizinische Verfahren**
- § 14 Erhaltung des ungeborenen Lebens und Schwangerschaftsabbruch**
- § 15 Forschung**
- § 16 Beistand für den Sterbenden**

### ***IV. Berufliches Verhalten***

#### ***1. Berufsausübung***

- § 17 Niederlassung und Ausübung der Praxis**
- § 18 Berufliche Kooperation**
- § 18a Ankündigung von Berufsausübungsgemeinschaften und sonstige Kooperationen**
- § 19 Beschäftigung angestellter Praxisärzte**
- § 20 Vertreter**
- § 21 Haftpflichtversicherung**
- § 22 und § 22 a aufgehoben**
- § 23 Ärzte im Beschäftigungsverhältnis**
- § 23a Ärztesellschaften**
- § 23b Medizinische Kooperationsgemeinschaft zwischen Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe**
- § 23c Beteiligung von Ärzten an sonstigen Partnerschaften**
- § 23d Praxisverbund**

- § 24 Verträge über ärztliche Tätigkeit
- § 25 Ärztliche Gutachten und Zeugnisse
- § 26 Ärztlicher Notfalldienst

## **2. Berufliche Kommunikation**

- § 27 Erlaubte Information und berufswidrige Werbung
- § 28 Verzeichnisse

## **3. Berufliche Zusammenarbeit mit Ärzten**

- § 29 Kollegiale Zusammenarbeit

## **4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten**

- § 30 Zusammenarbeit des Arztes mit Dritten
- § 31 Unerlaubte Zuweisung von Patienten gegen Entgelt
- § 32 Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen
- § 33 Arzt und Industrie
- § 34 Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln
- § 35 Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring

## **C. Verhaltensregeln (Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung)**

- Nr. 1 Umgang mit Patienten*
- Nr. 2 Behandlungsgrundsätze*
- Nr. 3 Umgang mit nichtärztlichen Mitarbeitern*

## **D. Ergänzende Bestimmungen zu einzelnen ärztlichen Berufspflichten**

- I. Regeln der beruflichen Kommunikation, insbesondere zulässiger Inhalt und Umfang sachlicher Informationen über die berufliche Tätigkeit**  
*Nrn. 1 - 6 aufgehoben*
- II. Formen der Zusammenarbeit (Gemeinschaftspraxis, Partnerschaft, Medizinische Kooperationsgemeinschaft, Praxisverbund)**  
*Nrn. 7 - 11 aufgehoben*
- III. Pflichten bei grenzüberschreitender ärztlicher Tätigkeit**  
*Nr. 12 Praxen deutscher Ärzte in anderen EU-Mitgliedstaaten*  
*Nr. 13 Grenzüberschreitende ärztliche Tätigkeit von Ärzten aus anderen EU-Mitgliedstaaten*
- IV. Pflichten in besonderen medizinischen Situationen**  
*Nr. 14 Schutz des menschlichen Embryos*  
*Nr. 15 In-vitro-Fertilisation, Embryotransfer*

## **Gelöbnis**

Für jeden Arzt gilt folgendes Gelöbnis:

“Bei meiner Aufnahme in den ärztlichen Berufsstand gelobe ich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen. Ich werde meinen Beruf mit Gewissenhaftigkeit und Würde ausüben. Die Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit meiner Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein. Ich werde alle mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod des Patienten hinaus wahren.

Ich werde mit allen meinen Kräften die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes aufrechterhalten und bei der Ausübung meiner ärztlichen Pflichten keinen Unterschied machen weder nach Religion, Nationalität, Rasse noch nach Parteizugehörigkeit oder sozialer Stellung.

Ich werde jedem Menschenleben von der Empfängnis an Ehrfurcht entgegenbringen und selbst unter Bedrohung meine ärztliche Kunst nicht in Widerspruch zu den Geboten der Menschlichkeit anwenden. Ich werde meinen Lehrern und Kollegen die schuldige Achtung erweisen. Dies alles verspreche ich auf meine Ehre.”

## **A. Präambel**

Die auf der Grundlage des Heilberufsgesetzes des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 22.1.1993 beschlossene Berufsordnung stellt die Überzeugung der Ärzteschaft zum Verhalten von Ärzten gegenüber den Patienten, den Kollegen, den anderen Partnern im Gesundheitswesen sowie zum Verhalten in der Öffentlichkeit dar. Dafür geben sich die Ärztinnen und Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern die nachstehende Berufsordnung, in deren Text die Berufsbezeichnung “Arzt” (“Ärzte”) einheitlich und neutral für Ärztinnen und Ärzte verwendet wird. Mit der Festlegung von Berufspflichten der Ärzte dient die Berufsordnung zugleich dem Ziel,

- das Vertrauen zwischen Arzt und Patient zu erhalten und zu fördern;
- die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen;
- die Freiheit und das Ansehen des Arztberufes zu wahren;
- berufswürdiges Verhalten zu fördern und berufsunwürdiges Verhalten zu verhindern.

## **B. Regeln zur Berufsausübung**

### **I. Grundsätze**

#### **§ 1 Aufgaben des Arztes**

- (1) Der Arzt dient der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Bevölkerung. Der ärztliche Beruf ist kein Gewerbe. Er ist seiner Natur nach ein freier Beruf.
- (2) Aufgabe des Arztes ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen, Leiden zu lindern, Sterbenden Beistand zu leisten und an der

Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen im Hinblick auf ihre Bedeutung für die Gesundheit der Menschen mitzuwirken.

## **§ 2 Allgemeine ärztliche Berufspflichten**

- (1) Der Arzt übt seinen Beruf nach seinem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit aus. Er darf keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften oder Anweisungen beachten, die mit seiner Aufgabe nicht vereinbar sind oder deren Befolgung er nicht verantworten kann.
- (2) Der Arzt hat seinen Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihm bei seiner Berufsausübung entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen.
- (3) Zur gewissenhaften Berufsausübung gehören auch die Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung in Kapitel C.
- (4) Der Arzt darf hinsichtlich seiner ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen.
- (5) Der Arzt ist verpflichtet, sich über die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften unterrichtet zu halten.
- (6) Unbeschadet der in den nachfolgenden Vorschriften geregelten besonderen Auskunft- und Anzeigepflichten hat der Arzt auf Anfragen der Ärztekammer, welche diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben bei der Berufsaufsicht an den Arzt richtet, in angemessener Frist zu antworten.

## **§ 3 Unvereinbarkeiten**

- (1) Dem Arzt ist neben der Ausübung seines Berufs die Ausübung einer anderen Tätigkeit untersagt, welche mit den ethischen Grundsätzen des ärztlichen Berufs nicht vereinbar ist. Dem Arzt ist auch verboten, seinen Namen in Verbindung mit einer ärztlichen Berufsbezeichnung in unlauterer Weise für gewerbliche Zwecke herzugeben. Ebenso wenig darf er zulassen, daß von seinem Namen oder vom beruflichen Ansehen des Arztes in solcher Weise Gebrauch gemacht wird.
- (2) Dem Arzt ist untersagt, im Zusammenhang mit der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit Waren und andere Gegenstände abzugeben oder unter seiner Mitwirkung abgeben zu lassen sowie gewerbliche Dienstleistungen zu erbringen oder erbringen zu lassen, soweit nicht die Abgabe des Produkts oder die Dienstleistung wegen ihrer Besonderheiten notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind.

## **§ 4 Fortbildung**

- (1) Der Arzt, der seinen Beruf ausübt, ist verpflichtet, sich in dem Umfang beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu seiner Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.
- (2) Auf Verlangen muß der Arzt seine Fortbildung nach Absatz 1 gegenüber der Ärztekammer durch ein Fortbildungszertifikat einer Ärztekammer nachweisen.

## **§ 4a Ausbildung von Mitarbeitern**

- (1) Der Arzt hat bei der Ausbildung seiner Mitarbeiter die für die Berufsausbildung bestehenden Rechtsvorschriften zu beachten.
- (2) Arzthelfer/-innen, die nach dem 01. August 1999 ihre Ausbildung beginnen, werden in jedem Ausbildungsjahr 5 Tage lang in der Berufsbildungsstätte für Arzthelferinnen der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern ausgebildet.
- (3) Der ausbildende Arzt hat
  - a) im Ausbildungsvertrag die Teilnahmepflicht der Auszubildenden an der überbetrieblichen Ausbildung einschließlich einer Internatsunterbringung vorzusehen;
  - b) den Auszubildenden zur Teilnahme freizustellen und anzuhalten.

## **§ 5 Qualitätssicherung**

Der Arzt ist verpflichtet, an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen und der Ärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

## **§ 6 Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

Der Arzt ist verpflichtet, die ihm aus seiner ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen (Fachausschuß der Bundesärztekammer).

## ***II. Pflichten gegenüber Patienten***

### **§ 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln**

- (1) Jede medizinische Behandlung hat unter Wahrung der Menschenwürde und unter Achtung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte des Patienten, insbesondere des Selbstbestimmungsrechts, zu erfolgen.
- (2) Der Arzt achtet das Recht seiner Patienten, den Arzt frei zu wählen oder zu wechseln. Andererseits ist - von Notfällen oder besonderen rechtlichen Verpflichtungen abgesehen - auch der Arzt frei, eine Behandlung abzulehnen. Den begründeten Wunsch des Patienten, einen weiteren Arzt zuzuziehen oder einem anderen Arzt überwiesen zu werden, soll der behandelnde Arzt in der Regel nicht ablehnen.
- (3) Der Arzt darf individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, weder ausschließlich brieflich noch in Zeitungen oder Zeitschriften noch ausschließlich über Kommunikationsmedien oder Computerkommunikationsnetze durchführen.
- (4) Angehörige von Patienten und andere Personen dürfen bei der Untersuchung und Behandlung anwesend sein, wenn der verantwortliche Arzt und der Patient zustimmen.

## **§ 8 Aufklärungspflicht**

Zur Behandlung bedarf der Arzt der Einwilligung des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen.

## **§ 9 Schweigepflicht**

- (1) Der Arzt hat über das, was ihm in seiner Eigenschaft als Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist - auch über den Tod des Patienten hinaus - zu schweigen. Dazu gehören auch schriftliche Mitteilungen des Patienten, Aufzeichnungen über Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde.
- (2) Der Arzt ist zur Offenbarung befugt, soweit er von der Schweigepflicht entbunden worden ist oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen Rechtsgutes erforderlich ist. Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten bleiben unberührt. Soweit gesetzliche Vorschriften die Schweigepflicht des Arztes einschränken, soll der Arzt den Patienten darüber unterrichten.
- (3) Der Arzt hat seine Mitarbeiter und die Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf an der ärztlichen Tätigkeit teilnehmen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten.
- (4) Wenn mehrere Ärzte gleichzeitig oder nacheinander denselben Patienten untersuchen oder behandeln, so sind sie untereinander von der Schweigepflicht insoweit befreit, als das Einverständnis des Patienten vorliegt oder anzunehmen ist.

## **§ 10 Dokumentationspflicht**

- (1) Der Arzt hat über die in Ausübung seines Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen für den Arzt, sie dienen auch dem Interesse des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation.
- (2) Der Arzt hat dem Patienten auf dessen Verlangen grundsätzlich in die ihn betreffenden Krankenunterlagen Einsicht zu gewähren. Auf Verlangen sind dem Patienten Kopien der Unterlagen gegen Erstattung der Kosten herauszugeben.
- (3) Ärztliche Aufzeichnungen sind für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluß der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.
- (4) Nach Aufgabe der Praxis hat der Arzt seine ärztlichen Aufzeichnungen und Untersuchungsbefunde gemäß Absatz 3 aufzubewahren oder dafür Sorge zu tragen, daß sie in gehörige Obhut gegeben werden. Vor Übergabe der Praxis an einen Nachfolger hat der Arzt grundsätzlich die Patienten um Einwilligung in die Weitergabe ihrer Patientenunterlagen zu bitten.
- (5) Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Der Arzt hat hierbei die Empfehlungen der Ärztekammer zu beachten.

## **§ 11 Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

- (1) Mit Übernahme der Behandlung verpflichtet sich der Arzt dem Patienten gegenüber zur gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.
- (2) Der ärztliche Berufsauftrag verbietet es, diagnostische oder therapeutische Methoden unter mißbräuchlicher Ausnutzung des Vertrauens, der Unwissenheit, der Leichtgläubigkeit oder der Hilflosigkeit von Patienten anzuwenden. Unzulässig ist es auch, Heilerfolge, insbesondere bei nicht heilbaren Krankheiten, als gewiß zuzusichern.

## **§ 12 Honorar und Vergütungsabsprachen**

- (1) Die Honorarforderung muß angemessen sein. Für die Bemessung ist die Amtliche Gebührenordnung (GOÄ) die Grundlage, soweit nicht andere gesetzliche Vergütungsregelungen gelten. Der Arzt darf die Sätze nach der GOÄ nicht in unlauterer Weise unterschreiten. Bei Abschluß einer Honorarvereinbarung hat der Arzt auf die Einkommens- und Vermögensverhältnisse des Zahlungspflichtigen Rücksicht zu nehmen.
- (2) Der Arzt kann Verwandten, Kollegen, deren Angehörigen und mittellosen Patienten das Honorar ganz oder teilweise erlassen.
- (3) Auf Antrag eines Beteiligten gibt die Ärztekammer eine gutachterliche Äußerung über die Angemessenheit der Honorarforderung ab.

### **III. *Besondere medizinische Verfahren und Forschung***

## **§ 13 Besondere medizinische Verfahren**

- (1) Bei speziellen medizinischen Maßnahmen oder Verfahren, die ethische Probleme aufwerfen und zu denen die Ärztekammer Empfehlungen zur Indikationsstellung und zur Ausführung festgelegt hat, hat der Arzt die Empfehlungen zu beachten.
- (2) Soweit es die Ärztekammer verlangt, hat der Arzt die Anwendung solcher Maßnahmen oder Verfahren der Ärztekammer anzuzeigen.
- (3) Vor Aufnahme entsprechender Tätigkeiten hat der Arzt auf Verlangen der Ärztekammer den Nachweis zu führen, daß die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen entsprechend den Empfehlungen erfüllt werden.

## **§ 14 Erhaltung des ungeborenen Lebens und Schwangerschaftsabbruch**

- (1) Der Arzt ist grundsätzlich verpflichtet, das ungeborene Leben zu erhalten. Der Schwangerschaftsabbruch unterliegt den gesetzlichen Bestimmungen. Der Arzt kann nicht gezwungen werden, einen Schwangerschaftsabbruch vorzunehmen oder ihn zu unterlassen.
- (2) Der Arzt, der einen Schwangerschaftsabbruch durchführt oder eine Fehlgeburt betreut, hat dafür Sorge zu tragen, daß die tote Leibesfrucht keiner mißbräuchlichen Verwendung zugeführt wird.

## **§ 15 Forschung**

- (1) Der Arzt muß sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen - ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben - durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.
- (2) Zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität des Patienten gesichert ist oder dieser ausdrücklich zustimmt.
- (3) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen.
- (4) Der Arzt beachtet bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

## **§ 16 Beistand für den Sterbenden**

Der Arzt darf - unter Vorrang des Willens des Patienten - auf lebensverlängernde Maßnahmen nur verzichten und sich auf die Linderung der Beschwerden beschränken, wenn ein Hinausschieben des unvermeidbaren Todes für die sterbende Person lediglich eine unzumutbare Verlängerung des Leidens bedeuten würde. Der Arzt darf das Leben des Sterbenden nicht aktiv verkürzen. Er darf weder sein eigenes noch das Interesse Dritter über das Wohl des Patienten stellen.

### **IV. Berufliches Verhalten**

#### **1. Berufsausübung**

## **§ 17 Niederlassung und Ausübung der Praxis**

- (1) Die Ausübung ambulanter ärztlicher Tätigkeit außerhalb von Krankenhäusern einschließlich konzessionierter Privatkliniken ist an die Niederlassung in einer Praxis (Praxissitz) gebunden, soweit nicht gesetzliche Vorschriften etwas anderes zulassen.
- (2) Dem Arzt ist es gestattet, über den Praxissitz hinaus an zwei weiteren Orten ärztlich tätig zu sein. Der Arzt hat Vorkehrungen für eine ordnungsgemäße Versorgung seiner Patienten an jedem Ort seiner Tätigkeiten zu treffen.
- (3) Die Ausübung ambulanter ärztlicher Tätigkeit im Umherziehen ist berufsrechtswidrig. Zum Zwecke der aufsuchenden medizinischen Gesundheitsversorgung kann die Ärztekammer auf Antrag des Arztes von der Verpflichtung nach Absatz 1 Ausnahmen gestatten, wenn sichergestellt ist, daß die beruflichen Belange nicht beeinträchtigt werden und die Berufsordnung beachtet wird.

- (4) Der Praxissitz sowie jeder weitere Ort der ärztlichen Tätigkeit ist durch ein Praxisschild kenntlich zu machen.

Der Arzt hat auf seinem Praxisschild

- die (Fach-) Arztbezeichnung,
- den Namen,
- die Sprechzeiten sowie
- die Zugehörigkeit zu einer Berufsausübungsgemeinschaft gemäß § 18a anzugeben.

Ärzte, welche nicht unmittelbar patientenbezogen tätig werden, können von der Ankündigung ihres Praxissitzes durch ein Praxisschild absehen, wenn sie dies der Ärztekammer anzeigen.

- (5) Ort und Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeiten am Praxissitz sowie die Aufnahme weiterer Tätigkeiten und jede Veränderung hat der Arzt der Ärztekammer unverzüglich mitzuteilen.

### **§ 18 Berufliche Kooperation**

- (1) Ärzte dürfen sich zu Berufsausübungsgemeinschaften – auch beschränkt auf einzelne Leistungen – zu Organisationsgemeinschaften, zu medizinischen Kooperationsgemeinschaften und Praxisverbänden zusammenschließen.
- (2) Ärzte dürfen ihren Beruf einzeln oder gemeinsam in allen für den Arztberuf zulässigen Gesellschaftsformen ausüben, wenn ihre eigenverantwortliche, medizinisch unabhängige sowie nicht gewerbliche Berufsausübung gewährleistet ist. Bei beruflicher Zusammenarbeit, gleich in welcher Form, hat jeder Arzt zu gewährleisten, daß die ärztlichen Berufspflichten eingehalten werden.
- (3) Die Zugehörigkeit zu mehreren Berufsausübungsgemeinschaften ist im Rahmen des § 17 Absatz 2 zulässig. Die Berufsausübungsgemeinschaft erfordert einen gemeinsamen Praxissitz. Eine Berufsausübungsgemeinschaft mit mehreren Praxissitzen ist zulässig, wenn an dem jeweiligen Praxissitz verantwortlich mindestens ein Mitglied der Berufsausübungsgemeinschaft hauptberuflich tätig ist.
- (4) Bei allen Formen der ärztlichen Kooperation muß die freie Arztwahl gewährleistet bleiben.
- (5) Soweit Vorschriften dieser Berufsordnung Regelungen des Partnerschaftsgesellschaftsgesetzes (Gesetz über Partnerschaftsgesellschaften Angehöriger Freier Berufe (PartGG) vom 25.7.1994 – BGBl. I S. 1744) einschränken, sind sie vorrangig aufgrund von § 1 Absatz 3 PartGG.
- (6) Alle Zusammenschlüsse nach Absatz 1 sowie deren Änderung und Beendigung sind der zuständigen Ärztekammer anzuzeigen. Sind für die beteiligten Ärzte mehrere Ärztekammern zuständig, so ist jeder Arzt verpflichtet, die für ihn zuständige Kammer auf alle am Zusammenschluß beteiligten Ärzte hinzuweisen.

### **§ 18a Ankündigung von Berufsausübungsgemeinschaften und sonstige Kooperationen**

- (1) Bei Berufsausübungsgemeinschaften von Ärzten sind – unbeschadet des Namens einer Partnerschaftsgesellschaft oder einer juristischen Person des Privatrechts – die Namen und Arztbezeichnungen aller in der Gemeinschaft zusammengeschlossenen Ärzte sowie die Rechtsform anzukündigen. Bei mehreren Praxissitzen ist jeder Praxissitz gesondert anzukündigen. § 19 Absatz 3 gilt entsprechend. Die Fort-

führung des Namens eines nicht mehr berufstätigen, eines ausgeschiedenen oder verstorbenen Partners ist unzulässig.

- (2) Bei Kooperationen gemäß § 23b muß sich der Arzt in ein gemeinsames Praxisschild mit den Kooperationspartnern aufnehmen lassen. Bei Partnerschaften gemäß § 23c darf der Arzt, wenn die Angabe seiner Berufsbezeichnung vorgesehen ist, nur gestatten, daß die Bezeichnung „Arzt“ oder eine andere führbare Bezeichnung angegeben wird.
- (3) Zusammenschlüsse zu Organisationsgemeinschaften dürfen angekündigt werden. Die Zugehörigkeit zu einem Praxisverbund gemäß § 23d kann durch Hinzufügen des Namens des Verbundes angekündigt werden.

### **§ 19 Beschäftigung angestellter Praxisärzte**

- (1) Der Arzt muß die Praxis persönlich ausüben. Die Beschäftigung ärztlicher Mitarbeiter in der Praxis setzt die Leitung der Praxis durch den niedergelassenen Arzt voraus. Der Arzt hat die Beschäftigung der ärztlichen Mitarbeiter der Ärztekammer anzuzeigen.
- (2) Ärzte dürfen nur zu angemessenen Bedingungen beschäftigt werden. Angemessen sind insbesondere Bedingungen, die dem beschäftigten Arzt eine angemessene Vergütung gewähren sowie angemessene Zeit zur Weiterbildung sowie Fortbildung einräumen und bei der Vereinbarung von Wettbewerbsverboten eine angemessene Ausgleichszahlung vorsehen.
- (3) Über die in der Praxis angestellten Ärzte und deren Tätigkeit müssen die Patienten in geeigneter Weise informiert werden.

### **§ 20 Vertreter**

- (1) Niedergelassene Ärzte sollen grundsätzlich zur gegenseitigen Vertretung bereit sein; übernommene Patienten sind nach Beendigung der Vertretung zurückzuüberweisen. Der Arzt darf sich grundsätzlich nur durch einen Facharzt desselben Fachgebiets vertreten lassen.
- (2) Die Beschäftigung eines Vertreters in der Praxis ist der Ärztekammer anzuzeigen, wenn die Vertretung in der Praxisausübung insgesamt länger als drei Monate innerhalb von zwölf Monaten dauert.
- (3) Die Praxis eines verstorbenen Arztes kann zugunsten seiner Witwe oder eines unterhaltsberechtigten Angehörigen in der Regel bis zur Dauer von drei Monaten nach dem Ende des Kalenderjahres durch einen anderen Arzt fortgesetzt werden.

### **§ 21 Haftpflichtversicherung**

Der Arzt ist verpflichtet, sich hinreichend gegen Haftpflichtansprüche im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit zu versichern.

### **§§ 22 und 22a – aufgehoben –**

## **§ 23 Ärzte im Beschäftigungsverhältnis**

- (1) Die Regeln dieser Berufsordnung gelten auch für Ärzte, welche ihre ärztliche Tätigkeit im Rahmen eines privatrechtlichen Arbeitsverhältnisses oder öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses ausüben.
- (2) Auch in einem Arbeits- oder Dienstverhältnis darf ein Arzt eine Vergütung für seine ärztliche Tätigkeit nicht dahingehend vereinbaren, daß die Vergütung den Arzt in der Unabhängigkeit seiner medizinischen Entscheidungen beeinträchtigt.

## **§ 23a Ärztesellschaften**

- (1) Ärzte können auch in der Form der juristischen Person des Privatrechts ärztlich tätig sein. Gesellschafter einer Ärztesellschaft können nur Ärzte und Angehörige der in § 23b Absatz 1 Satz 1 genannten Berufe sein. Sie müssen in der Gesellschaft beruflich tätig sein. Gewährleistet sein muß zudem, daß
  - a) die Gesellschaft verantwortlich von einem Arzt geführt wird; Geschäftsführer müssen mehrheitlich Ärzte sein,
  - b) die Mehrheit der Gesellschaftsanteile und der Stimmrechte Ärzten zusteht,
  - c) Dritte nicht am Gewinn der Gesellschaft beteiligt sind,
  - d) eine ausreichende Berufshaftpflichtversicherung für jeden in der Gesellschaft tätigen Arzt besteht.
- (2) Der Name der Ärztesellschaft des Privatrechts darf nur die Namen der in der Gesellschaft tätigen ärztlichen Gesellschafter enthalten. Unbeschadet des Namens der Gesellschaft können die Namen und Arztbezeichnungen aller ärztlichen Gesellschafter und der angestellten Ärzte angezeigt werden.

## **§ 23b Medizinische Kooperationsgemeinschaft zwischen Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe**

- (1) Ärzte können sich auch mit selbständig tätigen und zur eigenverantwortlichen Berufsausübung befugten Berufsangehörigen anderer akademischer Heilberufe im Gesundheitswesen oder staatlicher Ausbildungsberufe im Gesundheitswesen sowie anderen Naturwissenschaftlern und Angehörigen sozialpädagogischer Berufe – auch beschränkt auf einzelne Leistungen – zur kooperativen Berufsausübung zusammenschließen (medizinische Kooperationsgemeinschaft). Die Kooperation ist in der Form einer Partnerschaftsgesellschaft nach dem PartGG oder aufgrund eines schriftlichen Vertrages über die Bildung einer Kooperationsgemeinschaft in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer juristischen Person des Privatrechts gemäß § 23a gestattet. Dem Arzt ist ein solcher Zusammenschluß im Einzelnen nur mit solchen anderen Berufsangehörigen und in der Weise erlaubt, daß diese in ihrer Verbindung mit dem Arzt einen gleichgerichteten oder integrierenden diagnostischen oder therapeutischen Zweck bei der Heilbehandlung, auch auf dem Gebiete der Prävention und Rehabilitation, durch räumlich nahes und koordiniertes Zusammenwirken aller beteiligten Berufsangehörigen erfüllen können. Darüber hinaus muß der Kooperationsvertrag gewährleisten, daß
  - a) die eigenverantwortliche und selbständige Berufsausübung des Arztes gewahrt ist,

- b) die Verantwortungsbereiche der Partner gegenüber den Patienten getrennt bleiben,
- c) medizinische Entscheidungen, insbesondere über Diagnostik und Therapie, ausschließlich der Arzt trifft, sofern nicht der Arzt nach seinem Berufsrecht den in der Gemeinschaft selbständig tätigen Berufsangehörigen eines anderen Fachberufs solche Entscheidungen überlassen darf,
- d) der Grundsatz der freien Arztwahl gewahrt bleibt,
- e) der behandelnde Arzt zur Unterstützung in seinen diagnostischen Maßnahmen oder zur Therapie auch andere als die in der Gemeinschaft kooperierenden Berufsangehörigen hinzuziehen kann,
- f) die Einhaltung der berufsrechtlichen Bestimmungen der Ärzte, insbesondere die Pflicht zur Dokumentation, das Verbot der berufswidrigen Werbung und die Regeln zur Erstellung einer Honorarforderung, von den übrigen Partnern beachtet wird,
- g) sich die medizinische Kooperationsgemeinschaft verpflichtet, im Rechtsverkehr die Namen aller Partner und ihre Berufsbezeichnungen anzugeben und – sofern es sich um eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft handelt – den Zusatz „Partnerschaft“ zu führen.

Die Voraussetzungen der Buchstaben a – f gelten bei der Bildung einer juristischen Person des Privatrechts entsprechend. Der Name der juristischen Person muß neben dem Namen eines ärztlichen Gesellschafters die Bezeichnung „Medizinische Kooperationsgemeinschaft“ enthalten. Unbeschadet des Namens sind die Berufsbezeichnungen aller in der Gesellschaft tätigen Berufe anzukündigen.

- (2) Die für die Mitwirkung des Arztes zulässige berufliche Zusammensetzung der Kooperation im einzelnen richtet sich nach dem Gebot des Absatzes 1 Satz 3; es ist erfüllt, wenn Angehörige aus den vorgenannten Berufsgruppen kooperieren, die mit dem Arzt entsprechend seinem Fachgebiet einen gemeinschaftlich erreichbaren medizinischen Zweck nach der Art ihrer beruflichen Kompetenz zielbezogen erfüllen können.

### **§ 23c Beteiligung von Ärzten an sonstigen Partnerschaften**

Einem Arzt ist es gestattet, in Partnerschaften gemäß § 1 Absatz 1 und Absatz 2 PartGG mit Angehörigen anderer Berufe als den in § 23b beschriebenen zusammenzuarbeiten, wenn er in der Partnerschaft nicht die Heilkunde am Menschen ausübt. Der Eintritt in eine solche Partnerschaftsgesellschaft ist der Ärztekammer anzuzeigen.

### **§ 23d Praxisverbund**

- (1) Ärzte dürfen, auch ohne sich zu einer Berufsausübungsgemeinschaft zusammenzuschließen, eine Kooperation verabreden (Praxisverbund), welche auf die Erfüllung eines durch gemeinsame oder gleichgerichtete Maßnahmen bestimmten Versorgungsauftrags oder auf eine andere Form der Zusammenarbeit zur Patientenversorgung, z.B. auf dem Felde der Qualitätssicherung oder Versorgungsbereitschaft, gerichtet ist. Die Teilnahme soll allen dazu bereiten Ärzten ermöglicht werden; soll die Möglichkeit zur Teilnahme beschränkt werden, z.B. durch räumliche oder qualitative Kriterien, müssen die dafür maßgeblichen Kriterien für den Versorgungsauftrag notwendig und nicht diskriminierend sein und der Ärztekammer gegenüber offengelegt werde. Ärzte in einer zulässigen Kooperation dürfen die medizinisch gebotene oder

vom Patienten gewünschte Überweisung an nicht dem Verbund zugehörige Ärzte nicht behindern.

- (2) Die Bedingungen der Kooperation nach Absatz 1 müssen in einem schriftlichen Vertrag niedergelegt werden, der der Ärztekammer vorgelegt werden muß.
- (3) In eine Kooperation nach Absatz 1 können auch Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationskliniken und Angehörige anderer Gesundheitsberufe nach § 23b einbezogen werden, wenn die Grundsätze nach § 23b gewahrt sind.

### **§ 24 Verträge über ärztliche Tätigkeit**

Der Arzt soll alle Verträge über seine ärztliche Tätigkeit vor ihrem Abschluß der Ärztekammer vorlegen, damit geprüft werden kann, ob die beruflichen Belange gewahrt sind.

### **§ 25 Ärztliche Gutachten und Zeugnisse**

Bei der Ausstellung ärztlicher Gutachten und Zeugnisse hat der Arzt mit der notwendigen Sorgfalt zu verfahren und nach bestem Wissen seine ärztliche Überzeugung auszusprechen. Gutachten und Zeugnisse, zu deren Ausstellung der Arzt verpflichtet ist oder die auszustellen er übernommen hat, sind innerhalb einer angemessenen Frist abzugeben. Zeugnisse über Mitarbeiter und Ärzte in Weiterbildung müssen grundsätzlich innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung, bei Ausscheiden unverzüglich, ausgestellt werden.

### **§ 26 Ärztlicher Notfalldienst**

- (1) Der niedergelassene Arzt ist verpflichtet, am Notfalldienst teilzunehmen. Auf Antrag eines Arztes kann aus schwerwiegenden Gründen eine Befreiung vom Notfalldienst ganz, teilweise oder vorübergehend erteilt werden. Dies gilt insbesondere:
  - wenn er wegen körperlicher Behinderung hierzu nicht in der Lage ist,
  - wenn ihm aufgrund besonders belastender familiärer Pflichten die Teilnahme nicht zuzumuten ist,
  - wenn er an einem klinischen Bereitschaftsdienst mit Notfallversorgung teilnimmt,
  - für Ärztinnen ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe ihrer Schwangerschaft und bis zu 12 Monate nach der Entbindung sowie für weitere 24 Monate, soweit nicht der andere Elternteil die Versorgung des Kindes gewährleistet,
  - für Ärzte ab dem Tag der Geburt des Kindes für einen Zeitraum von 36 Monaten, soweit nicht der andere Elternteil die Versorgung des Kindes gewährleistet,
  - für Ärzte über 65 Jahre.
- (2) Für die Einrichtung und Durchführung eines Notfalldienstes im einzelnen sind die von der Ärztekammer erlassenen Richtlinien maßgebend. Die Verpflichtung zur Teilnahme am Notfalldienst gilt für den festgelegten Notfalldienstbereich.
- (3) Die Einrichtung eines Notfalldienstes entbindet den behandelnden Arzt nicht von seiner Verpflichtung, für die Betreuung seiner Patienten in dem Umfange Sorge zu tragen, wie es deren Krankheitszustand erfordert.
- (4) Der Arzt hat sich auch für den Notfalldienst fortzubilden, wenn er gemäß Absatz (1) nicht auf Dauer von der Teilnahme am Notfalldienst befreit ist.

## 2. **Berufliche Kommunikation**

### **§ 27 Erlaubte Information und berufswidrige Werbung**

- (1) Zweck der nachstehenden Vorschriften der Berufsordnung ist die Gewährleistung des Patientenschutzes durch sachgerechte und angemessene Information und die Vermeidung einer dem Selbstverständnis des Arztes zuwiderlaufenden Kommerzialisierung des Arztberufes.
- (2) Auf dieser Grundlage sind dem Arzt sachliche berufsbezogene Informationen gestattet.
- (3) Berufswidrige Werbung ist dem Arzt untersagt. Berufswidrig ist insbesondere eine anpreisende, irreführende oder vergleichende Werbung. Werbeverbote aufgrund anderer gesetzlicher Bestimmungen bleiben unberührt.
- (4) Der Arzt kann
  1. nach der Weiterbildungsordnung erworbene Bezeichnungen,
  2. nach sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften erworbene Qualifikationen,
  3. Tätigkeitsschwerpunkte und
  4. organisatorische Hinweise ankündigen.Die nach Nr. 1 erworbenen Bezeichnungen dürfen nur in der nach der Weiterbildungsordnung zulässigen Form geführt werden. Ein Hinweis auf die verleihende Ärztekammer ist zulässig.  
Andere Qualifikationen und Tätigkeitsschwerpunkte dürfen nur angekündigt werden, wenn diese Angaben nicht mit solchen nach geregelter Weiterbildung erworbenen Qualifikationen verwechselt werden können.
- (5) Die Angaben nach Absatz 4 Nr. 1 bis 3 sind nur zulässig, wenn der Arzt die umfaßten Tätigkeiten nicht nur gelegentlich ausübt.
- (6) Die Ärzte haben der Ärztekammer auf deren Verlangen die zur Prüfung der Voraussetzungen der Ankündigung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Die Ärztekammer ist befugt, ergänzende Auskünfte zu verlangen.
- (7) Einzelheiten zu den Voraussetzungen nach den Absätzen 4 bis 6 können vom Vorstand der Ärztekammer durch Richtlinien geregelt werden.

### **§ 28 Verzeichnisse**

Ärzte dürfen sich in Verzeichnisse eintragen lassen, wenn diese folgenden Anforderungen gerecht werden:

1. Sie müssen allen Ärzten, die die Kriterien des Verzeichnisses erfüllen, zu denselben Bedingungen gleichermaßen mit einem kostenfreien Grundeintrag offenstehen,
2. die Eintragungen müssen sich auf die ankündigungsfähigen Informationen beschränken und
3. die Systematik muß zwischen den nach der Weiterbildungsordnung und nach sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften erworbenen Qualifikationen einerseits und Tätigkeitsschwerpunkten andererseits unterscheiden.

### **3. Berufliche Zusammenarbeit mit Ärzten**

#### **§ 29 Kollegiale Zusammenarbeit**

- (1) Ärzte haben sich untereinander kollegial zu verhalten. Die Verpflichtung des Arztes, in einem Gutachten, auch soweit es die Behandlungsweise eines anderen Arztes betrifft, nach bestem Wissen seine ärztliche Überzeugung auszusprechen, bleibt unberührt. Unsachliche Kritik an der Behandlungsweise oder dem beruflichen Wissen eines Arztes sowie herabsetzende Äußerungen über dessen Person sind berufsunwürdig.
- (2) Es ist berufsunwürdig, einen Kollegen aus seiner Behandlungstätigkeit oder als Mitbewerber um eine berufliche Tätigkeit durch unlautere Handlungen zu verdrängen. Es ist insbesondere berufsunwürdig, wenn ein Arzt sich innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr ohne Zustimmung des Praxisinhabers im Einzugsbereich derjenigen Praxis niederläßt, in welcher er in der Aus- oder Weiterbildung mindestens drei Monate tätig war. Ebenso ist es berufsunwürdig, in unlauterer Weise einen Kollegen ohne angemessene Vergütung oder unentgeltlich zu beschäftigen oder eine solche Beschäftigung zu bewirken, oder zu dulden.
- (3) Ärzte, die andere Ärzte zu ärztlichen Verrichtungen bei Patienten heranziehen, denen gegenüber nur sie einen Liquidationsanspruch haben, sind verpflichtet, diesen Ärzten eine angemessene Vergütung zu gewähren. Erbringen angestellte Ärzte für einen liquidationsberechtigten Arzt abrechnungsfähige Leistungen, so ist der Ertrag aus diesen Leistungen in geeigneter Form an die beteiligten Mitarbeiter abzuführen.
- (4) In Gegenwart von Patienten oder Nichtärzten sind Beanstandungen der ärztlichen Tätigkeit und zurechtweisende Belehrungen zu unterlassen. Das gilt auch für Ärzte als Vorgesetzte und Untergebene und für den Dienst in den Krankenhäusern.
- (5) Der zur Weiterbildung befugte Arzt hat im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten einen ärztlichen Mitarbeiter unbeschadet dessen Pflicht, sich selbst um eine Weiterbildung zu bemühen, in dem gewählten Weiterbildungsgang nach Maßgabe der Weiterbildungsordnung weiterzubilden.

### **4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten**

#### **§ 30 Zusammenarbeit des Arztes mit Dritten**

- (1) Die nachstehenden Vorschriften dienen dem Patientenschutz durch Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit gegenüber Dritten.
- (2) Dem Arzt ist es nicht gestattet, zusammen mit Personen, die weder Ärzte sind, noch zu seinen berufsmäßig tätigen Mitarbeitern gehören, zu untersuchen oder zu behandeln. Dies gilt nicht für Personen, welche sich in der Ausbildung zum ärztlichen Beruf oder zu einem medizinischen Assistenzberuf befinden.
- (3) Die Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ist zulässig, wenn die Verantwortungsbereiche des Arztes und des Angehörigen des Gesundheitsberufs klar erkennbar voneinander getrennt bleiben.

### **§ 31 Unerlaubte Zuweisung von Patienten gegen Entgelt**

Dem Arzt ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patienten oder Untersuchungsmaterial ein Entgelt oder andere Vorteile sich versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

### **§ 32 Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen**

Dem Arzt ist es nicht gestattet, von Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, daß die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflußt wird. Eine Beeinflussung liegt dann nicht vor, wenn der Wert des Geschenkes oder des anderen Vorteils geringfügig ist.

### **§ 33 Arzt und Industrie**

- (1) Soweit Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten erbringen (z.B. bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung), muß die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen. Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.
- (2) Die Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen ist untersagt, sofern der Wert nicht geringfügig ist.
- (3) Dem Arzt ist es nicht gestattet, für den Bezug der in Absatz 1 genannten Produkte, Geschenke oder andere Vorteile für sich oder einen Dritten zu fordern. Diese darf er auch nicht sich oder Dritten versprechen lassen oder annehmen, es sei denn, der Wert ist geringfügig.
- (4) Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe für die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen ist nicht berufswidrig. Der Vorteil ist unangemessen, wenn er die Kosten der Teilnahme (notwendige Reisekosten, Tagungsgebühren) des Arztes an der Fortbildungsveranstaltung übersteigt oder der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht. Satz 1 und 2 gelten für berufsbezogene Informationsveranstaltungen von Herstellern entsprechend.

### **§ 34 Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln**

- (1) Dem Arzt ist es nicht gestattet, für die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen.
- (2) Der Arzt darf Ärztemuster nicht gegen Entgelt weitergeben.
- (3) Dem Arzt ist es nicht gestattet, über Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Körperpflegemittel oder ähnliche Waren Werbevorträge zu halten oder zur Werbung bestimmte Gutachten zu erstellen.
- (4) Der Arzt darf einer mißbräuchlichen Anwendung seiner Verschreibung keinen Vorschub leisten.
- (5) Dem Arzt ist nicht gestattet, Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.

## § 35 Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring

Werden Art, Inhalt und Präsentation von Fortbildungsveranstaltungen allein von einem ärztlichen Veranstalter bestimmt, so ist die Annahme von Beiträgen Dritter (Sponsoring) für Veranstaltungskosten in angemessenem Umfang erlaubt. Beziehungen zum Sponsor sind bei der Ankündigung und Durchführung offen darzulegen.

### **C. Verhaltensregeln (Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung)**

#### *Nr. 1 Umgang mit Patienten*

Eine korrekte ärztliche Berufsausübung verlangt, daß der Arzt beim Umgang mit Patienten

- ihre Würde und ihr Selbstbestimmungsrecht respektiert,
- ihre Privatsphäre achtet,
- über die beabsichtigte Diagnostik und Therapie, ggf. über ihre Alternativen und über seine Beurteilung des Gesundheitszustandes in für den Patienten verständlicher und angemessener Weise informiert und insbesondere auch das Recht, empfohlene Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen abzulehnen, respektiert,
- Rücksicht auf die Situation des Patienten nimmt,
- auch bei Meinungsverschiedenheiten sachlich und korrekt bleibt,
- den Mitteilungen des Patienten gebührende Aufmerksamkeit entgegenbringt und einer Patientenkritik sachlich begegnet.

#### *Nr. 2 Behandlungsgrundsätze*

Übernahme und Durchführung der Behandlung erfordern die gewissenhafte Ausführung der gebotenen medizinischen Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst. Dazu gehört auch

- rechtzeitig andere Ärzte hinzuziehen, wenn die eigene Kompetenz zur Lösung der diagnostischen und therapeutischen Aufgabe nicht ausreicht,
- rechtzeitig den Patienten an andere Ärzte zur Fortsetzung der Behandlung zu überweisen,
- dem Wunsch von Patienten nach Einholung einer Zweitmeinung sich nicht zu widersetzen,
- für die mit- oder weiterbehandelnden Ärzte die erforderlichen Patientenberichte zeitgerecht zu erstellen.

#### *Nr. 3 Umgang mit nichtärztlichen Mitarbeitern*

Eine korrekte ärztliche Berufsausübung verlangt auch, daß der Arzt bei der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit

- nichtärztliche Mitarbeiter nicht diskriminiert und insbesondere die arbeitsrechtlichen Bestimmungen beachtet.

## **D. Ergänzende Bestimmungen zu einzelnen ärztlichen Berufspflichten**

### **I. *Regeln der beruflichen Kommunikation, insbesondere zulässiger Inhalt und Umfang sachlicher Informationen über die berufliche Tätigkeit***

*Nrn. 1 - 6 aufgehoben*

### **II. *Formen der Zusammenarbeit (Gemeinschaftspraxis, Partnerschaft, Medizinische Kooperationsgemeinschaft, Praxisverbund)***

*Nrn. 7 - 11 aufgehoben*

### **III. *Pflichten bei grenzüberschreitender ärztlicher Tätigkeit***

*Nr. 12 Praxen deutscher Ärzte in anderen EU-Mitgliedstaaten*

Führt ein Arzt neben seiner Niederlassung oder neben seiner ärztlichen Berufstätigkeit im Geltungsbereich dieser Berufsordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eine Praxis oder übt er dort eine weitere ärztliche Berufstätigkeit aus, so hat er dies der Ärztekammer anzuzeigen. Der Arzt hat Vorkehrungen für eine ordnungsgemäße Versorgung seiner Patienten am Ort seiner Berufsausübung im Geltungsbereich dieser Berufsordnung während seiner Tätigkeit in den anderen Mitgliedstaaten zu treffen. Die Ärztekammer kann verlangen, daß der Arzt die Zulässigkeit der Eröffnung der weiteren Praxis nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats der Europäischen Union nachweist.

*Nr. 13 Grenzüberschreitende ärztliche Tätigkeit von Ärzten aus anderen EU-Mitgliedstaaten*

Wird ein Arzt, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union niedergelassen ist oder dort seine berufliche Tätigkeit entfaltet, vorübergehend im Geltungsbereich dieser Berufsordnung grenzüberschreitend ärztlich tätig, ohne eine Niederlassung zu begründen, so hat er die Vorschriften dieser Berufsordnung zu beachten. Dies gilt auch, wenn der Arzt sich darauf beschränken will, im Geltungsbereich dieser Berufsordnung auf seine Tätigkeit aufmerksam zu machen; die Ankündigung seiner Tätigkeit ist ihm nur in dem Umfang gestattet, als sie nach dieser Berufsordnung erlaubt ist.

### **IV. *Pflichten in besonderen medizinischen Situationen***

*Nr. 14 Schutz des menschlichen Embryos*

Die Erzeugung von menschlichen Embryonen zu Forschungszwecken sowie der Gentransfer in Embryonen und die Forschung an menschlichen Embryonen und totipoten-

ten Zellen sind verboten. Verboten sind diagnostische Maßnahmen an Embryonen vor dem Transfer in die weiblichen Organe; es sei denn, es handelt sich um Maßnahmen zum Ausschluß schwerwiegender geschlechtsgebundener Erkrankungen im Sinne des § 3 Embryonenschutzgesetz.

#### *Nr. 15 In-vitro-Fertilisation, Embryotransfer*

- 1) Die künstliche Befruchtung einer Eizelle außerhalb des Mutterleibes und die anschließende Einführung des Embryos in die Gebärmutter oder die Einbringung von Gameten oder Embryonen in den Eileiter der genetischen Mutter sind als Maßnahme zur Behandlung der Sterilität ärztliche Tätigkeiten und nur nach Maßgabe des § 13 zulässig. Die Verwendung fremder Eizellen (Eizellenspende) ist bei Einsatz dieser Verfahren verboten.
- (3) Ein Arzt kann nicht verpflichtet werden, an einer In-vitro-Fertilisation oder einem Embryotransfer mitzuwirken.

#### Anlage 1

### **Richtlinie der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen [1]**

#### **1. Begriffsdefinition:**

Die ambulante Operation [1] ist dadurch gekennzeichnet, daß der Patient im allgemeinen die Nacht vor und nach dem Eingriff zuhause verbringt [2]. Ausgenommen sind sogenannte Kleineingriffe, die in Art und Behandlungsumfang im Benehmen mit den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden zu regeln sind.

#### **2. Ziel:**

Das Ziel ist sicherzustellen, daß durch den ambulant durchgeführten Eingriff der Patient während der prä-, peri- und postoperativen Behandlung keinem höheren Risiko (auch im Zusammenhang mit der postoperativen Betreuung) ausgesetzt sein darf, als bei einer Behandlung unter stationären Bedingungen.

#### **3. Anforderungen:**

##### **3.1 Qualitätssicherung in den einzelnen Fachgebieten**

Die fachspezifischen Anforderungen zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen werden in den Anlagen zu dieser Richtlinie geregelt. Diese Anlagen werden von der Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden erstellt.

Die in den Anlagen festzulegenden, fachspezifischen Anforderungen können sich sowohl auf die räumlichen, hygienischen, personellen und/oder organisatorischen Voraussetzungen (Strukturqualität) als auch auf spezielle Anforderungen der Prozeß- (z.B.: Regelungen zur Dokumentation) und/oder Ergebnisqualität (z.B.: Beteiligung an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern) beziehen.

Die Fachöffentlichkeit ist durch die Bundesärztekammer in geeigneter Weise zu informieren. Die berufsrechtlich verbindliche Einführung dieser Richtlinie und Überprüfung erfolgt durch die Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern. Hierbei unterstützt die Bundesärztekammer die Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern als Koordinations- und Informationsgremium.

## **3.2 Strukturqualität**

### **3.2.1. Persönliche Qualifikation der ambulant operierenden Ärzte/Anästhesisten**

Operationen/Anästhesien werden nach Facharztstandard erbracht.  
Der Facharztstandard setzt u.a. auch voraus

1. ausreichende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in der Notfallmedizin und der Beherrschung prä-, peri- und postoperativer Komplikationen im Zusammenhang mit den durchgeführten Operationen/Anästhesien,
2. ggfs. Nachweis zusätzlicher Qualifikationsvoraussetzungen.

### **3.2.2 Qualifikation des Assistenzpersonals**

Der Operateur/Anästhesist hat dafür Sorge zu tragen, daß ggfs. zu beteiligendes Assistenzpersonal in ausreichender Zahl mit einer ausreichenden Qualifikation zur Verfügung steht.

### **3.2.3 Räumliche, apparative und hygienische Anforderungen**

Folgenderäumliche, apparative und hygienische Voraussetzungen müssen sichergestellt sein:

1. Die in der Anlage 1 festgelegten baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Mindestanforderungen sind zu erfüllen.
2. Bei Operationen mit einer erkennbar höheren Infektionsgefährdung ist über die Anforderungen der Anlage 1 hinaus der Krankenhausstandard anzusetzen.
3. Die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die im Gerätesicherheitsrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktegesetz, Eichgesetz und Eichordnung, Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung, der EG-Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte und der für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen sind zu beachten. Die vorgenannten Anforderungen beziehen sich sowohl auf die unmittelbar zum Eingriff/Anästhesie notwendigen Instrumente und Gerätschaften als auch solche zur Notfallversorgung und Dokumentation, die in ausreichender Anzahl vorhanden sein müssen.

### **3.2.4 Allgemeine organisatorische Anforderungen**

Folgende organisatorische Voraussetzungen müssen sichergestellt sein:

1. Ständige Erreichbarkeit des Operateurs für den Patienten (ggfs. Vertretungsregelung).
2. Beteiligung an externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern.
3. Dokumentation der ausführlichen und umfassende Information des Patienten über den Eingriff/Anästhesie, alternative Möglichkeiten der Durchführung und Nachbehandlung.
4. Geregelter Informations- und Dokumentenfluß zwischen den beteiligten Ärzten; dies

gilt insbesondere für eventuell auftretende postoperative Komplikationen und unerwünschte Spätergebnisse.

5. Sind der vorbehandelnde Arzt und der Operateur nicht identisch, muß eine Kooperation für die Weiterbehandlung gewährleistet sein.
6. Sind Operateur und nachbehandelnder Arzt nicht identisch, muß eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein.
7. Zwischen Operateur und einem geeigneten benachbarten Krankenhaus muß vorsorglich für eine ggfs. notwendige stationäre Behandlung eine Kooperation vereinbart sein.
8. Geregelter Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen.

### **3.3 Prozeßqualität**

In jedem Fall sind durchzuführen und zu dokumentieren:

#### **3.3.1 Präoperative Diagnostik und Therapie**

1. Die präoperative Diagnostik muß neben der Indikation zur Operation sicherstellen, daß der Patient durch die Operation/Anästhesie keinem erkennbar höheren Risiko als bei einer stationär durchgeführten Behandlung ausgesetzt wird. Dies ist auch in dem zu dokumentierenden Beratungsgespräch mit dem Patienten zu erörtern, wobei insbesondere die Notwendigkeit und Möglichkeiten der Nachbetreuung festzuhalten sind. Hierbei sind nicht nur medizinische Daten, sondern auch das regionale Umfeld, in der die Nachsorge gesichert werden muß, zu berücksichtigen (z.B.: Fähigkeit und Bereitschaft der Angehörigen zur häuslichen Hilfe, Wohnverhältnisse, Sprachprobleme, Telefon).
2. Sind der Arzt, der die präoperative Diagnostik durchführt, und der Operateur/Anästhesist nicht identisch, so gilt folgendes:  
Der vorbehandelnde Arzt hat den Operateur/Anästhesisten über die von ihm durchgeführte präoperative Diagnostik, Indikationsstellung, Behandlung, Beratung des Patienten und die von ihm vorgesehenen Nachbetreuungsmöglichkeiten (s. auch 3.3.3) zu informieren. Die präoperative Medikation hat in Absprache mit dem Operateur/Anästhesisten zu erfolgen. Der Operateur/Anästhesist hat die durch den vorbehandelnden Arzt übermittelten Patientenunterlagen zu prüfen. Der Operateur hat sich im Rahmen der ihm obliegenden Aufklärungspflicht beim Patienten zu vergewissern, ob und in welchem Umfang dieser durch den vorbehandelnden Arzt sowohl über den geplanten Eingriff, dessen Risiken und die Nachbetreuung als auch deren Alternativen beraten worden ist. Gegebenenfalls sind fehlende Untersuchungen und Unterlagen zu ergänzen.
3. Der für die Operation verantwortliche Arzt entscheidet über Art und Umfang der Operation. Dies geschieht in fachlicher Abstimmung mit dem ggfs. zu beteiligenden Anästhesisten und mit dem Patienten unter Abwägung seines häuslichen Umfeldes. Dabei ist er verpflichtet, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffes unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes des Patienten die ambulante Durchführung der Operation nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben.

Dies ist in dem zu dokumentierenden Aufklärungsgespräch rechtzeitig und ausführlich mit dem Patienten zu erörtern.

### **3.3.2 Ambulante Operationen/Anästhesien**

1. Die Operation/Anästhesie und Versorgung während der Operation/Anästhesie hat nach Facharztstandard unter Beachtung der räumlichen, hygienischen, personellen, apparativen und organisatorischen Anforderungen dieser Richtlinie zu erfolgen.
2. Bei einer im Zusammenhang mit der Operation notwendigen Narkose ist der Patient unter Aufsicht eines Anästhesisten zu überwachen und diese Überwachung zu dokumentieren.

### **3.3.3 Behandlung nach der Operation**

1. Der Operateur/Anästhesist hat durch eine zu dokumentierende Abschlußvisite sicherzustellen, daß der Patient ohne erkennbare Gefahr in die ambulante Behandlung und Betreuung entlassen werden kann.
2. Die Nachbehandlung (Medikation, Rehabilitation usw.) erfolgt in Absprache zwischen dem Operateur/Anästhesisten und dem nachbehandelnden Arzt.

## **3.4 Ergebnisqualität**

### **3.4.1 Beteiligung an Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung der Ärztekammern**

Die bei ambulanten Operationen beteiligten Ärzte sind verpflichtet, die für eingeführte Maßnahmen der externen Qualitätssicherung (vgl. insbesondere 3.4.2 Punkt 1 - 3) notwendigen Patientendaten in anonymer Form an die für Qualitätssicherung zuständigen Stellen bei der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern zu übermitteln.

### **3.4.2. Beurteilung der Ergebnisqualität**

Die Ergebnisqualität muß für die verschiedenen Fachgebiete sichergestellt werden durch

1. einen Vergleich zwischen ambulant und stationär durchgeführten Operationen (z.B. anhand typischer Tracereingriffe und/oder Tracerdiagnosen),
2. einen regelmäßigen Austausch der Ergebnisse in fachspezifischen oder fachübergreifenden Qualitätszirkeln (z.B.: bestehend aus vor- und nachbehandelnden Ärzten, Operateur und Anästhesist),
3. Patientenfragebögen zur Erhebung der Patientenzufriedenheit und der Spätergebnisse,
4. eine regelmäßige, interne Prüfung anhand der für das Fachgebiet gesetzten Standards unter Einbeziehung des gesamten Personals (interne Qualitätssicherung),
5. Nachweis einer regelmäßigen Fortbildung.

## ANLAGE 1 :

### **Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung**

#### **1. Bauliche Anforderungen**

- Operationsraum/räume
- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion
- Geräte-, Vorrats- und Sterilisierraum, Aufbereitungsbereich
- ggfs. Ruhe-/Aufwachraum für Patienten
- Umkleidebereich für den Patienten

#### **2. Apparativ-technische und sonstige Anforderungen**

##### a.) Operationsraum

- Flüssigkeitsdicht verfugter Fußboden
- Abwaschbarer dekontaminierbarer Wandbelag bis mindestens 2 Meter Höhe
- Boden und Wände scheuerdesinfektionsfest
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und hygienischen Anforderungen

##### b) Wascheinrichtung

- Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

##### c) Instrumentarium und Geräte

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- OP-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten
- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- Ggfs. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

##### d) Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material in Art und Menge so bemessen, daß ggfs. ein Wechsel auch während des Eingriffes erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

#### **3. Hygienische Anforderungen**

- Sterilisator, z.B. Überdruck-Autoklav
- Anwendung fachgerechte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Hygieneplan

---

[1] im weiteren Operation genannt

[2] Vgl. § 3 des Vertrages nach § 115 b Abs. 1 SGB V - Ambulantes Operieren im Krankenhaus vom 1. April 1993

## **Richtlinie der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe [1]**

### **0. Vorwort:**

Endoskopische Eingriffe haben in den letzten Jahren erheblich zugenommen; so wird z.B. bundesweit etwa die Hälfte aller Cholezystektomien über einen endoskopischen Zugang durchgeführt. Endoluminale Eingriffe sind Verfahren verschiedener Fachdisziplinen. Die Bundesärztekammer ist gehalten, gemeinsam Rahmenbedingungen abzustecken, in die sich Empfehlungen und Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Berufsverbände zur Qualitätssicherung (Kontrolle) einfügen müssen; sie betreffen personelle und sächliche Probleme.

### **1. Begriffsdefinition:**

Endoskopische Eingriffe sind diagnostische und/oder therapeutische Verfahren, die mit Hilfe optischer Leitsysteme und spezieller Instrumente in Körperhöhlen/räumen und Hohlorganen durchgeführt werden.

### **2. Ziele:**

Das endoskopische Vorgehen hat das Ziel, bei verkleinertem Zugangsweg und verbesserter Sicht zumindest ein gleiches Ergebnis wie bei einem offenen Zugang zu ermöglichen, um dem Patienten einen möglichst schonenden Eingriff zukommen zu lassen.

### **3. Anforderungen:**

#### **3.1 Qualitätssicherung in den einzelnen Fachgebieten**

Die fachspezifischen Anforderungen zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe werden in den Anhängen dieser Richtlinien geregelt. Diese Anhänge werden von der Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden erstellt.

Die in den Anhängen festzulegenden, fachspezifischen Anforderungen können sich sowohl auf die räumlichen, hygienischen, personellen, apparativen und/oder organisatorischen Voraussetzungen (Strukturqualität) als auch auf spezielle Anforderungen der Prozessqualität (z.B.: Regelungen zur Dokumentation) und/oder Ergebnisqualität (z.B.: Beteiligung an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern) beziehen. Die Fachöffentlichkeit ist durch die Bundesärztekammer in geeigneter Weise zu informieren. Die berufsrechtlich verpflichtende Einführung dieser Richtlinie und die Überprüfung erfolgt durch die Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern. Hierbei unterstützt die Bundesärztekammer die Ärztekammern als Koordinations- und Informationsgremium.

#### **3.2 Strukturqualität**

##### **3.2.1. Persönliche Qualifikation des Arztes, der endoskopische Eingriffe durchführt**

Endoskopische Eingriffe werden nach Facharztstandard erbracht.

Der Facharztstandard setzt u.a. auch voraus

1. ausreichende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in der Notfallmedizin und Beherrschung peri- und postoperativer Komplikationen im Zusammenhang mit den durchgeführten endoskopischen Eingriffen,
2. ggfs. Nachweis zusätzlicher Qualifikationsvoraussetzungen.

### **3.2.2 Qualifikation des Assistenzpersonals**

Jeder Arzt, der endoskopische Eingriffe durchführt, hat dafür Sorge zu tragen, daß das ggfs. zu beteiligende Assistenzpersonal in ausreichender Zahl mit einer ausreichenden Qualifikation zur Verfügung steht.

### **3.2.3 Räumliche, apparative und hygienische Anforderungen**

1. Die in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Bundesgesundheitsamtes festgelegten speziellen Anforderungen sind zu beachten.
2. Die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die im Gerätesicherheitsrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht, Eichgesetz und Eichordnung, Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung, der EG-Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte und der für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen sind zu beachten. Die vorgenannten Anforderungen beziehen sich sowohl auf die unmittelbar zum Eingriff notwendigen Instrumente und Gerätschaften als auch solche zur Notfallversorgung und Dokumentation, die in ausreichender Anzahl vorhanden sein müssen.

### **3.2.4 Allgemeine organisatorische Anforderungen**

Folgende organisatorische Voraussetzungen müssen sichergestellt sein:

1. Dokumentation der ausführlichen Information des Patienten über den Eingriff, seine Besonderheiten, die Nachbehandlung sowie die differentialdiagnostischen und/oder differentialtherapeutischen Möglichkeiten der Durchführung des Eingriffes (z.B. sollte der Patient darüber aufgeklärt werden, daß die sich ggfs. intraoperativ ergebende Notwendigkeit, den Eingriff über einen größeren Zugang zu erweitern, keine Komplikation bedeuten muß).
2. Beteiligung an externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern.

## **3.3 Prozeßqualität**

In jedem Fall sind durchzuführen und zu dokumentieren:

### **3.3.1 Präoperative Diagnostik und Therapie**

Die präoperative Diagnostik muß neben der Indikation zum endoskopischen Eingriff sicherstellen, daß dem Patienten durch die Wahl des endoskopischen Verfahrens kein erkennbarer Nachteil im Behandlungsergebnis im Vergleich zum offenen Eingriff entsteht. Jeder Arzt hat vor dem endoskopischen Eingriff zu prüfen und zu dokumentieren, ob

1. unter Abwägung von Alternativen der Eingriff indiziert ist,
2. die Art und Schwere des Eingriffes und der Gesundheitszustand des Patienten den endoskopischen Eingriff erlauben,
3. seine eigenen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten, die seines Personals und die ihm zur Verfügung stehenden räumlichen, technischen und organisatorischen Gegebenheiten es erlauben, den Eingriff den Regeln der ärztlichen Kunst gemäß durchzuführen,
4. der Patient hinreichend und rechtzeitig differentialdiagnostisch und/oder differentialtherapeutisch aufgeklärt worden ist.

### **3.3.2 Endoskopischer Eingriff**

1. Der endoskopische Eingriff und die Versorgung während des Eingriffes hat nach Facharztstandard unter Beachtung der räumlichen, hygienischen, personellen, apparativen und organisatorischen Anforderungen dieser Richtlinie zu erfolgen.
2. Jeder Arzt, der einen endoskopischen Eingriff durchführt, hat einen ausführlichen Bericht über den endoskopischen Eingriff anzufertigen.

### **3.3.3 Behandlung nach dem endoskopischen Eingriff**

Die Nachbehandlung (Medikamente, Rehabilitation usw.) erfolgt in Absprache zwischen dem nachbehandelnden Arzt und dem Arzt, der den endoskopischen Eingriff durchgeführt hat.

## **3.4 Ergebnisqualität**

### **3.4.1 Beurteilung der Ergebnisqualität**

Die Ergebnisqualität muß für die verschiedenen Fachgebiete sichergestellt werden durch

1. einen Vergleich zwischen ambulant und stationär durchgeführten endoskopischen Eingriffen (z.B. anhand typischer Tracereingriffe und/oder Tracerdiagnosen),
2. einen regelmäßigen, fachspezifischen oder fachübergreifenden Austausch der Ergebnisse endoskopischer Eingriffe,
3. Patientenbefragungen zur Erhebung der Patientenzufriedenheit und den Spätergebnissen endoskopischer Eingriffe,
4. den Nachweis einer regelmäßigen Fortbildung.

### **3.4.2 Beteiligung an Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung der Ärztekammern**

Die bei endoskopischen Eingriffen beteiligten Ärzte sind verpflichtet, die für Maßnahmen der externen Qualitätssicherung notwendigen Patientendaten in anonymer Form an die für Qualitätssicherung zuständigen Stellen bei den Ärztekammern zu übermitteln.

---

[1] Bei einem ambulant durchgeführten endoskopischen Eingriff sind auch die Anforderungen der „Richtlinie der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern zur Qualitätssicherung ambulante Operationen“ zu beachten

## **Anlage 3**

### **Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion**

- Beschlossen auf der Kammerversammlung am 17. April 1999 -

Nach Einführung der IVF Anfang der achtziger Jahre hat die Bundesärztekammer "Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität" erarbeitet. Diese Richtlinien sind durch Beschluß des 88. Deutschen Ärztetages 1985 Bestandteil der Berufsordnung geworden. Sie wurden nach Inkrafttreten des Embryonenschutzgesetzes zuletzt 1991 novelliert und vom Deutschen Ärztetag als "Richtlinien zur Durchführung des intratubaren Gametentransfers, der In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer und anderer ver-

wandter Methoden" verabschiedet. Wegen neuer Techniken auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin wurde eine weitere Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich. Die Modifizierung der Verfahren und die Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren erfordern eine Fortschreibung der genannten Richtlinien.

### **Was ist assistierte Reproduktion?**

Als assistierte Reproduktion wird die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken bezeichnet, wenn nicht zu erwarten ist, daß dieser Kinderwunsch auf natürlichem Weg erfüllt werden kann. Zu dieser assistierten Reproduktion gehören der intratubare Gametentransfer (GIFT), der intratubare Zygotentransfer (ZIFT) und intratubare Embryotransfer (EIFT), die In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer (IVF und ET) und die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion (ICSI) sowie verwandte Methoden.

Diese Richtlinien schließen die Anwendung der assistierten Reproduktion zum Zwecke der Präimplantationsdiagnostik (Preimplantation Genetic Diagnosis = PGD) nicht ein, ebenso befassen sich die Richtlinien nicht mit der intrauterinen Insemination und der hormonellen Stimulationsbehandlung als alleinige Maßnahmen.

#### **1. Definitionen**

Unter GIFT (= Gamete-Intrafallopian-Transfer = intratubarer Gametentransfer) versteht man den Transfer der männlichen und weiblichen Gameten in den Eileiter. Mit EIFT (= Embryo-Intrafallopian-Transfer = intratubarer Embryotransfer) wird die Einführung des Embryos in den Eileiter bezeichnet.

Unter In-vitro-Fertilisation (IVF), auch als "extrakorporale Befruchtung" bezeichnet, versteht man die Vereinigung einer Eizelle mit einer Samenzelle außerhalb des Körpers. Die Einführung des Embryos in die Gebärmutter wird als Embryotransfer (ET) bezeichnet. Mit ZIFT (Zygote-Intrafallopian-Transfer = intratubarer Zygotentransfer) bezeichnet man die Einführung der Zygote in den Eileiter. Unter der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) versteht man ein Verfahren, bei dem eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle injiziert wird mit dem Ziel, eine Schwangerschaft bei der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt. Die dazu verwandten männlichen Keimzellen können aus dem Ejakulat, aus dem Nebenhoden (MESA) oder aus dem Hoden (TESE) gewonnen werden (siehe 3.2.1.3.).

#### **2. Medizinische und ethische Vertretbarkeit**

Der intratubare Gametentransfer (GIFT) und die In-vitro-Fertilisation (IVF) mit anschließendem Embryotransfer (ET) und die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion (ICSI) und verwandte Methoden stellen Therapien bestimmter Formen von Unfruchtbarkeit dar, bei denen andere Behandlungsmethoden versagt haben oder aussichtslos sind.

#### **3. Zulassungsbedingungen für die assistierte Reproduktion**

##### **3.1 Rechtliche Voraussetzungen**

Bei der assistierten Reproduktion handelt es sich um ein besonderes medizinisches Verfahren gem. Berufsordnung für Ärzte. Der Arzt hat bei der Anwendung dieser Verfahren diese Richtlinien und das Embryonenschutzgesetz zu beachten.

Jeder Arzt, der solche Maßnahmen durchführen will und für sie die Gesamtverantwortung trägt, hat sein Vorhaben der Ärztekammer anzuzeigen und nachzuweisen, daß die berufsrechtlichen Anforderungen erfüllt sind.

Änderungen der für die Zulassung maßgeblich gewesenen Voraussetzungen sind der Ärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

Kein Arzt kann gegen sein Gewissen verpflichtet werden, an einer assistierten Reproduktion mitzuwirken.

## **3.2 Medizinische und soziale Voraussetzungen**

### **3.2.1 Medizinische Indikation**

Eine unerklärbare (idiopathische) Unfruchtbarkeit kann nur als Indikation für eine assistierte Reproduktion angesehen werden, wenn alle diagnostischen Maßnahmen durchgeführt und alle primären therapeutischen Möglichkeiten geklärt wurden.

#### **3.2.1.1 In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF und ET)**

- Uneingeschränkte Indikationen:

Tuberverschluß beziehungsweise tubare Insuffizienz.

- Eingeschränkte Indikationen:

Einige Formen männlicher Fertilitätsstörungen, immunologisch bedingte Unfruchtbarkeit sowie tubare Funktionseinschränkungen bei Endometriose.

Idiopathische und psychogene Infertilität.

#### **3.2.1.2 Intratubarer Gametentransfer (GIFT) und In-vitro-Fertilisation mit intratubarem Embryotransfer (EIFT) sowie verwandte Methoden**

- Indikationen:

Einige Formen männlicher - mit anderen Therapien einschließlich der intrauterinen Insemination nicht behandelbarer - Fertilitätsstörungen und immunologisch bedingte Unfruchtbarkeit.

#### **3.2.1.3 Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)**

Vor einer ICSI-Therapie muß eine genaue Anamnese, insbesondere eine Stammbaumanalyse beider Partner (unter anderem Fehlgeburten, Totgeburten, Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen, andere Familienmitglieder mit Fertilitätsstörungen) durchgeführt werden. Ergeben sich Hinweise auf Erkrankungen, die genetisch bedingt sein könnten, so muß eine Beratung durch einen Humangenetiker erfolgen.

- Indikationen:

Eine Indikation zur ICSI ist dann gegeben, wenn bei schwerer männlicher Infertilität oder aufgrund anderer Gegebenheiten (zum Beispiel erfolglose Befruchtungsversuche) die Herbeiführung einer Schwangerschaft höchst unwahrscheinlich ist.

- Gewinnung der Spermatozoen:

Die für die ICSI verwandten Spermien können aus dem Ejakulat, aus dem Hoden oder den ableitenden Samenwegen (vorwiegend dem Nebenhoden) gewonnen werden. Bei obstruktiver Azoospermie können Spermien aus dem Nebenhoden aspiriert werden (zum Beispiel "microsurgical epididymal sperm aspiration" = MESA oder unter Umständen "percutaneous epididymal sperm aspiration" = PESA). Bei nicht obstruktiver Azoospermie und schwerster Oligoastheno-teratozoospermie lassen sich Spermien unter Umständen aus dem Hoden aspirieren ("testicular sperm aspiration" = TESA) oder aus dem bioptisch gewonnenen Hodengewebe extrahieren ("testicular sperm extraction" = TESE). Die Verwendung von haploiden Keimzellen vor der Entwicklung zu Spermien befindet sich noch in der Erprobungsphase und kann noch nicht generell empfohlen werden.

### **3.2.2 Medizinische Kontraindikationen**

- Absolute Kontraindikationen:

Alle Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft

- Eingeschränkte Kontraindikationen:

Durch Anwendung der Methode entstehende, im Einzelfall besonders hohe medizinische Risiken für die Gesundheit der Frau oder die Entwicklung des Kindes. Psychogene Unfruchtbarkeit.

### **3.2.3 Elterliche Voraussetzungen**

Der Arzt soll im Rahmen einer Unfruchtbarkeitsbehandlung darauf hinwirken, daß dem Paar eine kompetente Beratung über dessen mögliche psychische Belastung und die für das Wohl des Kindes bedeutsamen Voraussetzungen zuteil wird.

Beim Einsatz der genannten Methoden dürfen nur die Eizellen der Frau befruchtet werden, bei der die Schwangerschaft herbeigeführt werden soll.

Grundsätzlich darf nur Samen des Ehepartners Verwendung finden (homologes System). Die Anwendung dieser Methoden bei nicht verheirateten Paaren in stabiler Partnerschaft darf nur nach vorheriger Beratung durch die bei der Ärztekammer eingerichtete Kommission durchgeführt werden. Die Anwendung der Methoden bei alleinstehenden Frauen und in gleichgeschlechtlichen Beziehungen ist nicht zulässig.

Sollen bei der Anwendung dieser Methoden fremde Samenzellen verwendet werden, bedarf dies eines zustimmenden Votums der bei der Ärztekammer eingerichteten Kommission.

Die Anwendung der Methoden ist unzulässig, wenn erkennbar ist, daß die Frau, bei der die Schwangerschaft herbeigeführt werden soll, ihr Kind nach der Geburt auf Dauer Dritten überlassen will (Ersatzmutterschaft).

### **3.3 Diagnostische Voraussetzungen**

Jeder Anwendung dieser Methode hat eine sorgfältige Diagnostik bei den Ehepartnern voranzugehen, die alle Faktoren berücksichtigt, die sowohl für den unmittelbaren Therapieerfolg als auch für die Gesundheit des Kindes von Bedeutung sind.

### **3.4 Aufklärung und Einwilligung**

Die betroffenen Ehepaare müssen vor Beginn der Behandlung über den vorgesehenen Eingriff, die Einzelschritte des Verfahrens, seine Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten und Kosten informiert werden. Sie sind auch darüber aufzuklären, welche Maßnahmen für den Fall möglich sind, daß Embryonen aus unvorhersehbarem Grunde nicht transferiert werden können. Die erfolgte Aufklärung und die Einwilligung der Ehepartner zur Behandlung müssen schriftlich fixiert und von beiden Ehepartnern und dem aufklärenden Arzt unterzeichnet werden.

Vor Durchführung einer assistierten Reproduktion sollte die Aufklärung des Ehepaares die relevanten medizinischen, juristischen und sozialen Gesichtspunkte berücksichtigen.

### **3.5 Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen als Zulassungsbedingungen**

Die Zulassung zur Durchführung dieser Methoden als Therapieverfahren setzt die Erfüllung der nachstehend festgelegten fachlichen, personellen und technischen Mindestanforderungen voraus.

Die Anzeigepflicht umfaßt den Nachweis, daß die sachgerechte Durchführung der erforderlichen Leistungen sowohl fachlich (Ausbildungs- und Qualifikationsnachweis) als auch personell und sachlich (räumliche und apparative Ausstattung) auf den nachstehend genannten Teilgebieten gewährleistet ist.

### **3.5.1 Qualifikation des Arbeitsgruppenleiters**

Der Leiter der Arbeitsgruppe muß Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe sein und über die fakultative Weiterbildung "gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin" verfügen. Über die Gleichwertigkeit anderer Qualifikationen entscheidet die Ärztekammer.

Dem Leiter der Arbeitsgruppe obliegt die verantwortliche Überwachung der in diesen Richtlinien festgeschriebenen Maßnahmen.

### **3.5.2 Die Mitglieder der Arbeitsgruppe müssen über folgende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen:**

- Endokrinologie der Reproduktion
- Gynäkologische Sonographie
- Operative Gynäkologie
- Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur
- Andrologie

Von diesen fünf Bereichen können jeweils nur zwei gleichzeitig von einem Arzt oder Wissenschaftler der Arbeitsgruppe verantwortlich geführt werden. Grundsätzlich müssen andrologisch qualifizierte Ärzte (Urologen, Dermatologen, Internisten mit Schwerpunkt Endokrinologie) in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein. Die regelmäßige Kooperation mit einem Humangenetiker und einem ärztlichen Psychotherapeuten muß gewährleistet sein.

### **3.5.3 Sachliche Voraussetzungen**

Folgende Einrichtungen müssen ständig und ohne Zeitverzug verfügbar beziehungsweise einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Operationsbereitschaft mit Anästhesie-Team
- Labor für Spermiendiagnostik und –präparation
- Labor für In-vitro-Fertilisation, In-vitro-Kultur und gegebenenfalls Mikroinjektion
- EDV-gestützte Datenerfassung

## **4. Durchführungsbedingungen**

### **4.1 Gewinnung von Gameten und Transfer von Gameten und Embryonen**

Für die Unfruchtbarkeitsbehandlung mit den genannten Methoden dürfen maximal drei Eizellen befruchtet und drei Embryonen einzeitig auf die Mutter übertragen werden (§1 Abs.1 Nr.3 ESchG). An den zum Transfer vorgesehenen Embryonen dürfen keine Maßnahmen vorgenommen werden, die nicht unmittelbar dem Wohle des Kindes dienen.

Höhergradige Mehrlinge (mehr als Zwillinge) sollten verhindert werden, da hierbei sowohl das Leben der Mutter gefährdet als auch die Morbidität und Mortalität der meist frühgeborenen Kinder deutlich erhöht ist. Daher sollen Schwangere mit höhergradigen Mehrlingen immer frühzeitig hospitalisiert werden.

Das Risiko, besonders für höhergradige Mehrlinge, mit allen gesundheitlichen und sozialen Problemen für Kinder und Eltern, wiegt so schwer, daß ihm das alleinige Ziel des Schwangerschaftserfolges untergeordnet werden muß. Zur Senkung des Mehrlingsrisikos müssen folglich die wesentlichen Parameter wie Alter der Mutter und Indikation zur Therapie abgewogen werden.

Die Drillingsrate nach In-vitro-Fertilisation liegt nach weltweiten Erhebungen der letzten fünf Jahre bei vier Prozent bis fünf Prozent und für die intrazytoplasmatische

Spermatozoeninjektion bei sechs Prozent bis sieben Prozent aller Schwangerschaften. Hierbei handelt es sich meist um Patientinnen, die jünger als 35 Jahre alt sind. Es ist deshalb anzuraten, bei Patientinnen unter 35 Jahren nur zwei Eizellen zu befruchten und zwei Embryonen zu transferieren. Wenn von dem Paar der Transfer von drei Embryonen gewünscht wird, sollte dies nach entsprechender Aufklärung über das Drillingsrisiko und die genannten damit verbundenen Gefahren dokumentiert werden. Auch bei den übrigen verwandten Methoden dürfen ebenfalls maximal drei Pronukleusstadien oder Embryonen intratubar übertragen werden (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 u. 4 ESchG).

#### **4.2 Kryokonservierung**

Kryokonservierung ist nur im Stadium der Vorkerne zulässig. Kryokonservierung von Embryonen ist nur in den im Embryonenschutzgesetz geregelten Ausnahmefällen zulässig, wenn die im Behandlungszyklus vorgesehene Übertragung nicht möglich ist (§ 9 Abs. 3 ESchG).

Die weitere Kultivierung von Eizellen im Vorkernstadium darf nur zum Zwecke des Transfers und nur mit der Einwilligung beider Eltern vorgenommen werden.

Es sind Vereinbarungen zu treffen, nach denen Eizellen im Vorkernstadium weder kryokonserviert noch weiter kultiviert werden dürfen, wenn dies von einem Elternteil verlangt wird oder wenn ein Elternteil verstorben ist.

Die Kryokonservierung von ejakulierten, epididymalen und testikulären Spermatozoen beziehungsweise von Hodengewebe kann ohne Einschränkung durchgeführt werden.

#### **4.3 Verfahrens- und Qualitätssicherung**

4.3.1 Zum Zwecke der Verfahrens- und Qualitätssicherung richten die Ärztekammern gemeinsam ein Dokumentationszentrum ein (Deutsches IVF-Register = DIR). Jede Arbeitsgruppe hat eine EDV-gestützte Dokumentation entsprechend dem Fragenkatalog des Deutschen IVF-Registers zu erstellen.

4.3.2 Die Ärztekammer beauftragt das Dokumentationszentrum (DIR), jährlich einen Bericht über die Arbeit der zugelassenen IVF/ET-Zentren zu erstellen und zu veröffentlichen. Die erhobenen Daten sollen regelmäßig so ausgewertet werden, daß dem Arzt die individuelle Beurteilung seiner Tätigkeit ermöglicht wird.

4.3.3 Verdacht auf Verstöße gegen die Richtlinien, auch auffälliges Ausbleiben der Dokumentationen, sind der Ärztekammer zu melden.

#### **4.4 Kommerzielle Nutzung**

Es ist unzulässig, einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluß einer Einnistung in die Gebärmutter entnommenen Embryo zu veräußern oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abzugeben, zu erwerben oder zu verwenden. Ebenso ist es unzulässig, die Entwicklung eines Embryos zu einem anderen Zwecke als zu der Herbeiführung einer Schwangerschaft zu bewirken (§ 2 ESchG).

#### **4.5 Berufsrechtliche Folgen**

Die Nichtbeachtung der unter Punkt 3.2 bis 4.4 genannten Voraussetzungen kann berufsrechtliche Sanktionen nach sich ziehen.

## **Kommentar**

### **Zu 1:**

Die Befruchtung der instrumentell entnommenen Eizelle durch die Samenzelle erfolgt bei der In-vitro-Fertilisation in der Regel in einem Kulturgefäß (in vitro). Bei der intrazytoplasmatischen Spermatozoeninjektion (ICSI) wird eine männliche Keimzelle in die Eizelle injiziert. Nach erfolgter Befruchtung und Beobachtung von Zellteilungen erfolgt der Embryotransfer in die Gebärmutter (ET) oder in den Eileiter (EIFT). Da nicht in jedem Falle eine Einnistung gelingt, können unter bestimmten Bedingungen maximal drei Embryonen transferiert werden, um die Chancen für den Eintritt einer Schwangerschaft zu verbessern.

### **Zu 2:**

Der intratubare Gametentransfer, die In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer, die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion und die übrigen verwandten Methoden gründen sich auf eine umfangreiche naturwissenschaftliche Forschung sowie erfolgreiche klinische Anwendung beim Menschen. Sie sind so weit ausgereift, daß ihre Anwendung zur Behandlung bestimmter Formen der menschlichen Unfruchtbarkeit gerechtfertigt ist. Nach den heute vorliegenden Erfahrungen ist bei Frauen über 40 Jahre ohne klimakterische Umstellung (gemessen an der Erhöhung von Gonadotropinwerten) ein Ausschluß von der Therapie nicht gerechtfertigt. Allerdings ist die Zahl der Fehlgeburten bei Frauen über 40 Jahre nach zunächst erfolgreicher Behandlung eindeutig erhöht. Nach vier vergebens durchgeführten Embryo- und Gametentransfers nimmt die Wahrscheinlichkeit, eine Schwangerschaft zu erzielen - unabhängig vom Alter - deutlich ab.

### **Zu 3.2.1.3:**

Da bei einigen männlichen Fertilitätsstörungen auch mit der homologen Insemination gegebenenfalls eine Schwangerschaft erzielt werden kann, sollte diese in der Regel als das weniger eingreifende Verfahren zuvor angewandt werden.

Bei schweren männlichen Fertilitätsstörungen (zum Beispiel bei ausgeprägter Oligoasthenoteratozoospermie, Globozoospermie oder immunologischer Infertilität) können durch intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion (ICSI) die Chancen eines Schwangerschaftseintrittes erhöht werden.

Bei nicht obstruktiver Azoospermie oder schwerer Oligozoospermie (< 5 Mill./ml) wird aufgrund von zur Zeit vorhandenen empirischen Daten empfohlen, vor Beginn der ICSI-Behandlung eine Chromosomenanalyse bei beiden Partnern durchzuführen. Die molekulargenetische Untersuchung Yq11 (Azoospermiefaktor, AZF) kann bei Azoospermie (außer bei gesicherter obstruktiver Azoospermie) und hochgradiger Oligozoospermie angeboten werden. Bei kongenitalem beidseitigem Verschuß der ableitenden Samenwege (CBAVD = „congenital bilateral aplasia of the vas deferens“) muß eine Beratung des Paares durch einen Humangenetiker erfolgen. In diesem Fall sind eine detaillierte Mutationsanalyse im Gen für die Zystische Fibrose (CFTR-Gen) und gegebenenfalls ein Schweißtest sowie eine Ultraschalluntersuchung des Urogenitaltraktes notwendig. Von dem Ergebnis ist es abhängig, ob eine entsprechende molekulargenetische Untersuchung bei der Partnerin erforderlich ist.

### **Zu 3.2.3:**

Seine aktive Rolle bei der Entstehung der Schwangerschaft legt dem Arzt gegenüber dem Kind eine besondere Verantwortung auf. Für die Entscheidung des Arztes über die Behandlung einer Fertilitätsstörung durch Verfahren der assistierten Reproduktion oder verwandter Methoden ist daher nicht nur der - auf anderem Wege nicht erfüllbare - Kin-

derwunsch seiner Patientin maßgebend, sondern mit zumindest ebenso starker Gewichtung das künftige Wohl des erhofften Kindes.

#### **Zu 4.2:**

Eizellen im Vorkernstadium - nach Eindringen der Samenzelle, aber vor der Kernverschmelzung - überstehen die Kryokonservierung und das Auftauen besser als nicht imprägnierte Eizellen. Erst während der nach dem Auftauen erfolgenden Kultivierung in vitro kommt es durch Kernverschmelzung zum Abschluß der Befruchtung. Durch Kryokonservierung von Eizellen im Vorkernstadium entfallen die mit der Kryokonservierung von Embryonen verbundenen ethischen Probleme, weil vor dem Abschluß des Befruchtungsvorganges noch kein neues personales Leben entstanden ist.

#### **Zu 4.3:**

Die Qualitätssicherung in der assistierten Reproduktion macht die Erfassung der für die Beurteilung des therapeutischen Ergebnisses unabdingbaren Informationen notwendig. Zu diesem Zwecke errichten die Ärztekammern gemeinsam ein Dokumentationszentrum (DIR).

Erhoben werden alle Daten, die

- den Erfolg der Therapie beeinflussen können (zum Beispiel Alter der Partner, vorangegangene Schwangerschaften, vorangegangene Sterilitätstherapie),
- die Wahl der Therapie bestimmen (zum Beispiel Spermiogramm, auffällige Befunde der Frau),
- helfen, auffällige Befunde kausal zu interpretieren (zum Beispiel genetische Diagnosen), den Verlauf der Stimulation dokumentieren (zum Beispiel Wahl des Stimulationsprotokolls, Wahl der verwendeten Medikamente, Menge der eingesetzten Hormonmedikation, Dauer der Stimulation),
- den primären Erfolg dokumentieren (zum Beispiel Anzahl der Eizellen, Eizellqualität, Befruchtungsrate, Anzahl der transferierten Embryonen),
- den Behandlungsausgang dokumentieren (zum Beispiel Schwangerschaftseintritt, Schwangerschaftsverlauf, Geburt, Fehlbildungen der geborenen Kinder).

Die Beurteilung dieser Kriterien ist nur auf der Grundlage einer prospektiven Datenerfassung möglich. Konkret bedeutet die Prospektivität der Datenerhebung, daß die ersten Angaben zum Behandlungszyklus innerhalb von acht Tagen nach Beginn der hormonellen Stimulation eingegeben werden müssen. Dies ist notwendig, um eine nachträgliche Selektion nach erfolgreichen und nicht erfolgreichen Behandlungszyklen und somit eine bewußte oder unbewußte Manipulation der Daten zu vermeiden.

Durch die prospektive Erfassung der Daten wird eine Auswertung im Sinne der Qualitätssicherung ermöglicht, die nicht nur dem interessierten Arzt, sondern auch der interessierten Patientin den Behandlungserfolg sowie die Bedeutung eventuell beeinflussender Faktoren transparent macht.

## **Anhang**

### **I. Vermeidung sozialer und rechtlicher Nachteile für ein durch IVF gezeugtes Kind**

1. Im Rahmen der Anwendung der genannten Methoden ist sicherzustellen, daß dem betroffenen Ehepaar neben der ärztlich-somatischen Behandlung eine psychosomatische und psychotherapeutische Behandlung eröffnet wird. Dieses ist nicht zuletzt notwendig, um auch soziale und rechtliche Nachteile für ein künftiges Kind zu vermeiden. Gelangt der Arzt aufgrund seiner Gespräche mit dem Ehepartner und konsiliarischer Beratung mit psychotherapeutisch tätigen Fachkollegen oder Psychologen - insbesondere in Fällen, in denen ein Kinderwunsch geäußert wird, um bestehende Probleme in

einer Partnerschaft zu überwinden - zu der Überzeugung, daß sich durch die Geburt eines Kindes diese Probleme der Partnerschaft nicht bewältigen lassen, so soll er keine der aufgeführten Behandlungsmethoden der Fortpflanzungsmedizin anwenden.

2. Die grundsätzliche Bindung der Anwendung der Methoden der assistierten Reproduktion an eine bestehende Ehe findet ihre Rechtfertigung in dem verfassungsrechtlich verankerten besonderen Schutz von Ehe und Familie.

Die Verfassung stellt Ehe und Familie unter den besonderen Schutz des Staates (Art. 6 Abs.1 GG). Sie geht dabei davon aus, daß eine Familie auf der Basis einer Ehe gegründet wird und dadurch ihren rechtlichen und sittlichen Zusammenhalt findet. An diese Wertentscheidung der Verfassung ist auch der Arzt gebunden, der durch die Methoden der assistierten Reproduktion zur Bildung einer über die Partnerschaft zweier Menschen hinausgehenden Familie beitragen soll.

3. Bei der Zeugung durch Methoden der assistierten Reproduktion im homologen System (Anwendung bei bestehender Ehe) bestehen hinsichtlich des Verwandtschaftsverhältnisses des Kindes zu seinen Eltern keine Unterschiede gegenüber einer natürlichen Zeugung. Bei bestehender Ehe ist der Rechtsstatus des durch Methoden der assistierten Reproduktion gezeugten Kindes daher eindeutig bestimmt. Daraus rechtfertigt sich die grundsätzliche Bindung der Methoden der assistierten Reproduktion an eine bestehende Ehe und die Anwendung im homologen System.

Nach neuem Verfassungsrechtsverständnis ist davon auszugehen, daß die das bisherige Recht prägende Unterscheidung zwischen ehelicher und nichtehelicher Abstammung und der dem nichtehelichen Kind anhaftende Sonderstatus nicht mehr als mit Art. 6 Abs. 5 GG vereinbar anzusehen ist (BVerfGE 84, 168 ff. und 92, 158 ff.). Auch Väter nichtehelicher Kinder sind Träger des Elternrechtes aus Art. 6 Abs. 2 GG. Entsprechend diesen verfassungsrechtlichen Vorgaben wurde das Kindschaftsrecht durch das Kindschaftsrechtsreformgesetz, das am 1. Juli 1998 in Kraft getreten ist, novelliert. Durch dieses Gesetz sollen rechtliche Unterschiede zwischen ehelichen und nichtehelichen Kindern, die in Teilbereichen noch bestehen, soweit wie möglich abgebaut werden. Es soll die Ehelichkeit beziehungsweise die Nichtehelichkeit eines Kindes künftig kein der Person anhaftendes Statusmerkmal mehr sein. Allerdings führt die Änderung des Kindschaftsrechtsreformgesetzes nicht zu einer vollständigen abstammungsrechtlichen Gleichbehandlung ehelicher und nichtehelicher Kinder.

Das Fehlen dieser abstammungsrechtlichen Gleichstellung sowie die Tatsache, daß das Anfechtungsrecht des "Vaters" bei der Anwendung der assistierten Reproduktion gesetzlich nicht ausgeschlossen wurde, läßt es trotz der gesetzlichen Neuregelung des Kindschaftsrechtes gerechtfertigt erscheinen, vor der Anwendung der Methoden der assistierten Reproduktion außerhalb einer bestehenden Ehe ein beratendes Votum der Kommission für assistierte Reproduktion einzuholen. Dabei sollte in jedem Fall sichergestellt werden, daß ein Vaterschaftsanerkennnis abgegeben wird.

Im Hinblick auf das Kindeswohl verbietet es sich, einer alleinstehenden Frau oder gleichgeschlechtlichen Paaren einen Kinderwunsch zu erfüllen. Im übrigen besteht in den genannten Fällen gegenüber dem Arzt kein Anspruch auf Anwendung der Methoden der assistierten Reproduktion, da es nach wie vor kein positives Recht auf "nicht-eheliche Fortpflanzung" gibt.

4. Darüber hinaus wirft die Durchführung von Methoden der assistierten Reproduktion mit Spendersamen Dritter ebenso wie die artifizielle heterologe Insemination besondere Probleme auf, wenn diese Methoden im heterologen System zur Anwendung gelangen. Diese Probleme bestehen in dem Auseinanderfallen der sozialen und genetischen Va-

terschaft. Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Novellierung des Kindschaftsrechtsreformgesetzes zwar die Frage diskutiert (vgl. Bundestags-Drs. 13/4899, S. 146, S. 166 sowie Bundesrats-Drs. 710/1/97), ob durch einen Ausschluß des Anfechtungsrechtes dieses Problem gelöst werden könne, eine gesetzliche Regelung jedoch nicht getroffen, da die Gesamtproblematik der heterologen Insemination nach Auffassung des Gesetzgebers nicht einer isolierten Teilregelung zugeführt werden sollte, sondern in einem gesonderten Gesetz insgesamt zu regeln sei.

Nach der Gesetzesänderung besteht daher nach wie vor die Möglichkeit, daß die Vaterschaft sowohl von dem sozialen Vater des Kindes als auch von dem Kind selbst angefochten werden kann, wenn auch nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGH - NJW 95, S. 2028) die Anfechtung eines Partners, der seine Zustimmung zur Anwendung der assistierten Reproduktion im heterologen System gegeben hat, nicht zwingend zu einem Verlust des Unterhaltsanspruches des Kindes führen muß.

Das Anfechtungsrecht des Kindes dient der Sicherung des Rechtsanspruches des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Herkunft. Aber auch wenn die Ehelichkeit beziehungsweise die Vaterschaft nicht angefochten wird, hat das durch heterologe Insemination gezeugte Kind einen Anspruch auf Bekanntgabe seines biologischen Vaters, da die biologische Vaterschaft, zum Beispiel im Eingehen einer Ehe, im Hinblick auf seine Gesundheit und die seiner Nachkommenschaft von wesentlicher Bedeutung ist. Der Arzt kann dem Samenspender daher keine Anonymität zusichern, zumal nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE Entscheidung vom 31. 1. 1989 - 1 BvL 17/87) das allgemeine Persönlichkeitsrecht auch das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung umfaßt. Der Arzt muß den Samenspender vielmehr darauf hinweisen, daß er gegenüber dem Kind zur Nennung des Spendernamens verpflichtet ist und sich insoweit auch nicht auf die ärztliche Schweigepflicht berufen kann.

Dies alles macht es erforderlich, die Anwendung der Methode der assistierten Reproduktion im heterologen System erst dann durchzuführen, wenn ein zustimmendes Votum der zuständigen Kommission der Ärztekammer eingeholt worden ist, und zwar unabhängig davon, ob diese Methode bei Ehepartnern oder bei auf Dauer angelegten Partnerschaften zur Anwendung gelangt. In der Regel kann ein zustimmendes Votum nur abgegeben werden, wenn

- eine der Methoden der assistierten Reproduktion im homologen System wegen Unfruchtbarkeit des Mannes nicht möglich ist,
- die Verwendung eines Mischspermas ausgeschlossen ist, da durch sie die spätere Identifikation des biologischen Vaters erschwert würde,
- der Samenspender sich mit der Bekanntgabe seines Namens an das Kind durch den Arzt für den Fall ausdrücklich einverstanden erklärt, daß ein entsprechendes Auskunftsersuchen an den Arzt gestellt wird,
- die Eheleute/Partner und der Samenspender über die Möglichkeit der Anfechtung der Ehelichkeit/Vaterschaft und die sich daraus ergebenden Rechtsfolgen und das hiervon bestehende Recht des Kindes auf Namensnennung des Samenspenders aufgeklärt worden sind und diese Aufklärung ausreichend dokumentiert worden ist,
- bei nicht verheirateten Paaren zuverlässig festgestellt werden kann, daß diese in einer auf Dauer angelegten Partnerschaft leben.

5. Durch das zum 1. Januar 1991 in Kraft getretene Embryonenschutzgesetz sind sowohl die Eizellenspende als auch die Ersatzmutterschaft gesetzlich verboten worden. Der Gesetzgeber wollte durch diese Verbotsvorschrift verhindern, daß es zu einer sogenannten gespaltenen Mutterschaft kommt und damit die austragende und die genetische Mutter nicht mehr identisch sind. Dem liegt die Erkenntnis zugrunde, daß das Kind in seiner gesamten körperlichen und seelischen Entwicklung sowohl durch die von der

genetischen Mutter stammenden Erbanlagen wie auch durch die enge während der Schwangerschaft bestehende Beziehung zwischen ihm und der austragenden Mutter entscheidend geprägt wird. Eine gespaltene Mutterschaft läßt besondere Schwierigkeiten bei der Selbstfindung des Kindes und negative Auswirkungen auf seine seelische Entwicklung befürchten. Dieses Ziel soll durch ein Verbot der Verwendung fremder Eizellen bei der Herbeiführung einer Schwangerschaft sowie durch das Verbot einer Ersatzmutterschaft erreicht werden.

## **II. Ständige Kommission bei den Ärztekammern**

Von den Landesärztekammern sind Ständige Kommissionen zu bilden, welche die Einhaltung der Zulassungs- und Durchführungsbedingungen prüfen. Ihnen sollen Ärzte und Juristen mit Sachkompetenz in medizinischen und rechtlichen Fragen der Methoden der assistierten Reproduktion angehören.

Die Kommission kann sich in speziellen Fragen durch Vertreter anderer Gebiete ergänzen. Betroffene in eigener Sache sind ausgeschlossen.

Um eine möglichst einheitliche Anwendung dieser Richtlinien zu erreichen, sollten von mehreren Ärztekammern gemeinsam getragene Kommissionen gebildet und/oder bei der Bundesärztekammer eine Kommission zur Beurteilung grundsätzlicher Auslegungsfragen gebildet werden.

### Anlage 4

#### **Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen**

- Beschlossen auf der Kammerversammlung am 17. April 1999 -

#### **Einführung**

Die pränatale Medizin dient der Betreuung der ratsuchenden Schwangeren und des Ungeborenen. Die pränatale Diagnostik ist ein wesentlicher Bestandteil der pränatalen Medizin. Sie beinhaltet in Anlehnung an die Definition der "European Study Group on Prenatal Diagnosis" (1) alle die diagnostischen Maßnahmen, durch die morphologische, strukturelle, funktionelle, chromosomale und molekulare Störungen vor der Geburt erkannt oder ausgeschlossen werden können. Bei ihrer Einführung stand neben der Absicht, die perinatale Morbidität und Mortalität zu reduzieren, die Klärung des Risikos für spezifisch genetisch bedingte Erkrankungen im Einzelfall im Vordergrund. Mit dem Fortschritt der medizinischen Wissenschaften wurde auch die pränatale Diagnostik weiterentwickelt. Durch die Ultraschalltechnik ist der Fetus aus seiner pränatalen Anonymität herausgetreten und bereits vor der Geburt zum bildlich dokumentierbaren Individuum und im Krankheitsfall zum Patienten geworden. Die strenge Einhaltung einer unteren Altersgrenze der Schwangeren als definierte medizinische Indikation zur invasiven pränatalen Diagnostik, die auf das altersabhängig erhöhte Risiko der Mutter für Chromosomenanomalien des Kindes abhob, wurde inzwischen verlassen. Dies führte zu einem Anstieg invasiver diagnostischer Maßnahmen auch bei jüngeren Frauen und zu einer Abnahme pathologischer Chromosomenbefunde. Durch Vorschaltung des Triple-Tests und der frühen Ultraschalldiagnostik ist die Zahl invasiver pränataler diagnostischer Eingriffe bei jüngeren Schwangeren wieder rückläufig. Heute ist eine pränatale Diagnostik angezeigt bei risikobehafteter beziehungsweise klinisch auffälliger Schwangerschaft und wenn bei der Betreuung der Schwangeren im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien Entwicklungsstörungen des Kindes auffallen. Keine Maßnahme der pränatalen Diagnostik hat eine eugenische Zielsetzung.

## **1. Ziele der pränatalen Diagnostik**

Ziele der pränatalen Diagnostik sind:

- Störungen der embryonalen und fetalen Entwicklung zu erkennen,
- durch Früherkennung von Fehlentwicklungen eine optimale Behandlung der Schwangeren und des (ungeborenen) Kindes zu ermöglichen,
- Befürchtungen und Sorgen der Schwangeren zu objektivieren und abzubauen und
- Schwangeren Hilfe bei der Entscheidung über die Fortsetzung oder den Abbruch der Schwangerschaft zu geben.

Die grundsätzliche Anerkennung des elterlichen Wunsches nach einem gesunden Kind kann zu einem Konflikt mit der grundsätzlichen Anerkennung des Schutzbedürfnisses des Ungeborenen führen. Aus der pränatalen Diagnostik gewonnene Erkenntnisse und deren Bewertung rechtfertigen allein nicht, zu einem Schwangerschaftsabbruch zu raten, ihn zu fordern oder durchzusetzen. Hingegen ist die Entscheidung einer Schwangeren für einen Abbruch der Schwangerschaft vom Arzt zu respektieren.

Die menschlichen, ethischen und juristischen Probleme der pränatalen Diagnostik erfordern fachliche Erfahrung und nachgewiesene Kompetenz sowie in der Regel eine frühzeitige Zusammenarbeit zwischen Gynäkologen, Humangenetikern, Neonatologen und gegebenenfalls Spezialisten anderer Fachgebiete.

## **2. Information und Beratung der Schwangeren**

Die Komplexität der pränatalen Diagnostik erfordert es, daß die Schwangere von dem Zeitpunkt an, zu dem sie ärztliche Hilfe in Anspruch nimmt, beratend und informierend begleitet wird. Dabei ist der Beratungs- und Informationsbedarf zu verschiedenen Zeitpunkten während und nach der Schwangerschaft unterschiedlich.

**2.1** Die ungezielte pränatale Diagnostik, wie zum Beispiel die im Mutterpaß verankerten Ultraschalluntersuchungen auf Entwicklungsstörungen, obwohl nicht mit einem spezifischen körperlichen Risiko verbunden, bedarf gleichwohl einer aufklärenden Beratung.

**2.2** Die Schwangere soll vor Durchführung einer gezielten pränatalen Diagnostik ausführlich beraten werden über

- Anlaß für die Untersuchung,
- Ziel der Untersuchung,
- Risiko der Untersuchung,
- Grenzen der pränatalen diagnostischen Möglichkeiten und pränatal nicht erfaßbare Störungen,
- Sicherheit des Untersuchungsergebnisses,
- Art und Schweregrad möglicher oder vermuteter Störungen,
- Möglichkeiten des Vorgehens bei einem pathologischen Befund,
- psychologisches und ethisches Konfliktpotential bei Vorliegen eines pathologischen Befundes,
- Alternativen zur Nicht-Inanspruchnahme der invasiven pränatalen Diagnostik.

*Anmerkung:*

*Die Einwilligung der Schwangeren nach Aufklärung ist eine unverzichtbare Voraussetzung für jede Maßnahme der pränatalen Diagnostik.*

**2.3** Die ausführliche Beratung der Schwangeren nach pränataler Diagnose einer Erkrankung oder Entwicklungsstörung des Kindes beinhaltet Informationen über die

- Bedeutung des Befundes,
- Ursache, Art und Prognose der Erkrankung oder Entwicklungsstörung des Kindes,
- mögliche Komplikationen,
- prä- und postnatale Therapie- und Förderungsmöglichkeiten,
- Konsequenzen für die Geburtsleitung (Modus, Zeit und Ort),
- Alternativen: Fortführung oder Abbruch der Schwangerschaft,
- Kontaktmöglichkeiten zu gleichartig Betroffenen und Selbsthilfegruppen und
- Möglichkeiten der Inanspruchnahme medizinischer und sozialer Hilfe.

*Anmerkung:*

*Die Mitteilung eines pathologischen Befundes an die Schwangere hat durch den behandelnden und/oder beratenden Arzt zu erfolgen.*

**2.3.1** Bei Entscheidung zur Fortführung der Schwangerschaft über

- Behandlungsmöglichkeiten, gegebenenfalls intrauterine Therapie,
- nichtinvasive medikamentöse Behandlung des Kindes über die Schwangere,
- invasive medikamentöse Behandlung des Kindes,
- operative Maßnahmen.

**2.3.2** Bei Entscheidung zum Abbruch der Schwangerschaft über

- die Möglichkeiten der Durchführung des Abbruchs unter den gegebenen medizinischen und juristischen Rahmenbedingungen,
- den Umgang mit dem toten Kind (zum Beispiel Beerdigung),
- die Möglichkeiten einer eventuell erforderlichen psychotherapeutischen Nachsorge, gegebenenfalls unter Hinzuziehung von Selbsthilfegruppen sowie deren Vermittlung.

*Anmerkung:*

*Die Entscheidung der Schwangeren sowie die erhobenen Befunde und die Aufklärungsinhalte hierzu sind in jedem Falle zu dokumentieren.*

### **3. Umfang der pränatalen Diagnostik**

Die pränatale Diagnostik enthält folgende Elemente:

**3.1** Frühzeitige, anamnestische und diagnostische Erfassung von Risikofaktoren für Entwicklungsstörungen des Kindes (2)

- aus der Eigenanamnese der Schwangeren: zum Beispiel Diabetes mellitus, zerebrale Anfallsleiden und Autoimmunerkrankungen,
- aus der Familien- und Schwangerschaftsanamnese: Fehl- und Totgeburten, angeborene Anomalien, genetisch bedingte oder familiär gehäuft aufgetretene Erkrankungen,
- gegebenenfalls ethnische Herkunft; Verwandtenehe,
- Exposition gegenüber mutagenen, teratogenen und fetotoxischen Agenzien (auch Infektionen), prä-, peri- und postkonzeptionell,
- Einnahme oder Mißbrauch von Medikamenten, Genußmitteln und Drogen.

*Anmerkung:*

*In einigen Bevölkerungsgruppen treten Genmutationen häufiger auf (zum Beispiel aus Mittelmeerländern:  $\beta$ -Thalassämie). In diesen Fällen ist eine genetische Beratung zu empfehlen.*

## **3.2 Risiko-Ermittlung**

### **3.2.1 Maßnahmen zur Risiko-Ermittlung:**

- Untersuchung gemäß den Mutterschafts-Richtlinien,
- Prüfung bestimmter altersabhängiger genetischer Risiken durch Bestimmung von Serummarkern und gezielte Ultraschalluntersuchungen,
- bei Anhaltspunkten für ein genetisch bedingtes Risiko Nutzung der Möglichkeiten einer humangenetischen Beratung und Diagnostik einschließlich einer Heterozygotentestung bei häufigen Genmutationen,
- bei Anhaltspunkten für teratogene Risiken Konsultation sachkundiger Institutionen:
- Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe (mit Schwerpunkt spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin),
- Facharzt für Kinder und Jugendmedizin (mit Schwerpunkten spezielle pädiatrische Intensivmedizin und/ oder Neonatologie),
- Kinderchirurg,
- Humangenetiker,
- Pharmakologen, Toxikologen, Spezialisten für Strahlenschutz,
- Arzneimittel-Informationszentrale,
- Giftzentrale,
- Pharmazeutische Hersteller,
- bei Verdacht auf teratogen oder fetotoxisch wirkende Infektionserreger:
- Mikrobiologen,
- Humangenetiker.

### **3.2.2 Methoden der Risikospezifizierung**

Bei der pränatalen Risiko-Ermittlung kann die Untersuchung biochemischer Marker, zum Beispiel Triple-Test, hilfreich sein. Dieser umfaßt die Bestimmung im mütterlichen Serum von

- Alpha-Fetoprotein (AFP),
- Choriongonadotropin (HCG) und
- unkonjugiertes (= freies) Östriol.

*Anmerkung:*

*Der Test kann in unterschiedlichen Laboratorien mit unterschiedlichen Reagenzien durchgeführt werden, was zu unterschiedlichen methodenabhängigen Bewertungsbereichen führen kann. Daher können die erhaltenen Werte zur Zeit nur als Vielfaches der Referenzbereiche (multiple of medians = MOM) angegeben werden. Die Anwendung einheitlicher Testsysteme ist anzustreben, um - vom jeweiligen Labor unabhängig - zu verlässlichen und reproduzierbaren Meßwerten zu kommen.*

*Das Ergebnis einer gewichteten Auswertung aller drei Komponenten des Triple-Tests ermöglicht unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht der Mutter und der möglichst genau zu bestimmenden Schwangerschaftsdauer eine im Vergleich zur alleinigen Berücksichtigung des mütterlichen Alters genauere Ermittlung des Risikos, ob bei dem zu erwartenden Kind ein Down-Syndrom vorliegt. Die Aufklärung der Schwangeren über das Ergebnis der Untersuchung biochemischer Marker und die Beratung darüber sind zu dokumentieren.*

*Die Durchführung der internen und externen Qualitätskontrolle in Anlehnung an die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien wird empfohlen.*

### 3.3 Mögliche Gründe für eine gezielte, insbesondere invasive pränatale Diagnostik sind:

- erhöhtes Alter der Schwangeren ( $\geq 35$ ),
- auffällige Serummarker,
- verdächtige sonographische Befunde (zum Beispiel dorsonuchales Ödem),
- pränatal diagnostizierbare Erkrankungen in der Familie,
- strukturelle oder numerische chromosomale Aberrationen bei einem Elternteil,
- Exposition prä- und perikonzeptionell und postkonzeptionell der Mutter gegenüber potentiell mutagenen, teratogenen und fetotoxischen Agenzien einschl. ionisierender Strahlen,
- teratogen und fetotoxisch wirkende Infektionen der Mutter.

Das Risiko einer Erkrankung oder Fehlentwicklung des Kindes infolge einer prä- und perikonzeptionellen Exposition der Eltern und postkonzeptionellen Exposition der Mutter gegenüber mutagenen, teratogenen oder fetotoxischen Agenzien einschließlich infektiöser und physikalischer (ionisierende Strahlen) Noxen wird meistens überschätzt; es bedarf einer Beurteilung, beispielsweise durch Humangenetiker, Toxikologen oder Arbeitsmediziner. Ungeachtet dieser fachlichen Beurteilung sollte eine gezielte Ultraschalluntersuchung zur Absicherung beitragen.

### 3.4 Pränatale Diagnostik bei erhöhtem Risiko (zum Beispiel nach dem Ergebnis der Untersuchung biochemischer Marker)

Möglichkeiten der gezielten pränatalen Diagnostik bei erhöhtem Risiko sind

- *nicht invasiv*:

- mikrobiologische Untersuchungen aus dem Blut der Schwangeren,
- gezielte Sonographie,
- Röntgendiagnostik, eventuell Magnetresonanztomographie.

> *invasiv* (siehe Tabelle):

- Chorionzotten-/Plazentabiopsie,
- Amniozentese,
- Chordozentese,
- Organbiopsie (zum Beispiel Haut, Leber, Muskel),
- Embryo-/Fetoskopie.

Das zytogenetische Ergebnis ist verfügbar

- in der Kurzzeitkultur nach 1 bis 3 Tagen (hat die Bedeutung eines vorläufigen Ergebnisses),
- in der Langzeitkultur nach 10 bis 21 Tagen,
- nach Nabelschnurpunktion nach 3 bis 5 Tagen.

Die Interphase-FISH-Diagnostik und/oder molekulargenetische Schnelldiagnostik kann als Schnelltest zur Erkennung der häufigsten Aneuploidien dienen, jedoch - mit Ausnahmen - eine Karyotypisierung nicht ersetzen.

*Anmerkung zu Risiken des Aborts bzw. intrauterinen Fruchttodes bei invasiven Verfahren der pränatalen Diagnostik (siehe dazu auch Nutzen-Risiko-Analyse und -Abwägung bei 10. "Rechtliche Rahmenbedingungen"):* Die genaue Ermittlung eines Kausalzusammenhangs zwischen Eingriff und Abort ist im Einzelfall - auch durch morphologische Untersuchung des Abortmaterials - nur selten möglich, jedoch unabhängig von der Entnahmetechnik (transzervikal und transabdominal)  $\leq 3\%$ .

#### *Amniozentese*

Eine Amniozentese im 2. Trimenon ist mit einem Abortrisiko von 0,5 bis 1,0 % behaftet. Wenn eine Frühamniozentese nach der SSW 11 + 0 durchgeführt und die aspirierte Fruchtwassermenge auf 10 ml begrenzt werden, ist das Risiko eines Aborts  $\leq 1\%$ .

Eine Amniozentese vor der SSW 11 + 0 hat ein deutlich erhöhtes Abortrisiko und kann durch die diagnostisch gleichwertige Chorionzottenbiopsie ersetzt werden.

**Chorionzottenbiopsie**

Das Abortrisiko durch Chorionzottenbiopsie ist an entsprechend ausgewiesenen Zentren nicht höher als das bei Amniozentese.

**Chordozentese**

Das Risiko eines Aborts oder intrauterinen Fruchttodes bei der Chordozentese ist indikationsabhängig.

**Fetoskopie**

Das Abortrisiko einer Fetoskopie bis zur 28. SSW in Zusammenhang mit einer Hautbiopsie beträgt 2 bis 3 %.

**Tabelle:** Gezielte invasive Maßnahmen der pränatalen Diagnostik

<b>Anlaß</b>	<b>Test</b>	<b>Entnahmetechnik</b>
Erhöhtes Alter der Schwangeren (ab $\geq 35$ )	Chromosomenanalyse	Chorionzottenentnahme Früh-Amniozentese, Standard- Amniozentese (mit oder ohne Plazentapunktion) Alternativ: Nabelschnurpunktion
Verdächtiger Ultraschallbefund oder auffälliges Ergebnis der Untersuchung biochemischer Marker	Chromosomenanalyse und weitergehende Laboruntersuchung	Amniozentese (mit oder ohne Plazentapunktion), Alternativ: Plazentapunktion Chorionzottenentnahme (z.B. bei Nackenödem, Plexuszyste), Früh- oder Standard-Amniozentese und Plazentapunktion, Alternativ: Nabelschnurpunktion
Risiko für eine molekulargenetisch erkennbare Störung	DAN-Analyse	Chorionzottenentnahme oder Plazentapunktion (mit oder ohne Amniozentese)
Risiko für eine biochemisch erkennbare Störung	Biochemische Analyse	Chorionzottenentnahme, Früh- oder Standard-Amniozentese und Plazentapunktion
Zeitpunkt des Eingriffs: Frühamniozentese: SSW 12 + 0 bis 14 + 6; Standard-Amniozentese: ab SSW 15 + 0; Nabelschnurpunktion: ab SSW 17 + 0; Chorionzottenentnahme: ab SSW 10 + 0 (wegen evtl. eingriffsbedingter Extremitätenfehlbildungen nicht früher)		

#### **4. Nachsorge**

Die Nachsorge nach Abbruch der Schwangerschaft oder Geburt eines kranken Kindes sollte umfassen:

- sorgfältige Dokumentation des klinischen Befundes, gegebenenfalls fotografisch, röntgenologisch und fetalpathologisch,
- Bestätigung, Ergänzung oder Korrektur des pränatal erhobenen Befundes,
- genetische Beratung der Eltern,
- Beratung über mögliche gezielte pränatale diagnostische Maßnahmen bei nachfolgenden Schwangerschaften und gegebenenfalls bei Schwangerschaften weiterer Nachkommen,
- begleitende - gegebenenfalls psychotherapeutische - Betreuung.

#### **5. Präimplantationsdiagnostik**

Die In-vitro-Fertilisation erlaubt es, unter Einsatz hochempfindlicher molekulargenetischer Methoden an einzelnen, dem Embryo entnommenen Zellen eine genetische Diagnostik vorzunehmen (Präimplantationsdiagnostik). In anderen europäischen Ländern, wie zum Beispiel Großbritannien, Belgien und den Niederlanden, ist die Präimplantationsdiagnostik ethisch und juristisch akzeptiert und wird praktiziert. In Deutschland regelt das Embryonenschutzgesetz den Umgang mit Embryonen. Ob danach eine Präimplantationsdiagnostik zulässig ist, ist umstritten.

#### **6. Präkonzeptionelle Diagnostik**

Definition: Untersuchung des aus der Oogenese stammenden zweiten Polkörperchens noch vor Befruchtung der Eizelle.

Diese Diagnostik befindet sich noch in einem experimentellen Stadium und kann routinemäßig noch nicht eingesetzt werden.

#### **7. Intrauterine Therapie**

##### **7.1 Indikationen**

Eine intrauterine Therapie ist indiziert, wenn Überlebens- und Entwicklungschancen des Kindes verbessert werden könnten.

Sie ist nicht indiziert,

- wenn der Reifegrad des Kindes ohne größeres Risiko eine Entbindung erlaubt und das Kind postnatal effektiver behandelt werden kann,
- wenn der Schweregrad der zu behandelnden Fehlbildung oder Erkrankung therapeutische Maßnahmen nicht mehr zulässt oder
- wenn Begleitfehlbildungen, Folgeveränderungen oder zugrundeliegende chromosomale oder monogene Syndrome die postnatale Überlebenschance beeinträchtigen.

##### **7.2 Konservative Maßnahmen**

###### **7.2.1. Nicht invasiv**

Medikation über die Mutter zum Beispiel von

- Antiarrhythmika und Digitalisglykosiden bei Tachyarrhythmie,
- Kortikosteroiden bei unzureichender Lungenreife und bei adrenogenitalem Syndrom.

###### **7.2.2 Invasiv**

Bluttransfusion bei Rhesusinkompatibilität

Die intravaskuläre Transfusion unter sonographischer Kontrolle ist erfolgreicher als die intraperitoneale Transfusion, ist bereits ab SSW 17 + 0 möglich und insbesondere beim

Hydrops fetalis effektiv. Daher müssen die vorbereitenden Untersuchungen (zum Beispiel Bilirubin- und Hämoglobin-Konzentration und Hämatokrit im fetalen Blut sowie die Bilirubin-Konzentration im Fruchtwasser) zu diesem Zeitpunkt vorliegen.

### **7.3 Operative Maßnahmen**

Intrauterine Operationen sind wegen des hohen Risikos und mangelhafter Erfolgschancen weitgehend verlassen worden. Sie sind nur in seltenen Einzelfällen indiziert.

*Anmerkung:*

*Jede intrauterine Therapie kann nur über die Mutter erfolgen. Daher ist ihre Zustimmung aus zwei Gründen erforderlich:*

- die Mutter ist in ihrer Leibesintegrität mitbetroffen,*
- das Kind ist nicht einwilligungsfähig. Der Vater des Kindes sollte in die Überlegungen einbezogen werden, seine Zustimmung ist nicht erforderlich, ein Verweigerungsrecht besteht nicht.*

### **8. Qualifikationsnachweise**

Die Qualifikation für verschiedene Bereiche der pränatalen Diagnostik wird wie folgt dokumentiert:

- Erstuntersuchung der Schwangeren und Erfassung der Risikofaktoren:
  - Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
  
- Gezielte Ultraschalluntersuchungen und invasive pränatale Eingriffe:
  - Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
    - mit fakultativer Weiterbildung in spezieller Geburtshilfe und Perinatalmedizin oder
    - gleichartige Qualifikation
  
  - Facharzt für Kinderheilkunde
    - mit fakultativer Weiterbildung in spezieller pädiatrischer Intensivmedizin und/oder
    - Schwerpunkt Neonatologie
  
- Genetische Beratung und Risikoabschätzung:
  - Facharzt für Humangenetik
  - Facharzt mit Zusatzbezeichnung "Medizinische Genetik"
  
- Genetische Labordiagnostik:
  - Facharzt für Humangenetik, Fachhumangenetiker, gegebenenfalls mit Fachkunde in zytogenetischer und/oder molekulargenetischer Labordiagnostik
  - Fachhumangenetiker, gegebenenfalls mit Fachkunde in Zytogenetik und/oder Molekulargenetik
  
- Infektionsdiagnostik:
  - Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie

### **9. Ethische Aspekte der pränatalen Diagnostik**

In jedem Einzelfall sind Nutzen und Risiko für Mutter und Kind gegeneinander abzuwägen. Dabei ist die Entscheidung einer schwangeren Frau für oder gegen eine pränatale Diagnostik - unabhängig von späteren Konsequenzen - vom Arzt zu respektieren. Eine pränatale Diagnostik ist sinnvoll und ärztlicherseits geboten, wenn dadurch eine Erkrankung oder Behinderung des Kindes intrauterin behandelt oder für eine rechtzeitige postnatale Therapie gesorgt werden kann.

Für das Kind fehlt es dann an einer Indikation für die pränatale Diagnostik, wenn - was nicht selten der Fall ist - sich keine Therapiemöglichkeiten abzeichnen. In dem Falle

kann das ungeborene Kind dem Risiko eines diagnostischen Eingriffs ausgesetzt werden, obwohl eine Entscheidung über Fortsetzung oder Abbruch der Schwangerschaft die einzige Konsequenz aus dem Ergebnis der Diagnostik darstellt. Für die schwangere Frau stellen die Ergebnisse der pränatalen Diagnostik einen Informationsgewinn dar, der meistens Befürchtungen und Sorgen um den Gesundheitszustand des Kindes ausräumen kann. Wird jedoch die Verdachtsdiagnose einer Erkrankung oder Behinderung durch die pränatale Diagnostik bestätigt, entscheidet die schwangere Frau darüber, ob sie von der Möglichkeit des Schwangerschaftsabbruches Gebrauch machen will. Das zentrale ethische Problem der pränatalen Diagnostik ist die Frage nach einem eventuellen Schwangerschaftsabbruch bei Nachweis einer Erkrankung oder Behinderung des ungeborenen Kindes. Bei einer Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch geraten alle Beteiligten - Schwangere und Ärzte - unvermeidlich in den Konflikt mit dem Tötungsverbot. Die Pluralität der Wertsetzungen ermöglicht für diesen Konflikt keine von allen Menschen gleichermaßen akzeptierte Lösung. Entscheidungen können nur im Einzelfall erarbeitet werden. Der Schwangerschaftsabbruch nach pränataler Diagnostik eines erkrankten oder behinderten Kindes stellt das unvollkommene Bemühen dar, eine im Kern nicht auflösbare Konfliktsituation zu beenden. Dieser Sachverhalt erfordert es, daß die Problematik des Schwangerschaftsabbruches und das Risiko der Diagnostik in die Beratung der Schwangeren vor einer pränatalen Diagnostik einbezogen werden.

## **10. Juristische Aspekte**

Die rechtliche Bewertung muß zum einen das Lebensrecht des Ungeborenen (BVerfG vom 28. 5. 1993, Az.: 2 BvF 4/92) und zum anderen die aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht (GG Art. 2 Abs. 2) folgende Handlungsfreiheit der Frau/Eltern auf selbstbestimmte Mutterschaft/Elternschaft einbeziehen. Somit muß sich das ärztliche Handeln in der pränatalen Diagnostik an diesen beiden gleichermaßen grundrechtlich geschützten Positionen orientieren.

Durch Inanspruchnahme beziehungsweise Übernahme der Betreuung einer Frühschwangerschaft wird zwischen der Schwangeren und dem Arzt ein Behandlungsvertrag begründet. Dieser bezieht neben der Betreuung der Mutter die des Ungeborenen ein. Im Rahmen dieses Behandlungsvertrages ist der Arzt verpflichtet, auf die Möglichkeiten hinzuweisen, Schäden der Leibesfrucht zu diagnostizieren (3, 4). Unterläßt der Arzt diesen Hinweis oder eine medizinisch begründete Diagnosemaßnahme, in die die Schwangere eingewilligt hat, so verletzt er den Behandlungsvertrag und ist gegebenenfalls schadenersatzpflichtig (5). Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko erfordern es, die Schwangere über die Möglichkeiten der invasiven pränatalen Diagnostik aufzuklären, insbesondere, wenn sich daraus eine potentiell erfolgreiche Behandlungsmöglichkeit des Kindes ergeben kann.

Das Ergebnis der pränatalen Diagnostik muß der Mutter/den Eltern im Rahmen eines Beratungsgespräches mitgeteilt werden. Wurde eine schwere gesundheitliche Störung des ungeborenen Kindes festgestellt, ist der Arzt gehalten, auf die bestehenden Möglichkeiten zur Unterstützung bei der Geburt eines behinderten Kindes hinzuweisen. Die Beratung vor und nach pränataler Diagnostik hat unter Beachtung der unter 2. dargestellten Grundsätze zu erfolgen.

Die potentielle Gefährdung des Kindes durch invasive Eingriffe im Rahmen der pränatalen Diagnostik erfordert es, die Möglichkeiten einer risikoarmen Diagnostik voll auszuschöpfen (6). Grundsätzlich dürfen bei diagnostischen Eingriffen in Relation zum Nutzen nur geringere Risiken in Kauf genommen werden als bei den sich aus der Diagnostik ergebenden therapeutischen Eingriffen.

Die Diagnose einer schwerwiegenden Erkrankung des Kindes kann eine Voraussetzung nach §§ 218 ff. StGB für die Unzumutbarkeit der Fortsetzung der Schwangerschaft und daher Anlaß für einen Schwangerschaftsabbruch sein. Gemäß § 218 a Abs. 2 StGB ist der mit der Einwilligung der Schwangeren von einem Arzt vorgenommene Schwangerschaftsabbruch dann nicht rechtswidrig, wenn der Abbruch - nach derzeitiger Gesetzeslage - unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere, für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann. Die Indikation zum Schwangerschaftsabbruch ist von einem approbierten Arzt zu stellen, der den Schwangerschaftsabbruch nicht selbst durchführt (s. dazu auch Anmerkung zu 2.3.2).

Eine ausführliche Darstellung der Gesamtproblematik des Schwangerschaftsabbruches im Sinne des § 218 a StGB enthält die "Erklärung zum Schwangerschaftsabbruch nach Pränataldiagnostik" (7).

#### Literatur

1. Report of the European Study Group on Prenatal Diagnosis, Recommendations and Protocols for Prenatal Diagnosis, 1993.
2. Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen, Mutterschafts-Richtlinien und letzte Änderung. Dt Ärztebl 1995; 92: A-311- 313 [Heft 5].
3. BGHZ 76, S. 95 ff.
4. BGHZ 124, S. 129 ff. Fetal Ther. 1989; 4: 93-96.
5. Deutsch E.: Arztrecht und Arzneimittelrecht, 2. Auflage. Berlin: Springer Verlag, 1991; 316.
6. Laufs A.: Arztrecht, 5. Auflage, R.-Nr. 419. München: Ch. Beck Verlag, 1993.
7. Erklärung zum Schwangerschaftsabbruch nach Pränataldiagnostik. Dt Ärztebl 1998; 95: A-3013-3016 [Heft 47].

*Diese Berufsordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Berufsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. Januar 2000 (AmtsBl.M-V/AAz. 2000 S. 216; Ärztebl. M-V 2000 S.93) außer Kraft.*

Rostock, 11.01.2005

gez. Dr. med. Andreas Crusius  
Präsident der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern

Genehmigt:  
Schwerin, 13.04.2005

Sozialministerium Mecklenburg-Vorpommern  
Im Auftrag  
gez. Christian Sievers

Ausgefertigt:  
Rostock, 20.06.05

gez. Dr. med. Andreas Crusius  
Präsident der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern