



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

vom 20. Juni 2005 (Amtsblatt M-V/AAz. 2005, S. 917, Ärztebl. M-V 07/2005, Sonderheft S. 83. ff.) zuletzt geändert durch Satzung vom 15. Januar 2014 (Ärztebl. M-V 03/2014, S. 113)

## **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 Ärztegesellschaften**
- § 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 (weggefallen)**

## 3. Berufliche Zusammenarbeit

### **§ 29 Kollegiale Zusammenarbeit § 29a Zusammenarbeit mit Dritten**

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

### **§ 30 Ärztliche Unabhängigkeit § 31 Unerlaubte Zuweisung § 32 Unerlaubte Zuwendungen § 33 Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit**

## **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 aufgrund einer etwaigen Behinderung noch 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-Vorpommerns 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. Er hat dabei sein ärztliches Handeln am Wohl des Patienten auszurichten. Insbesondere darf er nicht das Interesse Dritter über das Wohl der Patienten stellen.
- (3) Eine gewissenhafte Ausübung des Berufs erfordert insbesondere die notwendige fachliche Qualifikation und die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.
- (4) Der Arzt darf hinsichtlich seiner ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen.
- (5) Der Arzt ist verpflichtet, die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften zu beachten.
- (6) Unbeschadet der in den nachfolgenden Vorschriften geregelten besonderen Auskunfts- 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.
- (7) Wird ein Arzt, der in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union niedergelassen ist oder dort seine berufliche Tätigkeit entfaltet, vorübergehend oder gelegentlich im Geltungsbereich dieser Berufsordnung grenzüberschreitend ärztlich tätig, ohne eine Niederlassung zu begründen, so hat er die Vorschriften dieser Berufsordnung zu beachten.

### **§ 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. Ebensovienig 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 Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen.

### ***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. Das Recht des Patienten, empfohlene Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen abzulehnen, ist zu respektieren.
- (2) Der Arzt achtet das Recht seiner Patienten, den Arzt frei zu wählen oder zu wechseln. Andererseits ist - von Nofällen 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 hat im Interesse des Patienten mit anderen Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe im Gesundheitswesen zusammenzuarbeiten. Soweit dies für die Diagnostik und Therapie erforderlich ist, hat er rechtzeitig andere Ärzte hinzuzuziehen oder ihnen den Patienten zur Fortsetzung der Behandlung zu überweisen.
- (4) Der Arzt darf individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Dies gilt nicht für telemedizinische Verfahren, sofern gewährleistet ist, daß ein Arzt den Patienten unmittelbar behandelt.
- (5) Angehörige von Patienten und andere Personen dürfen bei der Untersuchung und Behandlung anwesend sein, wenn der verantwortliche Arzt und der Patient zustimmen.
- (6) Der Arzt hat dem Patienten gebührende Aufmerksamkeit entgegenzubringen und mit Patientenkritik und Meinungsverschiedenheiten sachlich und korrekt umzugehen.

- (7) Bei der Überweisung des Patienten an Kollegen oder ärztlich geleitete Einrichtungen, hat der Arzt unverzüglich die erhobenen Befunde zu übermitteln und über die bisherige Behandlung zu informieren, soweit das Einverständnis des Patienten vorliegt oder anzunehmen ist. Dies gilt insbesondere bei der Krankenhauseinweisung und -entlassung. Originalunterlagen sind zurückzugeben.
- (8) Der Arzt darf einer mißbräuchlichen Verwendung seiner Verschreibung keinen Vorschub leisten.

### **§ 8 Aufklärungspflicht**

Zur Behandlung bedarf der Arzt der Einwilligung des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch voranzugehen. Die Aufklärung hat dem Patienten insbesondere vor operativen Eingriffen Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihr verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise zu verdeutlichen. Insbesondere vor diagnostischen oder operativen Eingriffen ist, soweit möglich, eine ausreichende Bedenkzeit vor der weiteren Behandlung zu gewährleisten. Je weniger eine Maßnahme medizinisch geboten oder je größer ihre Tragweite ist, um so ausführlicher und eindrücklicher ist der Patient über erreichbare Ergebnisse und Risiken aufzuklären.

### **§ 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.
- (4) Vor dem Erbringen von Leistungen, deren Kosten erkennbar nicht von einer Krankenversicherung oder von einem anderen Kostenträger erstattet werden, muß der Arzt den Patienten über die Höhe des nach der GOÄ zu berechnenden voraussichtlichen Honorars sowie darüber informieren, daß ein Anspruch auf Übernahme der Kosten durch eine Krankenversicherung oder einen anderen Kostenträger nicht gegeben oder nicht sicher ist.

## **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 Richtlinien zur Indikationsstellung und zur Ausführung festgelegt hat, hat der Arzt die Richtlinien zu beachten.
- (2) Im Einzelnen handelt es sich um die Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion und um die Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen.
- (3) Soweit es die Ärztekammer verlangt, hat der Arzt die Anwendung solcher Maßnahmen oder Verfahren der Ärztekammer anzuzeigen.
- (4) Vor Aufnahme entsprechender Tätigkeiten hat der Arzt auf Verlangen der Ärztekammer den Nachweis zu führen, daß die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen entsprechend den Richtlinien 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, der sich an einem Forschungsvorhaben beteiligt, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, muß sicherstellen, daß vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.
- (2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen.
- (3) Der Arzt beachtet bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 59. Generalversammlung 2008 in Seoul niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

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

Der Arzt hat dem Sterbenden unter Wahrung seiner Würde und unter Achtung seines Willens beizustehen. Es ist ihm verboten, Patienten auf deren Verlangen zu töten. Er darf keine Hilfe zur Selbsttötung leisten.

## **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, Organisationsgemeinschaften, Kooperationsgemeinschaften und Praxisverbänden zusammenschließen. Der Zusammenschluß zur gemeinsamen Ausübungsgemeinschaft des Arztberufs kann zum Erbringen einzelner Leistungen erfolgen, sofern er nicht einer Umgehung des § 31 dient. Eine Umgehung liegt insbesondere vor, wenn sich der Beitrag des Arztes auf das Erbringen medizinisch-technischer Leistungen auf Veranlassung der übrigen Mitglieder einer Teil-Berufsausübungsgemeinschaft beschränkt oder der Gewinn ohne Grund in einer Weise verteilt wird, die nicht dem Anteil der von ihm persönlich erbrachten Leistungen entspricht. Die Anordnung einer Leistung, insbesondere aus den Bereichen der Labormedizin, der Pathologie und der bildgebenden Verfahren, stellt keinen persönlich erbrachten Leistungsanteil im Sinne des Satzes 3 dar. Verträge über die Gründung von Teil-Berufsausübungsgemeinschaften sind der Ärztekammer vorzulegen.
- (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.
- (2a) Eine Berufsausübungsgemeinschaft ist ein Zusammenschluß von Ärzten untereinander, mit Ärztegesellschaften oder mit ärztlich geleiteten Medizinischen Versorgungszentren, die den Vorgaben des § 23a Abs. 1, Buchstabe a, b und d entsprechen, oder dieser untereinander zur gemeinsamen Berufsausübung. Eine gemeinsame Berufsausübung setzt die auf Dauer angelegte berufliche Zusammenarbeit selbständiger, freiberuflich tätiger Gesellschafter voraus. Erforderlich ist, daß sich die Gesellschafter in einem schriftlichen Gesellschaftsvertrag gegenseitig verpflichten, die Erreichung eines gemeinsamen Zweckes in der durch den Vertrag bestimmten Weise zu fördern und insbesondere die vereinbarten Beiträge zu leisten. Erforderlich ist weiterhin regelmäßig eine Teilnahme aller Gesellschafter der Berufsausübungsgemeinschaft an deren unternehmerischem Risiko, an unternehmerischen Entscheidungen und an dem gemeinschaftlich erwirtschafteten Gewinn.
- (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 eine ausreichende Patientenversorgung sicherstellt.
- (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 Fortführung 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 führende 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) In Fällen, in denen der Behandlungsauftrag des Patienten regelmäßig nur von Ärzten verschiedener Fachgebiete gemeinschaftlich durchgeführt werden kann, darf ein Facharzt als Praxisinhaber die für ihn fachgebietsfremde ärztliche Leistung auch durch einen angestellten Facharzt des anderen Fachgebiets erbringen.
- (3) 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.
- (4) 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 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 Ärztegesellschaft 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
- die Gesellschaft verantwortlich von einem Arzt geführt wird; Geschäftsführer müssen mehrheitlich Ärzte sein,
  - die Mehrheit der Gesellschaftsanteile und der Stimmrechte Ärzten zusteht,
  - Dritte nicht am Gewinn der Gesellschaft beteiligt sind,
  - eine ausreichende Berufshaftpflichtversicherung für jeden in der Gesellschaft tätigen Arzt besteht.
- (2) Der Name der Ärztegesellschaft 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 Angehörige 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
- die eigenverantwortliche und selbständige Berufsausübung des Arztes gewahrt ist,
  - die Verantwortungsbereiche der Partner gegenüber den Patienten getrennt bleiben,
  - 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,
  - der Grundsatz der freien Arztwahl gewahrt bleibt,
  - der behandelnde Arzt zur Unterstützung in seinen diagnostischen Maßnahmen oder zur Therapie auch andere als die in der Gemeinschaft kooperierenden Berufsangehörigen hinzuziehen kann,
  - 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,
  - 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, mit Angehörigen anderer Berufe, als den in § 23b beschriebenen, in allen Rechtsformen zusammenzuarbeiten, wenn sie nicht die Heilkunde am Menschen ausüben.

### **§ 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 werden. 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 Umfang 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. Eine Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte in Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit ist unzulässig.
- (4) Der Arzt kann
  1. nach der Weiterbildungsordnung erworbene Bezeichnungen,
  2. nach sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften erworbene Qualifikationen,
  3. als solche gekennzeichnete 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 – aufgehoben –

### 3. Berufliche Zusammenarbeit

#### § 29 Kollegiale Zusammenarbeit

- (1) Ärzte haben sich untereinander kollegial zu verhalten. Die Verpflichtung, in einem Gutachten, auch soweit es die Behandlungsweise eines anderen Arztes betrifft, nach bestem Wissen die ärztliche Überzeugung auszusprechen, bleibt unberührt. Unsachliche Kritik an der Behandlungsweise oder dem beruflichen Wissen eines Arztes sowie herabsetzende Äußerungen sind berufswidrig.
- (2) Es ist berufswidrig, einen Kollegen aus seiner Behandlungstätigkeit oder aus dem Wettbewerb um eine berufliche Tätigkeit durch unlautere Handlungen zu verdrängen. Es ist insbesondere berufswidrig, 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 berufswidrig, in unlauterer Weise einen Kollegen ohne angemessene Vergütung oder unentgeltlich zu beschäftigen oder eine solche Beschäftigung zu bewirken, oder zu dulden.
- (3) Ärzte mit aus einem Liquidationsrecht resultierenden oder anderweitigen Einkünften aus ärztlicher Tätigkeit (z. B. Beteiligungsvergütung) sind verpflichtet, den von ihnen dazu herangezogenen Kollegen eine angemessene Vergütung zu gewähren beziehungsweise sich dafür einzusetzen, daß die Mitarbeit angemessen vergütet wird.
- (4) In Gegenwart von Patienten oder anderen Personen sind Beanstandungen der ärztlichen Tätigkeit und zurechtweisende Belehrungen zu unterlassen. Das gilt auch im Verhältnis von Vorgesetzten und Mitarbeitern und für den Dienst in den Krankenhäusern.
- (5) Der zur Weiterbildung befugte Arzt hat im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten einem in Weiterbildung befindlichen ärztlichen Mitarbeiter unbeschadet dessen Pflicht, sich selbst um eine Weiterbildung zu bemühen, in dem gewählten Weiterbildungsgang weiterzubilden. Hierbei hat der zur Weiterbildung befugte Arzt seine nach der Weiterbildungsordnung gegenüber dem Weiterzubildenden bestehenden Pflichten zu erfüllen.
- (6) Ärzte dürfen ihre Mitarbeiter nicht diskriminieren und haben insbesondere die Bestimmungen des Arbeits- und Berufsbildungsrechts zu beachten.

#### § 29a Zusammenarbeit mit Dritten

- (1) Dem Arzt ist es nicht gestattet, zusammen mit Personen, die weder Ärzte sind, noch zu ihren 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 Fachberuf im Gesundheitswesen befinden.
- (2) Die Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Fachberufe im Gesundheitswesen ist zulässig, wenn die Verantwortungsbereiche des Arztes und des Angehörigen des Fachberufs klar erkennbar voneinander getrennt bleiben.

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

#### § 30 Ärztliche Unabhängigkeit

Der Arzt ist verpflichtet, in allen vertraglichen und sonstigen beruflichen Beziehungen zu Dritten seine ärztliche Unabhängigkeit für die Behandlung der Patienten zu wahren.

#### § 31 Unerlaubte Zuweisung

- (1) Dem Arzt ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patienten oder Untersuchungsmaterial oder für die Verordnung oder den Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.
- (2) Er darf seinen Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärzte, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen.

### **§ 32 Unerlaubte Zuwendungen**

- (1) 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 ist dann nicht berufswidrig, wenn sie einer wirtschaftlichen Behandlungs- oder Ordnungsweise auf sozialrechtlicher Grundlage dient und dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen.
- (2) Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung oder im Rahmen der Drittmittelforschung verwendet werden. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.
- (3) Die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (Sponsoring) ist ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms medizinischer Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt. Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offenzulegen.

### **§ 33 Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit**

Soweit Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten erbringen (z.B. Anwendungsbeobachtungen), muß die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen. Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen.

Anlage 1

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

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

Die ambulante Operation<sup>1</sup> ist dadurch gekennzeichnet, daß der Patient im allgemeinen die Nacht vor und nach dem Eingriff zuhause verbringt<sup>[2]</sup>. Ausgenommen sind sogenannte Kleingriffe, 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**

Folgende räumliche, 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, 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/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. Geregelt 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 Abschlusvisite 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

Anlage 2

## 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, 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 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 Ärzten 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

## Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion

### Präambel

Die Richtlinie berücksichtigt die öffentliche Debatte über Chancen, Legitimität und ethische Grenzen der Fortpflanzungsmedizin, den gesellschaftlichen Wertewandel zu Familie, Ehe und Partnerschaft und die Kriterien der Medizinethik. Die Anwendung medizinisch assistierter Reproduktion ist durch das Leiden von Paaren durch ungewollte Kinderlosigkeit und durch ihren auf natürlichem Weg nicht erfüllbaren Kinderwunsch begründet. Zwar besitzt kein Paar ein Recht oder einen Anspruch auf ein Kind, jedoch ist der Wunsch nach einem eigenen Kind legitim und nachvollziehbar. Sofern sich ein Kinderwunsch auf natürlichem Weg nicht erfüllen lässt, kann die medizinisch assistierte Reproduktion zumindest in begrenztem Umfang Hilfe leisten. Der technische Fortschritt der Reproduktionsmedizin soll aber keine überhöhten Erwartungen wecken und keiner Verschiebung gesellschaftlicher Leitbilder zulasten behindert geborener Kinder Vorschub leisten.

Der medizinisch assistierten Reproduktion liegen die gesetzlichen Vorgaben, namentlich das Embryonenschutzgesetz, zugrunde. Die Schutzwürdigkeit und das Lebensrecht von Embryonen werden von der abgeschlossenen Befruchtung an gewahrt. Darüber hinaus orientiert sie sich an ethischen Normen, die das Kindeswohl, d. h. den Schutz und die Rechte des erhofften Kindes, die Frau, den Mann und die behandelnden Ärzte betreffen.

Den hohen Rang des Kindeswohls bringen zum Beispiel das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte des Kindes aus dem Jahr 1989 oder die von der 50. Generalversammlung des Weltärztebundes 1998 verabschiedete „Deklaration von Ottawa zum Recht des Kindes auf gesundheitliche Versorgung“ zum Ausdruck. In der UN-Kinderrechtskonvention erkennen die Vertragsstaaten in Artikel 24 „das Recht des Kindes auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit“ an. Der Weltärztebund betont im Rahmen seiner „Allgemeinen Grundsätze“, „daß die bestmögliche Wahrnehmung der Interessen des Kindes die wichtigste Aufgabe in der Gesundheitsversorgung sein muß“. Der hohe Anspruch an das Kindeswohl gilt auch für den Umgang mit dem noch nicht geborenen Kind.

Sofern im konkreten Fall die Anwendung reproduktionsmedizinischer Verfahren die Voraussetzung dafür ist, daß ein Kinderwunsch überhaupt verwirklicht wird, trägt die der Arzt für das Wohl des mit seiner medizinischen Assistenz erzeugten Kindes eine besondere Verantwortung. Die ärztliche Pflicht, zum Wohl der Patienten zu handeln und Schaden zu vermeiden, bezieht sich auf die Mutter und auf die erwünschten Kinder. Aufgrund der ärztlichen Verantwortung muß daher über Gefährdungen, die aus Mehrlingsschwangerschaften für Mutter und Kind resultieren, oder das Problem erhöhter nachgeburtlicher Gesundheitsschäden des Kindes sorgsam und umfassend aufgeklärt werden. Im Einzelfall müssen der Kinderwunsch eines Paares und eventuelle gesundheitliche Risiken, die eine medizinisch assistierte Reproduktion für das erhoffte Kind mit sich bringen können, gegeneinander abgewogen werden. Dem Recht des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Herkunft ist Rechnung zu tragen.

Paare mit Kinderwunsch und vor allem die betroffenen Frauen sind den Prinzipien der Patientenautonomie und des informed consent gemäß über die Einzelheiten und Risiken der für sie in Betracht kommenden Verfahren umfassend zu informieren und aufzuklären. Die medizinische Information soll von einer psychosozialen Beratung begleitet werden. Die Patientin beziehungsweise das Paar sind in die Lage zu versetzen, unter Kenntnis der medizinischen Sachverhalte, der Risiken, die mit der Inanspruchnahme reproduktionsmedizinischer Verfahren verbunden sind, sowie der ethischen Aspekte, zu denen das Kindeswohl gehört, in eigener Verantwortung zu entscheiden, ob sie die Reproduktionsmedizin in Anspruch nehmen möchten und welche Verfahren der ärztlich assistierten Reproduktion es sind, von denen sie Gebrauch machen wollen.

Die Behandlungsstandards und das Niveau der gesundheitlichen Versorgung, die in Deutschland reproduktionsmedizinisch gewährleistet werden, sind im europäischen Kontext zu

sehen. Sie lassen sich vom Fortschritt der Behandlungsmethoden, von den rechtlichen Entwicklungen sowie den - auch weniger restriktiven - ethischen Gesichtspunkten, die in anderen europäischen Ländern gelten, nicht abkoppeln. Nichtgenetische oder genetisch-diagnostische Verfahren, die in einer Reihe europäischer Staaten im Rahmen der dort geltenden Gesetze auf Wunsch der Eltern zu einer möglichen Verbesserung des Schwangerschaftserfolges und um der Gesundheit der erhofften Kinder willen praktiziert werden (z. B. Präimplantationsdiagnostik oder vor allem Kultivierung von Embryonen mit nachfolgendem Single-Embryo-Transfer), sind in der Bundesrepublik Deutschland zurzeit nicht statthaft oder in ihrer rechtlichen Zulässigkeit strittig. In ethischer Hinsicht gilt, daß die Reproduktionsmedizin die Selbstbestimmungsrechte von Paaren mit Kinderwunsch zu berücksichtigen, sich am Gesundheitsschutz der Schwangeren und des erhofften Kindes zu orientieren und ein hohes Niveau der Gesundheitsversorgung sicherzustellen hat. Letztlich liegt es am Gesetzgeber, die gesetzlichen Rahmenbedingungen so zugestalten, daß Verfahren, die in anderen Staaten zu einer Verbesserung der Kinderwunschbehandlung geführt haben und dort statthaft sind, in der Bundesrepublik Deutschland übernommen werden können.

## **1. Begriffsbestimmungen zur assistierten Reproduktion**

Als assistierte Reproduktion wird die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken bezeichnet. In der Regel wird im Zusammenhang mit diesen Verfahren eine hormonelle Stimulation durchgeführt. Darunter versteht man den Einsatz von Medikamenten zur Unterstützung der Follikelreifung, so daß im Zyklus ein oder mehrere Follikel heranreifen.

Die alleinige Insemination (ohne hormonelle Stimulation) sowie die alleinige hormonelle Stimulation (ohne Insemination) sind als Methode nicht von dieser Richtlinie erfasst.

### **1.1. Insemination**

Unter Insemination versteht man das Einbringen des Nativspermas in die Zervix (intrazervikale Insemination) oder des aufbereiteten Spermas in den Uterus (intrauterine Insemination) oder in die Eileiter (intratubare Insemination).

### **1.2. GIFT**

Unter GIFT (Gamete-Intrafallopian-Transfer; intratubarer Gametentransfer) versteht man den Transfer der männlichen und weiblichen Gameten in den Eileiter.

### **1.3. Extrakorporale Befruchtung**

#### **1.3.1. IVF**

Unter In-vitro-Fertilisation (IVF), auch als „extrakorporale Befruchtung“ bezeichnet, versteht man die Vereinigung einer Eizelle mit einer Samenzelle außerhalb des Körpers.

#### **1.3.2. ICSI**

Unter der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) versteht man ein Verfahren der IVF, bei dem eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle injiziert wird.

### **1.4. ET**

Die Einführung des Embryos in die Gebärmutter wird als Embryotransfer (ET) bezeichnet, unabhängig davon, ob es sich um den Transfer von einem Embryo (Single-Embryo-Transfer / SET), von zwei Embryonen (Double-Embryo-Transfer / DET) oder drei Embryonen handelt.

### **1.5. homologer / heterologer Samen**

Als homolog gilt der Samen des Ehemannes oder des Partners in stabiler Partnerschaft. Als heterolog gilt der Samen eines Samenspenders.

### **1.6. PKD**

Bei der Polkörperdiagnostik (PKD) wird eine mütterliche, genetische oder chromosomale Veränderung des haploiden weiblichen Chromosomensatzes durch Beurteilung des ersten und – wenn möglich – auch des zweiten Polkörpers im Ablauf einer IVF vor der Bildung des Embryos untersucht. Es handelt sich um eine indirekte Diagnostik der Eizelle.

### **1.7. PID**

Bei der Präimplantationsdiagnostik (PID) werden in einem sehr frühen Entwicklungsstadium ein oder zwei Zellen eines durch extrakorporale Befruchtung entstandenen Embryos entnommen und auf eine Chromosomenstörung oder eine spezifische genetische Veränderung hin untersucht. Diese Form einer PID ist nicht als Regelungsgegenstand zugrunde gelegt, da sie in Deutschland nicht durchgeführt wird.

## **2. Medizinische Voraussetzungen für die assistierte Reproduktion**

Jeder Anwendung der Maßnahmen der assistierten Reproduktion hat eine sorgfältige Diagnostik bei beiden Partnern vorzuzugreifen, die alle Faktoren berücksichtigt, die sowohl für den unmittelbaren Therapieerfolg als auch für die Gesundheit des Kindes von Bedeutung sind. Bei der Wahl der Methode sollten die Dauer des Kinderwunsches und das Alter der Frau Berücksichtigung finden.

### **2.1. Methoden und Indikationen**

Die Voraussetzungen für die Methoden der alleinigen Insemination (ohne hormonelle Stimulation) und der alleinigen hormonellen Stimulation (ohne Insemination) sind durch die Richtlinien nicht geregelt.

#### **2.1.1. Hormonelle Stimulation der Follikelreifung**

Indikationen:

- Follikelreifungsstörungen
- leichte Formen männlicher Fertilitätsstörungen

#### **2.1.2. Homologe Insemination**

Indikationen:

- leichte Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- nicht erfolgreiche hormonelle Stimulationsbehandlung
- somatische Ursachen (z. B. Hypospadie, retrograde Ejakulation, Zervikal-Kanal-Stenose)
- idiopathische Unfruchtbarkeit

#### **2.1.3. Homologe In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF mit ET) von einem (SET), von zwei (DET) oder drei Embryonen**

Uneingeschränkte Indikationen:

- Tubenverschluss bzw. tubare Insuffizienz
- männliche Fertilitätsstörungen nach erfolgloser Insemination

Eingeschränkte Indikationen:

- Endometriose von hinreichender Bedeutung
- idiopathische Unfruchtbarkeit

Eine unerklärbare (idiopathische) Unfruchtbarkeit kann nur als Indikation für eine assistierte Reproduktion im Sinne einer IVF-Behandlung angesehen werden, wenn alle diagnostischen Maßnahmen durchgeführt und hormonelle Stimulation, intrauterine und / oder intratubare Insemination nicht erfolgreich waren oder keine hinreichende Aussicht zur Erreichung einer Schwangerschaft darstellen.



#### **2.1.4. Intratubarer Gametentransfer (GIFT)**

Indikationen:

- einige Formen männlicher – mit anderen Therapien einschließlich der intrauterinen Insemination nicht behandelbarer – Fertilitätsstörungen
- idiopathische Unfruchtbarkeit

#### **2.1.5. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)**

Indikationen:

- schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- fehlende oder unzureichende Befruchtung bei einem IVF-Versuch

#### **2.1.6. Heterologe Insemination**

Indikationen:

- schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- erfolglose Behandlung einer männlichen Fertilitätsstörung mit intrauteriner und / oder intratubarer Insemination und / oder In-vitro-Fertilisation und / oder intrazytoplasmatischer Spermieninjektion im homologen System
- ein nach humangenetischer Beratung festgestelltes hohes Risiko für ein Kind mit schwerer genetisch bedingter Erkrankung

Voraussetzung sind funktionsfähige, offene Eileiter.

Beim Einsatz heterologer Spermien sind die unter 5.3. genannten Voraussetzungen zu beachten.

#### **2.1.7. Heterologe In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF mit ET), heterologe intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI mit ET)**

Indikationen:

- schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- erfolgloser Einsatz der intrauterinen und / oder intratubaren Insemination und / oder der In-vitro-Fertilisation und / oder der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion im homologen System (nach Vorliegen der jeweiligen Indikation)
- erfolgloser Einsatz der heterologen Insemination
- ein nach humangenetischer Beratung festgestelltes hohes Risiko für ein Kind mit schwerer genetisch bedingter Erkrankung

Beim Einsatz heterologer Spermien sind die unter 5.3 genannten Voraussetzungen zu beachten.

#### **2.1.8. Polkörperdiagnostik (PKD)**

Die PKD ist ein in Erprobung befindliches Verfahren.

Indikationen:

- Erkennung eines spezifischen genetischen einschließlich chromosomalen kindlichen Risikos mittels indirekter Diagnostik der Eizelle
- Erkennung unspezifischer chromosomaler Risiken im Rahmen von IVF zur möglichen Erhöhung der Geburtenrate

Eine Erhöhung der Geburtenrate ist bisher nicht hinreichend belegt.

Die PKD ist an die Anwendung der IVF und ICSI geknüpft, obwohl eine Fertilitätsstörung nicht vorliegen muß. Soweit diese Untersuchungen vor Bildung des Embryos erfolgen, ist das Embryonenschutzgesetz nicht berührt.

## **2.2. Kontraindikationen**

Absolute Kontraindikationen:

- alle Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft

Eingeschränkte Kontraindikationen:

- durch eine Schwangerschaft bedingtes, im Einzelfall besonders hohes medizinisches Risiko für die Gesundheit der Frau oder die Entwicklung des Kindes
- psychogene Fertilitätsstörung: Hinweise auf eine psychogene Fertilitätsstörung ergeben sich insbesondere dann, wenn Sexualstörungen als wesentlicher Sterilitätsfaktor angesehen werden können (seltener Geschlechtsverkehr, Vermeidung des Verkehrs zum Konzeptionsoptimum, nicht organisch bedingte sexuelle Funktionsstörung). In diesem Fall soll zuerst eine Sexualberatung / -therapie des Paares erfolgen.

### **2.3. Humangenetische Beratung**

Eine humangenetische Beratung soll die Partner in die Lage versetzen, auf der Grundlage ihrer persönlichen Wertmaßstäbe eine Entscheidung in gemeinsamer Verantwortung über die Vornahme einer genetischen Untersuchung im Rahmen der assistierten Reproduktion und über die aus der Untersuchung zu ziehenden Handlungsoptionen zu treffen. Im Rahmen dieser Beratung sollen ein mögliches genetisches Risiko und insbesondere die mögliche medizinische und ggf. psychische und soziale Dimension, die mit einer Vornahme oder Nicht-Vornahme einer genetischen Untersuchung sowie deren möglichem Ergebnis verbunden ist, erörtert werden.

Eine genetische Untersuchung darf erst vorgenommen werden, nachdem die betreffende Person schriftlich bestätigt hat, daß sie gemäß dem oben genannten Verfahren über die Untersuchung aufgeklärt wurde und in diese eingewilligt hat.

## **3. Allgemeine Zulassungsbedingungen**

Bei der assistierten Reproduktion handelt es sich mit Ausnahme der alleinigen Insemination (ohne hormonelle Stimulation) und der alleinigen hormonellen Stimulation (ohne Insemination) um besondere medizinische Verfahren gemäß § 13 in Verbindung mit § 5 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern (BO M-V). Der Arzt hat bei der Anwendung dieser Verfahren insbesondere das Embryonenschutzgesetz und diese Richtlinie zu beachten.

### **3.1. Rechtliche Voraussetzungen**

#### **3.1.1. Statusrechtliche Voraussetzungen**

Methoden der assistierten Reproduktion sollen unter Beachtung des Kindeswohls grundsätzlich nur bei Ehepaaren angewandt werden. Dabei darf grundsätzlich nur der Samen des Ehemannes verwandt werden; sollen Samenzellen eines Dritten verwandt werden, sind die unter 5.3. genannten Voraussetzungen zu beachten.

Methoden der assistierten Reproduktion können auch bei einer nicht verheirateten Frau angewandt werden. Dies gilt nur, wenn der behandelnde Arzt zu der Einschätzung gelangt ist, daß

- die Frau mit einem nicht verheirateten Mann in einer festgefügt Partnerschaft zusammenlebt und
- dieser Mann die Vaterschaft an dem so gezeugten Kind anerkennen wird.

Dabei darf grundsätzlich nur der Samen des Partners verwandt werden; sollen Samenzellen eines Dritten verwandt werden, sind die unter 5.3. genannten Voraussetzungen zu beachten. Der Leiter der reproduktionsmedizinischen Arbeitsgruppe hat die notarielle Dokumentation in allen diesen Behandlungsfällen sicher zu stellen.

#### **3.1.2. Embryonenschutzrechtliche Voraussetzungen**

Für die Unfruchtbarkeitsbehandlung mit den genannten Methoden dürfen maximal drei Embryonen einzeitig auf die Mutter übertragen werden (§ 1 Abs.1 Nrn. 3 u. 5

Embryonenschutzgesetz). An den zum Transfer vorgesehenen Embryonen dürfen keine Maßnahmen vorgenommen werden, die nicht unmittelbar der Erhaltung der Embryonen dienen. Beim Einsatz der oben genannten Methoden dürfen nur die Eizellen der Frau befruchtet werden, bei der die Schwangerschaft herbeigeführt werden soll.

### **3.1.3. Sozialversicherungsrechtliche Voraussetzungen**

Sofern Leistungen der Verfahren zur assistierten Reproduktion von der Gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden, sind ferner die Bestimmungen des Sozialgesetzbuches V (insbes. §§ 27a, 92, 121a und 135 ff. SGB V) und die Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.

### **3.1.4. Berufsrechtliche Voraussetzungen**

Jeder Arzt, der solche Maßnahmen durchführen will und für sie die Gesamtverantwortung trägt, hat die Aufnahme der Tätigkeit bei der Ärztekammer anzuzeigen und nachzuweisen, daß die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllt sind, außerdem hat er an den Maßnahmen der Qualitätssicherung teilzunehmen. Änderungen sind der Ärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

Ein Arzt kann nicht dazu verpflichtet werden, entgegen seiner Gewissensüberzeugung Verfahren der assistierten Reproduktion durchzuführen.

## **3.2. Information, Aufklärung, Beratung und Einwilligung**

Das Paar muß vor Beginn der Behandlung durch den behandelnden Arzt über die vorgesehene Behandlung, die Art des Eingriffs, die Einzelschritte des Verfahrens, seine zu erwartenden Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten, Risiken, mögliche Alternativen, sonstige Umstände, denen erkennbar Bedeutung beigemessen wird, und die Kosten informiert, aufgeklärt und beraten werden.

### **3.2.1. Medizinische Aspekte**

Im Einzelnen sind Information, Aufklärung und Beratung insbesondere zu folgenden Punkten zu geben:

- Ablauf des jeweiligen Verfahrens
- Erfolgsrate des jeweiligen Verfahrens
- Möglichkeit einer behandlungsunabhängigen Schwangerschaft
- Zystenbildung nach Stimulationsbehandlung
- Überstimulationsreaktionen
- Nebenwirkungen von Medikamenten
- operative Komplikationen bei Follikelpunktionen
- Festlegung der Höchstzahl der zu transferierenden Embryonen
- Kryokonservierung für den Fall, daß Embryonen aus unvorhergesehenem Grund nicht transferiert werden können
- Abortrate in Abhängigkeit vom Alter der Frau
- Eileiterschwangerschaft
- durch die Stimulation bedingte erhöhte Mehrlingsrate und den damit verbundenen mütterlichen und kindlichen Risiken (u.a. mit Folge der Frühgeburtlichkeit)
- möglicherweise erhöhtes Risiko von Auffälligkeiten bei Kindern, insbesondere nach Anwendung der ICSI-Methode
- mögliche Risiken bei neuen Verfahren, deren endgültige Risikoeinschätzung nicht geklärt ist.

Neben diesen behandlungsbedingten Risiken müssen Faktoren, die sich auf das Basisrisiko auswirken (z. B. erhöhtes Alter der Partner, Verwandtenehe), Berücksichtigung finden. Hierzu sollte eine Stammbaumerhebung beider Partner über mindestens drei Generationen hinweg (u. a. Fehlgeburten, Totgeburten, Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen, andere

Familienmitglieder mit Fertilitätsstörungen) durchgeführt werden. Ergeben sich Hinweise auf Chromosomenstörungen oder auf Erkrankungen, die genetisch bedingt sein könnten, so muß über Information und Aufklärung hinaus das Angebot einer humangenetischen Beratung erfolgen und dies dokumentiert werden.

### **3.2.2. Psychosoziale Aspekte**

Im Einzelnen sind Information, Aufklärung und Beratung insbesondere zu folgenden Punkten zu geben:

- psychische Belastung unter der Therapie (der psychische Stress kann belastender erlebt werden als die medizinischen Schritte der Behandlung)
- mögliche Auswirkung auf die Paarbeziehung
- mögliche Auswirkung auf die Sexualität
- mögliche depressive Reaktion bei Misserfolg
- mögliche Steigerung des Leidensdrucks der Kinderlosigkeit bei erfolgloser Behandlung
- Alternativen (Adoption, Pflegekind, Verzicht auf Therapie)
- mögliche psychosoziale Belastungen bei Mehrlingen.

### **3.2.3. Aspekte der humangenetischen Beratung**

Dem Paar muß über Information und Aufklärung hinaus eine humangenetische Beratung (vgl. Kapitel „Humangenetische Beratung“) insbesondere angeboten werden bei:

- Anwendung der ICSI-Methode im Zusammenhang mit einer schweren Oligoasthenoteratozoospermie oder nicht entzündlich bedingter Azoospermie
- genetisch bedingten Erkrankungen in den Familien
- einer Polkörperdiagnostik (PKD)
- habituellen Fehl- und Totgeburten
- Fertilitätsstörungen in der Familienanamnese.

### **3.2.4. Aspekte der behandlungsunabhängigen Beratung**

Unabhängig von dieser Art der Information, Aufklärung und Beratung muß der behandelnde Arzt dem Paar die Möglichkeit einer behandlungsunabhängigen ärztlichen Beratung empfehlen und auf die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung hinweisen.

### **3.2.5. Aspekte der Kostenübernahme**

Fragen zur Übernahme der Kosten der Behandlung durch gesetzliche oder private Krankenkassen bzw. Beihilfeträger sind zu erörtern.

### **3.2.6. Aspekte der Dokumentation**

Die erfolgte Information, Aufklärung, Beratung und die Einwilligung der Partner zur Behandlung müssen dokumentiert und von beiden Partnern und dem aufklärenden Arzt unterzeichnet werden.

## **4. Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen**

Die Durchführung der Methoden

- homologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- IVF mit ET
- GIFT
- ICSI mit ET
- heterologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- heterologe IVF / ICSI
- PKD

als Verfahren setzt die Erfüllung der nachstehend festgelegten fachlichen, personellen und technischen Mindestanforderungen voraus.

Die Anzeige 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.

#### **4.1. Homologe Insemination nach Stimulation**

##### **4.1.1. Fachliche Voraussetzungen**

Der anwendende Arzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe muß über den Schwerpunkt beziehungsweise über die fakultative Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ gemäß der Weiterbildungsordnung der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern (WBO M-V) verfügen.

##### **4.1.2. Technische Voraussetzungen**

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Labor für Spermiendiagnostik und Spermienpräparation.

#### **4.2. Heterologe Insemination nach Stimulation**

Es gelten die gleichen fachlichen und technischen Voraussetzungen wie für die homologe Insemination nach Stimulation (siehe hierzu: 4.1.1. und 4.1.2.).

#### **4.3. IVF mit ET, GIFT, ICSI, PKD**

Diese Methoden setzen für die Patientenbetreuung das Zusammenwirken in einer ständig einsatzbereiten interdisziplinären Arbeitsgruppe voraus.

##### **4.3.1. Fachliche Voraussetzungen**

Die Leitung bzw. die stellvertretende Leitung der Arbeitsgruppe obliegt Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt beziehungsweise mit der fakultativen Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“. Ihnen obliegt die verantwortliche Überwachung der in dieser Richtlinie festgeschriebenen Maßnahmen.

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
- Psychosomatische Grundversorgung.

Von diesen sechs Bereichen können nur zwei gleichzeitig von einem Arzt oder Wissenschaftler der Arbeitsgruppe neben der Qualifikation der Psychosomatischen Grundversorgung verantwortlich geführt werden. Grundsätzlich müssen andrologisch erfahrene Ärzte in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein.

Die regelmäßige Kooperation mit einem Humangenetiker und einem Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Ärztlichen Psychotherapeuten oder Psychologischen Psychotherapeuten muß gewährleistet sein.

Es empfiehlt sich weiterhin eine Kooperation mit einer psychosozialen Beratungsstelle.

Falls eine PKD durchgeführt werden soll, obliegt die humangenetische Beratung und die zytogenetische oder molekulargenetische Diagnostik<sup>1</sup> Fachärzten für Humangenetik oder Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“.

---

<sup>1</sup> Für die laborgestützten Leistungen gelten die Bestimmungen der WBO M-V.

### 4.3.2. Technische Voraussetzungen

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Operationsbereitschaft mit Anästhesie-Team
- Labor für Spermiendiagnostik und -präparation
- Labor für In-vitro - Fertilisation, In-vitro - Kultur und ggf. Mikroinjektion
- EDV-gestützte Datenerfassung.
- Möglichkeit der Kryokonservierung

Falls eine PKD durchgeführt werden soll, muß die untersuchende Institution über diagnostische Erfahrung mittels molekulargenetischer und molekular-zytogenetischer Methoden an Einzelzellen verfügen.

## 5. Voraussetzungen für spezielle Methoden und Qualitätssicherung

### 5.1. Embryotransfer

Ziel einer Sterilitätstherapie ist die Herbeiführung einer Einlingsschwangerschaft, da diese Schwangerschaft im Vergleich zu Mehrlingsschwangerschaften das geringste Risiko für Mutter und Kind darstellt.

Zwillingsschwangerschaften beinhalten für die Mutter erhöhte Risiken (schwangerschaftsinduzierter Hypertonus, Präeklampsie), die in der Beratung mit zu berücksichtigen sind. Die Risiken für das Kind sind bei Zwillingen im Vergleich zu Einlingen ebenfalls erhöht, wobei besondere Komplikationen bei monozygoten Zwillingsschwangerschaften zu erwarten sind (z. B. fetofetales Transfusionssyndrom).

Höhergradige Mehrlinge (mehr als Zwillinge) sollen verhindert werden, da hierbei sowohl das Leben oder die Gesundheit der Mutter gefährdet als auch die Morbidität und Mortalität der meist frühgeborenen Kinder deutlich erhöht sein können.

Das Risiko besonders für höhergradige Mehrlinge mit allen gesundheitlichen und sozialen Problemen für Kinder und Eltern wiegt so schwer, dass das Ziel, eine Schwangerschaft herbeizuführen, untergeordnet werden muß. Zur Senkung des Mehrlingsrisikos müssen folglich die wesentlichen Parameter wie Alter der Mutter, Anzahl der bisherigen Versuche und Indikation zur Therapie abgewogen werden.

Es ist daher unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstandes zu empfehlen, bei Patientinnen unter 38 Jahren im ersten und zweiten IVF- und / oder ICSI-Versuch nur zwei Embryonen zu transferieren. Wenn von dem Paar der Transfer von drei Embryonen gewünscht wird, darf dies nur nach ausführlicher Information und Aufklärung über das erhöhte Risiko für höhergradige Mehrlingsschwangerschaften und den damit verbundenen Risiken für Mutter und Kind sowie nach entsprechender Dokumentierung der hiermit verbundenen Gefahren erfolgen.

### 5.2. Kryokonservierung

Kryokonservierung von Eizellen im Stadium der Vorkerne zur Behandlung der Infertilität von Patientinnen ist zulässig. Kryokonservierung von Embryonen ist nur in Ausnahmefällen zulässig, wenn die im Behandlungszyklus vorgesehene Übertragung nicht möglich ist.

Die weitere Kultivierung von Eizellen im Vorkernstadium darf nur zum Zwecke des Transfers und nur mit der Einwilligung beider Partner vorgenommen werden. Das Paar ist darauf hinzuweisen, dass über konservierte Eizellen im Vorkernstadium beide nur gemeinschaftlich verfügen können. Hierüber ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen.

Die Kryokonservierung von Eizellen ist ebenfalls möglich, jedoch nicht so erfolgreich wie die Kryokonservierung von Eizellen im Vorkernstadium. Die Kryokonservierung von Ovarialgewebe ist als experimentell anzusehen.

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

### **5.3. Verwendung von heterologem Samen**

#### **5.3.1. Medizinische Aspekte**

Der Einsatz von heterologem Samen ist medizinisch zu begründen, und es ist darzulegen, warum der Einsatz von homologem Samen nicht erfolgreich war oder nicht zum Einsatz kommen konnte (s. Kapitel „Medizinische Voraussetzungen“, Abschnitt „Heterologe Insemination“)

Der Arzt hat sicherzustellen, daß

- kein Mischsperma verschiedener Samenspender verwendet wird,
- kein frisches Spendersperma verwendet wird,
- der Samenspender vor der ersten Samenprobe auf HIV 1 und 2 untersucht wurde,
- weitere HIV-Kontrollen in regelmäßigen Abständen von sechs Monaten erfolgt sind,
- die heterologe Insemination mit kryokonserviertem Sperma nur erfolgen darf, wenn es über eine Quarantänezeit von mindestens 180 Tagen gelagert wurde und wenn der Spender auch nach Ablauf dieser Zeit frei von HIV 1 - und 2 - Infektionen geblieben ist und
- eine serologische Untersuchung auf Hepatitis B und C, Treponema pallidum, Cytomegalieviren (Verwendung von CMV-positivem Spendersperma nur für CMV- positive Frauen) durchgeführt wurde.

Dies gilt auch bei der Kooperation mit Samenbanken.

Eine Erfassung von medizinischen und phänotypischen Merkmalen wie Blutgruppe, Augenfarbe, Haarfarbe, Körpergröße, Körperstatur und Ethnie erscheint sinnvoll.

#### **5.3.2. Psychosoziale Beratung**

Vor einer heterologen Insemination müssen die künftigen Eltern über die möglichen psychosozialen und ethischen Probleme, welche die heterologe Insemination mit sich bringt, beraten werden. Dabei soll auf die künftige Entwicklung ihrer Beziehung sowie auf die Frage der künftigen Aufklärung des Kindes über seine Abstammung besonderes Gewicht gelegt werden. Die Beratung erfolgt im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs; dabei soll den künftigen Eltern eine weiterführende, qualifizierte Beratung durch Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, Ärztliche oder Psychologische Psychotherapeuten oder auch Psychosoziale Beratungsstellen angeboten werden.

#### **5.3.3. Rechtliche Aspekte**

Der behandelnde Arzt muß sich über die möglichen rechtlichen Folgen der Verwendung von heterologem Samen für alle Beteiligten unterrichten. Unbeschadet dieser eigenverantwortlich durchzuführenden Unterrichtung wird empfohlen, folgende Grundsätze zu beachten:

##### **5.3.3.1. Unterrichtung über Rechtsfolgen**

Der behandelnde Arzt sollte sich vor der Verwendung von heterologem Samen vergewissern, daß der Samenspender und die künftigen Eltern über mögliche rechtliche Konsequenzen unterrichtet worden sind.

##### **5.3.3.2. Dokumentation**

Der behandelnde Arzt muß

- die Identität des Samenspenders und die Verwendung der Samenspende dokumentieren;

außerdem muß er dokumentieren,

- daß sich der Samenspender mit der Dokumentation von Herkunft und Verwendung der Samenspende und – für den Fall eines an ihn gerichteten Auskunftsverlangens des Kindes – mit einer Bekanntgabe seiner Personalien einverstanden erklärt hat,
- daß sich die künftigen Eltern mit der Verwendung von heterologem Samen und der Dokumentation von Herkunft und Verwendung der Samenspende einverstanden erklärt haben und den behandelnden Arzt - für den Fall eines an diesen gerichteten Auskunftsverlangens des Kindes oder eines der künftigen Elternteile – von seiner Schweigepflicht entbunden haben.

Dies gilt auch für den Fall, daß der behandelnde Arzt mit einer Samenbank kooperiert; die Dokumentation kann nicht auf die Samenbank delegiert werden.

#### **5.4. Verfahrens- und Qualitätssicherung**

Erforderlich sind die Qualitätssicherung der medizinisch angewendeten Verfahren und deren Dokumentation.

##### **5.4.1. Dokumentation**

Zum Zwecke der Verfahrens- und Qualitätssicherung hat der Leiter der Arbeitsgruppe der Ärztekammer jährlich einen Bericht über die Arbeit der Arbeitsgruppe vorzulegen.

Im Einzelnen müssen mindestens dokumentiert werden:

- homologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- IVF mit ET
- GIFT
- ICSI
- heterologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- heterologe IVF / ICSI
- PKD

bezüglich:

- Alter der Patientin
- Indikation der Methoden
- Verlauf der Stimulation
- Anzahl und Befruchtungsrate der inseminierten Eizellen bei IVF / ICSI
- Anzahl der transferierten Eizellen bei GIFT
- Anzahl der transferierten Embryonen bei IVF / ICSI
- Schwangerschaftsrate
- Geburtenrate
- Fehlgeburten
- Eileiterschwangerschaften
- Schwangerschaftsabbrüche
- Mehrlingsrate
- Fehlbildungen.

Die Datenerfassung hat den Anforderungen an Prospektivität zu genügen. Die Prospektivität der Datenerhebung wird dadurch gewährleistet, daß die ersten Angaben zum Behandlungszyklus innerhalb von acht Tagen nach Beginn der hormonellen Stimulation eingegeben werden.

Der Zweck ist eine nachträgliche Selektion nach erfolgreichen und nicht erfolgreichen Behandlungszyklen zu vermeiden.



#### **5.4.2. Weitere Regelungen**

Soweit die Behandlung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht wird, sind neben den vorstehenden Regelungen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 SGB V zu beachten.

#### **5.4.3. Zuständige Kommission bei der Ärztekammer**

Die Ärztekammer bildet eine „Ständige Kommission In-vitro-Fertilisation/Embryotransfer“, die die Einhaltung der in dieser Richtlinie definierten fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen prüft. Die Kommission prüft ferner die Qualität der Arbeitsgruppen verfahrens- und ergebnisbezogen und berät sie. Ihr gehört neben geeigneten Ärzten mindestens ein Jurist an. Mindestens ein Arzt muß Erfahrungen in der Reproduktionsmedizin haben. Die Kommission kann sich in speziellen Fragen durch Vertreter anderer Gebiete ergänzen.

#### **5.4.4. Meldung von Verstößen**

Verdacht auf Verstöße gegen die Richtlinie, auch auffälliges Ausbleiben der Dokumentationen nach 5.4.1., sind der Ärztekammer zu melden.

#### **5.5. Berufsrechtliche Folgen**

Die Nichtbeachtung des Embryonenschutzgesetz und dieser Richtlinie kann neben den strafrechtlichen auch berufsrechtliche Sanktionen nach sich ziehen.

Anlage 4 zur Berufsordnung

#### **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:*

*β-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 (<sup>35</sup>),
- > 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) £ 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 £ 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 %.

---

### **Gezielte invasive Maßnahmen der pränatalen Diagnostik**

#### **(1.) Anlaß:**

#### **(2.) Test:**

#### **(3.) Entnahmetechnik:**

(1.) Erhöhtes Alter der Schwangeren (ab <sup>3</sup> 35)

(2.) Chromosomenanalyse

(3.) Chorionzottenentnahme Früh-Amniozentese, Standard-Amniozentese (mit oder ohne Plazentapunktion) Alternativ: Nabelschnurpunktion

(1.) Verdächtiger Ultraschallbefund oder auffälliges Ergebnis der Untersuchung biochemischer Marker

(2.) Chromosomenanalyse und weitergehende Laboruntersuchung

(3.) Amniozentese (mit oder ohne Plazentapunktion), Alternativ: Plazentapunktion Chorionzottenentnahme (z.B. bei Nackenödem, Plexuszyste), Früh- oder Standard-Amniozentese und Plazentapunktion, Alternativ: Nabelschnurpunktion

- (1.) Risiko für eine molekulargenetisch erkennbare Störung
  - (2.) DAN-Analyse
  - (3.) Chorionzottenentnahme oder Plazentapunktion (mit oder ohne Amniozentese)
  - (1.) Risiko für eine biochemisch erkennbare Störung
  - (2.) Biochemische Analyse
  - (3.) 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].