

Bekanntmachung der Neufassung der Berufsordnung vom 10. April 2003

Aufgrund von § 2 der Satzung der Landesärztekammer Baden-Württemberg zur Änderung der Berufsordnung vom 19. Februar 2003 (Ärzteblatt Baden-Württemberg, S. 112) wird nachstehend der Wortlaut der Berufsordnung in der sich aus der Bekanntmachung der Neufassung der Berufsordnung vom 14. Januar 1998 (Beilage zum Ärzteblatt Baden-Württemberg 2/98) sowie der Satzung der Landesärztekammer Baden-Württemberg zur Änderung der Berufsordnung vom 21. September 1998 (Ärzteblatt Baden-Württemberg, S. 396), vom 19. Januar 2000 (Ärzteblatt Baden-Württemberg, S. 63), vom 14. März 2001 (Ärzteblatt Baden-Württemberg, S. 133) und vom 1. August 2001 (Ärzteblatt Baden-Württemberg, S. 346) ergebenden ab 1. Mai 2003 geltenden Fassung bekannt gemacht.

Stuttgart, den 10. April 2003

Dr. med. Ulrike Wahl
Präsidentin

Dr. med. Anne Gräfin Vitzthum
Schriftführerin

Inhaltsübersicht

A. Präambel

B. Regelungen zur Berufsausübung

I. Grundsätze

- § 1 Die Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte
- § 2 Allgemeine ärztliche Berufspflichten
- § 3 Unvereinbarkeiten
- § 4 Fortbildung
- § 5 Qualitätssicherung
- § 6 Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

II. Pflichten gegenüber Patientinnen und Patienten

- § 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln
- § 8 Aufklärungspflicht
- § 9 Schweigepflicht
- § 10 Dokumentationspflichten
- § 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, Schutz der toten Leibesfrucht
- § 15 Forschung
- § 16 Beistand für den sterbenden Menschen

IV. Berufliches Verhalten

1. Berufsausübung

- § 17 Niederlassung und Ausübung der Praxis
- § 18 Zweigpraxis, ausgelagerte Praxisräume
- § 19 Beschäftigung angestellter Praxisärztinnen und -ärzte
- § 20 Vertreterinnen und Vertreter
- § 21 Haftpflichtversicherung
- § 22 Gemeinsame Berufsausübung
- § 22a Ankündigung von Kooperationen
- § 23 Ärztinnen und Ärzte im Beschäftigungsverhältnis
- § 24 Verträge über ärztliche Tätigkeit
- § 25 Ärztliche Gutachten und Zeugnisse
- § 26 Ärztlicher Notfalldienst

2. Berufliche Kommunikation

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

3. Berufliche Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten

- § 29 Kollegiale Zusammenarbeit

4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten

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

C. Verhaltensregeln (Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung)

- Nr. 1 Umgang mit Patientinnen und Patienten
- Nr. 2 Behandlungsgrundsätze
- Nr. 3 Umgang mit nichtärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern

D. Ergänzende Bestimmungen zu einzelnen ärztlichen Berufspflichten

I. Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Berufe

- Nr. 1 Ausübung und Fortbildung von Arzthelferinnen und Arzthelfern
- Nr. 2–6 unbesetzt

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

- Nr. 7 Berufsrechtsvorbehalt
- Nr. 8 Berufsausübungsgemeinschaften von Ärztinnen und Ärzten
- Nr. 9 Kooperative Berufsausübung zwischen Ärztinnen und Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe
- Nr. 10 Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten an sonstigen Partnerschaften
- Nr. 11 Praxisverbund

III. Pflichten bei grenzüberschreitender ärztlicher Tätigkeit

- Nr. 12 Zweigpraxen deutscher Ärztinnen und Ärzte in anderen EU-Mitgliedstaaten
- Nr. 13 Grenzüberschreitende ärztliche Tätigkeit von Ärztinnen und Ärzten aus anderen EU-Mitgliedstaaten

IV. Pflichten in besonderen medizinischen Situationen

- Nr. 14 Schutz des menschlichen Embryos
- Nr. 15 In-vitro-Fertilisation, Embryotransfer

E. Inkrafttreten, Außerkrafttreten

F. Anhang

- Nr. 1 Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen.
- Nr. 2 Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion
- Nr. 3 Richtlinien zur Regelung von klinischen und anatomischen Sektionen (Sektionsrichtlinien)

Gelöbnis

Für alle Ärztinnen und Ärzte 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 der Patientinnen und Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein.

Ich werde alle mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod meiner Patientinnen und Patienten hinaus wahren.

Ich werde mit allen meinen Kräften die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes aufrechterhalten und bei der Ausübung meiner ärztlichen Pflichten keinen Unterschied machen weder nach Alter, Krankheit oder Behinderung, Religion, Nationalität, Rasse, sexueller Orientierung 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 Lehrerinnen und Lehrern, meinen Kolleginnen und Kollegen die schuldige Achtung erweisen. Dies alles verspreche ich auf meine Ehre.“

A. Präambel

Die auf der Grundlage des Kammergesetzes beschlossene Berufsordnung stellt die Überzeugung der baden-württembergischen Ärzteschaft zum Verhalten von Ärztinnen und Ärzten gegenüber den Patientinnen und Patienten, den Kolleginnen und Kollegen, den anderen Partnern im Gesundheitswesen sowie zum Verhalten in der Öffentlichkeit dar. Dafür geben sich die baden-württembergischen Ärztinnen und Ärzte die nachstehende Berufsordnung. Mit der Festlegung von Berufspflichten von Ärztinnen und Ärzten dient die Berufsordnung zugleich dem Ziel,

- das Vertrauen zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten zu erhalten und zu fördern;
- die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen;
- die Freiheit und das Ansehen des ärztlichen Berufes zu wahren;
- berufswürdiges Verhalten zu fördern und berufsunwürdiges Verhalten zu verhindern.

B. Regelungen zur Berufsausübung

I. Grundsätze

§ 1

Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte

(1) Ärztinnen und Ärzte dienen der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Bevölkerung. Der ärztliche Beruf ist kein Gewerbe. Er ist seiner Natur nach ein freier Beruf.

(2) Aufgabe von Ärztinnen und Ärzten 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) Ärztinnen und Ärzte üben ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit aus. Sie dürfen keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften oder Anweisungen beachten, die mit ihrer Aufgabe nicht vereinbar sind oder deren Befolgung sie nicht verantworten können.

(2) Ärztinnen und Ärzte haben ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihnen im Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen. Sie dürfen weder ihr eigenes noch das Interesse Dritter über das Wohl der Patientinnen und Patienten stellen.

(3) Zur gewissenhaften Berufsausübung gehören auch die Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung in Kapitel C.

(4) Ärztinnen und Ärzte dürfen hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen.

(5) Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, sich über die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften zu unterrichten und sie zu beachten.

(6) Unbeschadet der in den nachfolgenden Vorschriften geregelten besonderen Auskunft- und Anzeigepflichten haben Ärztinnen und Ärzte auf Anfragen der Landes- bzw. Bezirksärztekammer, die diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben bei der Berufsaufsicht an sie richtet, in angemessener Frist zu antworten.

§ 3

Unvereinbarkeiten

(1) Ärztinnen und Ärzte haben auch bei der Ausübung einer anderen Tätigkeit die ethischen Grundsätze des ärztlichen Berufs zu beachten. Ärztinnen und Ärzten ist es verboten, ihren Namen in Verbindung mit einer ärztlichen Berufsbezeichnung in unlauterer Weise für gewerbliche Zwecke herzugeben. Ebensowenig dürfen sie zulassen, dass von ihrem Namen oder von ihrem beruflichen Ansehen in solcher Weise Gebrauch gemacht wird.

(2) Ärztinnen und Ärzten ist untersagt, im Zusammenhang mit der Ausübung ihrer ärztlichen Tätigkeit Waren und andere Gegenstände abzugeben oder unter ihrer 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) Ärztinnen und Ärzte, die ihren Beruf ausüben, sind verpflichtet, sich in dem Umfang beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.

(2) Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Fortbildung nach Absatz 1 gegenüber der Landesärztekammer in geeigneter Form nachweisen können.

§ 5

Qualitätssicherung

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die von der Landesärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit durchzuführen und der Landesärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

§ 6

Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekanntwerdenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen (Fachausschuss der Bundesärztekammer).

II. Pflichten gegenüber Patientinnen und Patienten

§ 7

Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln

(1) Jede medizinische Behandlung hat unter Wahrung der Menschenwürde und unter Achtung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte der Patientinnen und Patienten, insbesondere des Selbstbestimmungsrechts, zu erfolgen.

(2) Ärztinnen und Ärzte achten das Recht ihrer Patientinnen und Patienten, sie frei zu wählen oder zu wechseln. Andererseits sind – von Notfällen oder besonderen rechtlichen Verpflichtungen abgesehen – auch Ärztinnen und Ärzte frei, eine Behandlung abzulehnen. Den begründeten Wunsch von Patientinnen und Patienten, eine weitere Ärztin oder einen weiteren Arzt zuzuziehen oder an eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt überwiesen zu werden, sollen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Regel nicht ablehnen.

(3) Ärztinnen und Ärzte dürfen grundsätzlich individuelle ärztliche Behandlungen, insbesondere auch Beratungen, weder ausschließlich brieflich noch in Zeitungen oder Zeitschriften noch ausschließlich über Kommunikationsmedien oder Computerkommunikationsnetze durchführen.

§ 8

Aufklärungspflicht

Zur Behandlung bedürfen Ärztinnen und Ärzte der Einwilligung ihrer Patientinnen und Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch voranzugehen.

§ 9 Schweigepflicht

(1) Ärztinnen und Ärzte haben über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Ärztin oder Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist – auch über den Tod der Patientinnen und Patienten hinaus – zu schweigen. Dazu gehören auch schriftliche Mitteilungen von Patientinnen und Patienten, Aufzeichnungen über Patientinnen und Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde.

(2) Ärztinnen und Ärzte sind zur Offenbarung befugt, soweit sie von der Schweigepflicht entbunden worden sind oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen Rechtsgutes erforderlich ist. Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten bleiben unberührt. Soweit gesetzliche Vorschriften die Schweigepflicht von Ärztinnen und Ärzten einschränken, sollen sie die Patientinnen und Patienten darüber unterrichten.

(3) Ärztinnen und Ärzte haben ihre Mitarbeiterinnen und 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 Ärztinnen und Ärzte gleichzeitig oder nacheinander dieselbe Patientin oder denselben Patienten untersuchen oder behandeln, so sind sie untereinander von der Schweigepflicht insoweit befreit, als das Einverständnis der Patientin oder des Patienten vorliegt oder anzunehmen ist.

(5) Ärztinnen und Ärzte sind auch dann zur Verschwiegenheit verpflichtet, wenn sie im amtlichen oder privaten Auftrag von Dritten tätig werden, es sei denn, dass den Betroffenen vor der Untersuchung oder Behandlung bekannt ist oder eröffnet wurde, inwieweit die von Ärztinnen und Ärzten getroffenen Feststellungen zur Mitteilung an Dritte bestimmt sind.

(6) Die Übermittlung von Patientendaten an Verrechnungsstellen ist nur zulässig, wenn die Patientinnen und Patienten schriftlich zugestimmt haben.

§ 10 Dokumentationspflicht

(1) Ärztinnen und Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen, sie dienen auch dem Interesse der Patientinnen und Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation.

(2) Ärztinnen und Ärzte haben den Patientinnen und Patienten auf deren Verlangen grundsätzlich in die sie betreffenden Krankenunterlagen Einsicht zu gewähren; ausgenommen sind diejenigen Teile, die subjektive Eindrücke oder Wahrnehmungen von Ärztinnen und Ärzten enthalten. Auf Verlangen sind Patientinnen und 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 haben Ärztinnen und Ärzte ihre ärztlichen Aufzeichnungen und Untersuchungsbefunde gemäß Absatz 3 aufzubewahren oder dafür Sorge zu tragen, dass sie in gehörige Obhut gegeben werden.

(5) Ärztinnen und Ärzte können ihre Patientenunterlagen bei Aufgabe oder Übergabe der Praxis grundsätzlich nur mit schriftlicher Einwilligungserklärung der betroffenen Patientinnen und Patienten an die Praxisnachfolgerin oder den Praxisnachfolger übergeben. Soweit eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten nach entsprechenden Bemühungen nicht zu erlangen ist, hat die bisherige Praxisinhaberin oder der bisherige Praxisinhaber die Unterlagen gemäß Absatz 3 aufzubewahren.

(6) Ist eine Aufbewahrung bei der bisherigen Praxisinhaberin oder dem bisherigen Praxisinhaber nicht möglich, ist die Übergabe an die Praxisnachfolgerin oder den Praxisnachfolger nur statthaft, wenn diese die Unterlagen getrennt von eigenen Unterlagen unter Verschluss halten. Die Unterlagen dürfen nur mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten eingesehen und weitergegeben werden.

(7) Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern.

§ 11 Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Mit Übernahme der Behandlung verpflichten sich Ärztinnen und Ärzte den Patientinnen und 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 Patientinnen und 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. Ärztinnen und Ärzte dürfen die Sätze nach der GOÄ nicht in unlauterer Weise unterschreiten. Bei Abschluss einer Honorarvereinbarung haben Ärztinnen und Ärzte auf die Einkommens- und Vermögensverhältnisse der Zahlungspflichtigen Rücksicht zu nehmen.

(2) Ärztinnen und Ärzte können Verwandten, Kolleginnen und Kollegen, deren Angehörigen und mittellosen Patientinnen und Patienten das Honorar ganz oder teilweise erlassen.

(3) Auf Antrag eines Beteiligten gibt die Bezirksärztekammer eine gutachterliche Äußerung über die Angemessenheit der Honorarforderung ab.

III. Besondere medizinische Verfahren und Forschung

§ 13

Besondere medizinische Verfahren

(1) Bei speziellen medizinischen Maßnahmen oder Verfahren, die ethische Probleme aufwerfen und zu denen die Landesärztekammer Richtlinien zur Indikationsstellung und zur Ausführung festgelegt hat, haben Ärztinnen und Ärzte die Richtlinien zu beachten.

(2) Im Einzelnen handelt es sich um

- die Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen;
- die Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion;
- die Richtlinien zur Regelung von klinischen und anatomischen Sektionen (Sektionsrichtlinien).

Diese Richtlinien sind Bestandteil dieser Berufsordnung und im Anhang (Kapitel F) abgedruckt.

(3) Soweit es die Landesärztekammer verlangt, haben Ärztinnen und Ärzte die Anwendung solcher Maßnahmen oder Verfahren der Landesärztekammer anzuzeigen.

(4) Vor Aufnahme entsprechender Tätigkeiten haben Ärztinnen und Ärzte auf Verlangen der Landesärztekammer den Nachweis zu führen, dass die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen entsprechend den Richtlinien erfüllt werden.

§ 14

Erhaltung des ungeborenen Lebens und Schwangerschaftsabbruch, Schutz der toten Leibesfrucht

(1) Ärztinnen und Ärzte sind grundsätzlich verpflichtet, das ungeborene Leben zu erhalten. Der Schwangerschaftsabbruch unterliegt den gesetzlichen Bestimmungen. Ärztinnen und Ärzte können nicht gezwungen werden, einen Schwangerschaftsabbruch vorzunehmen.

(2) Ärztinnen und Ärzte, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen oder eine Fehlgeburt betreuen, haben dafür Sorge zu tragen, dass die tote Leibesfrucht keiner missbräuchlichen Verwendung zugeführt wird.

§ 15

Forschung

(1) Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen, vor der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalem Gewebe sowie vor der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission bei der Landesärztekammer oder eine bei den Universitäten des Landes errichtete Ethikkommission beraten lassen.

(2) Zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität der Patientinnen und Patienten gesichert ist oder diese ausdrücklich zustimmen.

(3) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die geschäftlichen Beziehungen von Ärztinnen und Ärzten zum Auftraggeber offen zu legen.

§ 16

Beistand für den sterbenden Menschen

Ärztinnen und Ärzte dürfen – unter Vorrang des Willens ihrer Patientinnen und Patienten – auf lebensverlängernde Maßnahmen nur verzichten und sich auf die Linderung der Beschwerden beschränken, wenn ein Hinausschieben des unvermeidbaren Todes für den sterbenden Menschen lediglich eine unzumutbare Verlängerung des Leidens bedeuten würde. Ärztinnen und Ärzte dürfen das Leben eines sterbenden Menschen nicht aktiv verkürzen.

IV. Berufliches Verhalten

1. Berufsausübung

§ 17

Niederlassung und Ausübung der Praxis

(1) Die Ausübung des ärztlichen Berufs in eigener Praxis ist an die Niederlassung gebunden.

(2) Ärztinnen und Ärzte dürfen ihren Beruf nicht im Umherziehen ausüben.

(3) Die Niederlassung ist durch ein Praxisschild kenntlich zu machen. Ärztinnen und Ärzte haben auf ihrem Praxisschild

- den Namen
- die (Fach-)Arztbezeichnung
- die Sprechstunden sowie
- ggf. die Zugehörigkeit zu einer Berufsausübungsgemeinschaft gem. § 22 i.V.m. Kap. D II Nr. 8 anzugeben.

Die Ärztinnen und Ärzte, die nicht unmittelbar patientenbezogen tätig werden, können von der Ankündigung ihrer Niederlassung durch ein Praxisschild absehen. Sie haben dies der Bezirksärztekammer anzuzeigen; § 27 bleibt unberührt.

(4) Ort und Zeitpunkt der Niederlassung sowie jede Veränderung haben Ärztinnen und Ärzte der Bezirksärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

§ 18

Zweigpraxis, ausgelagerte Praxisräume

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, an mehreren Stellen Sprechstunden abzuhalten. Die Bezirksärztekammer kann, soweit es die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung der Bevölkerung erfordert, die Genehmigung für eine Zweigpraxis (Sprechstunde) erteilen.

(2) Ärztinnen und Ärzte dürfen in räumlicher Nähe zum Ort ihrer Niederlassung Untersuchungs- und Behandlungsräume ausschließlich für spezielle Untersuchungs- oder Behandlungszwecke (z. B. Operationen, medizinisch-technische Leistungen) unterhalten, in denen sie ihre Patientinnen und Patienten nach Aufsuchen ihrer Praxis versorgen (ausgelagerte Praxisräume). Dasselbe gilt für eine gemeinschaftlich mit anderen Ärztinnen und Ärzten organisierte Notfallpraxis in den Sprechstundenfreien Zeiten.

(3) Mit Genehmigung der Bezirksärztekammer dürfen Ärztinnen und Ärzte ausgelagerte Praxisräume mit einem Hinweisschild kennzeichnen, das den Namen, die Arztbezeichnung und einen Hinweis auf die in den ausgelagerten Praxisräumen durchgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden enthält.

§ 19

Beschäftigung angestellter Praxisärztinnen und -ärzte

Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Praxis persönlich ausüben. Die Beschäftigung ärztlicher Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Praxis (angestellte Praxisärztinnen und -ärzte) setzt die Leitung der Praxis durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte voraus. Ärztinnen und Ärzte haben die Beschäftigung von ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Bezirksärztekammer anzuzeigen.

§ 20

Vertreterinnen und Vertreter

(1) Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sollen grundsätzlich zur gegenseitigen Vertretung bereit sein; übernommene Patientinnen und Patienten sind nach Beendigung der Vertretung zurückzuüberweisen. Ärztinnen und Ärzte dürfen sich grundsätzlich nur durch Fachärztinnen und Fachärzte desselben Fachgebiets vertreten lassen.

(2) Die Beschäftigung von Vertreterinnen und Vertretern in der Praxis ist der Bezirksärztekammer anzuzeigen, wenn die Vertretung in der Praxisausübung insgesamt länger als drei Monate innerhalb von zwölf Monaten dauert.

(3) Die Praxis einer verstorbenen Ärztin oder eines Arztes kann zugunsten des überlebenden Ehegatten oder eines unterhaltsberechtigten Angehörigen in der Regel bis zur Dauer von drei Monaten nach Ende des Kalendervierteljahres, in dem die Ärztin oder der Arzt verstorben ist, durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt fortgeführt werden.

§ 21

Haftpflichtversicherung

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, sich hinreichend gegen Haftpflichtansprüche im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu versichern.

§ 22

Gemeinsame Berufsausübung

Zur gemeinsamen Berufsausübung sind die in Kapitel D Nr. 7 bis 11 geregelten Berufsausübungsgemeinschaften von Ärztinnen und Ärzten (Gemeinschaftspraxis, Ärztepartnerschaft), Organisationsgemeinschaften unter Ärztinnen und Ärzten (z. B. Praxisgemeinschaften, Apparategemeinschaften) und die medizinischen Kooperationsgemeinschaften sowie der Praxisverbund zugelassen.

§ 22a

Ankündigung von Kooperationen

(1) Bei Berufsausübungsgemeinschaften von Ärztinnen und Ärzten (Gemeinschaftspraxis, Ärztepartnerschaft, Kapitel D II Nr. 8) sind – unbeschadet des Namens einer Partnerschaftsgesellschaft – die Namen und Arztbezeichnungen aller in der Gemeinschaft zusammengeschlossenen Ärztinnen und Ärzte anzuzeigen. Der Zusammenschluss ist ferner entsprechend der Rechtsform mit dem Zusatz „Gemeinschaftspraxis“ oder „Partnerschaft“ anzukündigen. Die Fortführung des Namens eines nicht mehr berufstätigen, eines ausgeschiedenen oder verstorbenen Partners ist unzulässig. Hat eine ärztliche Gemeinschaftspraxis oder Partnerschaft gemäß Kapitel D II Nr. 8 mehrere Praxissitze, so ist für jeden Partner zusätzlich der Praxissitz anzugeben.

(2) Bei Kooperationen gemäß Kapitel D II Nr. 9 müssen sich Ärztinnen und Ärzte in ein gemeinsames Praxisschild mit den Kooperationspartnern aufnehmen lassen. Bei Partnerschaften gemäß Kapitel D II Nr. 10 dürfen Ärztinnen und Ärzte, wenn die Angabe ihrer Berufsbezeichnung vorgesehen ist, nur gestatten, dass die Bezeichnung „Ärztin“ oder „Arzt“ oder eine andere führende Bezeichnung angegeben wird.

(3) Zusammenschlüsse zu Organisationsgemeinschaften dürfen nicht angekündigt werden.

(4) Die Zugehörigkeit zu einem Praxisverbund nach Kapitel D II Nr. 11 darf nur durch das Hinzufügen des Namens des Verbundes angekündigt werden.

§ 23

Ärztinnen und Ärzte im Beschäftigungsverhältnis

(1) Die Regeln dieser Berufsordnung gelten auch für Ärztinnen und Ärzte, welche ihre ärztliche Tätigkeit im Rahmen eines privatrechtlichen Arbeitsverhältnisses oder öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses ausüben.

(2) Auch in einem Arbeits- oder Dienstverhältnis dürfen Ärztinnen und Ärzte eine Vergütung für ihre ärztliche Tätigkeit nicht dahingehend vereinbaren, dass die Vergütung Ärztinnen und Ärzte in der Unabhängigkeit ihrer medizinischen Entscheidungen beeinträchtigt.

§ 24

Verträge über ärztliche Tätigkeit

Ärztinnen und Ärzte sollen alle Verträge über ihre ärztliche Tätigkeit vor ihrem Abschluss der Bezirksärztekammer vorlegen, damit geprüft werden kann, ob die beruflichen Belange gewahrt sind. Auf Verlangen der Bezirksärztekammer müssen Ärztinnen und Ärzte diese Verträge auch nach deren Abschluss vorlegen.

§ 25

Ärztliche Gutachten und Zeugnisse

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

§ 26

Ärztlicher Notfalldienst

(1) Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, am Notfalldienst teilzunehmen. Auf Antrag kann aus schwerwiegenden Gründen einer Ärztin oder einem Arzt eine Befreiung vom Notfalldienst ganz, teilweise oder vorübergehend erteilt werden. Dies gilt insbesondere:

– für Ärztinnen und Ärzte, wenn sie wegen körperlicher Behinderung hierzu nicht in der Lage sind,

- für Ärztinnen und Ärzte, wenn ihnen aufgrund besonders belastender familiärer Pflichten die Teilnahme nicht zuzumuten ist,
- für Ärztinnen und Ärzte, wenn sie an einem klinischen Bereitschaftsdienst mit Notfallversorgung teilnehmen,
- für Ärztinnen ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe ihrer Schwangerschaft und bis zu 12 Monate nach der Entbindung.

(2) Für die Einrichtung und Durchführung eines Notfalldienstes im einzelnen sind die von den Bezirksärztekammern erlassenen Vorschriften maßgebend. Die Verpflichtung zur Teilnahme am Notfalldienst gilt für den festgelegten Notfalldienstbereich.

(3) Die Einrichtung eines Notfalldienstes entbindet die behandelnden Ärztinnen und Ärzte nicht von ihrer Verpflichtung, für die Betreuung ihrer Patientinnen und Patienten in dem Umfange Sorge zu tragen, wie es deren Krankheitszustand erfordert.

(4) Ärztinnen und Ärzte haben sich auch für den Notfalldienst fortzubilden, wenn sie gemäß Absatz (1) nicht auf Dauer von der Teilnahme am Notfalldienst befreit sind.

2. Berufliche Kommunikation

§ 27

Erlaubte Information und berufswidrige Werbung

(1) Zweck der nachstehenden Vorschriften der Berufsordnung ist es, den Patientenschutz durch sachgerechte und angemessene Information zu gewährleisten und eine dem Selbstverständnis des Arztes zuwiderlaufende Kommerzialisierung des Arztberufes zu vermeiden.

(2) Auf dieser Grundlage sind Ärztinnen und Ärzte sachliche berufsbezogene Informationen gestattet. Insbesondere können sie

1. nach der Weiterbildungsordnung erworbene, führbare Bezeichnungen,
2. nach sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften erworbene Qualifikationen,
3. Tätigkeitsschwerpunkte und
4. organisatorisch 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 Weiterbildungsrecht erworbenen Qualifikationen verwechselt werden können.

Der Angabe von Tätigkeitsschwerpunkten muss jeweils der Zusatz „Tätigkeitsschwerpunkt“ vorangestellt werden.

Die Angaben nach Nr. 1-3 sind nur zulässig, wenn die Ärztin/der Arzt die umfassten Tätigkeiten nicht nur gelegentlich ausübt.

(3) Berufswidrige Werbung ist Ärztinnen und Ärzten untersagt.

Berufswidrig ist insbesondere eine anpreisende, irreführende oder vergleichende Werbung. Ärztinnen und Ärzte dürfen eine solche Werbung durch andere weder veranlassen noch dulden. Werbeverbote aufgrund anderer Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

(4) Die Bezeichnung „Professor“ darf geführt werden, wenn sie auf Vorschlag der medizinischen Fakultät (Fachbereich) durch die Hochschule oder das zuständige Landesministerium verliehen worden ist. Dasselbe gilt für die von einer medizinischen Fakultät einer ausländischen wissenschaftlichen Hochschule verliehene Bezeichnung, wenn dem gesetzliche Vorschriften nicht entgegenstehen. Die nach Satz 2 führbare, im Ausland erworbene Bezeichnung ist in der Fassung der ausländischen Verleihungsurkunde zu führen.

(5) Ärztinnen und Ärzte haben der Bezirksärztekammer auf deren Verlangen die zur Prüfung der Voraussetzungen der Ankündigung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Die Bezirksärztekammer ist befugt, ergänzende Auskünfte zu verlangen.

§ 28

Verzeichnisse

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

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

3. Berufliche Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten

§ 29

Kollegiale Zusammenarbeit

(1) Ärztinnen und Ärzte haben sich untereinander kollegial zu verhalten. Die Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzten, in einem Gutachten, auch soweit es die Behandlungsweise von anderen Kolleginnen und Kollegen betrifft, nach bestem Wissen ihre ärztliche Überzeugung auszusprechen, bleibt unberührt. Unsachliche Kritik an der Behandlungsweise oder dem beruflichen Wissen von Kolleginnen und Kollegen sowie herabsetzende Äußerungen über deren Person sind berufsunwürdig.

(2) Es ist berufsunwürdig, Kolleginnen und Kollegen aus ihrer Behandlungstätigkeit oder als Mitbewerber um eine berufliche Tätigkeit durch unlautere Handlungen zu verdrängen. Es ist insbesondere berufsunwürdig, wenn sich Ärztinnen und Ärzte innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr ohne Zustimmung der Praxisinhaberin oder des Praxisinhabers im Einzugsbereich derjenigen Praxis niederlässt, in der sie in der Aus- oder Weiterbildung mindestens drei Monate tätig waren.

(3) Ärztinnen und Ärzte, die andere Ärztinnen und Ärzte zu ärztlichen Verrichtungen bei Patientinnen und Patienten heranziehen, denen gegenüber nur sie einen Liquidationsan-

spruch haben, sind verpflichtet, diesen Ärztinnen und Ärzten eine angemessene Vergütung zu gewähren. Dies gilt auch dann, wenn das Liquidationsrecht Dritten zusteht und diese Ärztinnen und Ärzte am Liquidationserlös beteiligen. Angemessen ist die Vergütung nur dann, wenn sie auf der Grundlage der tatsächlich erzielten Erlöse der Liquidationsberechtigten oder an der Liquidation Dritter beteiligten Ärztinnen und Ärzte dem Anteil der Arbeitsleistung der ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an der abgerechneten Leistung entspricht. Bei ausschließlicher Arbeitsleistung der ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter kann höchstens ein Viertel der tatsächlich erzielten Erlöse den Liquidationsberechtigten oder an der Liquidation Dritter beteiligten Ärztinnen und Ärzte verbleiben. Bei Auseinandersetzungen über die Angemessenheit der Vergütung haben Liquidationsberechtigte oder an der Liquidation Dritter beteiligte Ärztinnen und Ärzte der zuständigen Bezirksärztekammer und dem Berufsgericht über ihre Liquidation Rechnung zu legen. Es ist berufsunwürdig, Kolleginnen und Kollegen in unlauterer Weise, mit unangemessener Vergütung oder unentgeltlich zu beschäftigen oder eine solche Beschäftigung zu bewirken.

(4) In Gegenwart von Patientinnen und Patienten oder Nichtärzten sind Beanstandungen der ärztlichen Tätigkeit und zurechtweisende Belehrungen zu unterlassen. Das gilt auch für Ärztinnen und Ärzte als Vorgesetzte und Untergebene und für den Dienst in den Krankenhäusern.

(5) Die zur Weiterbildung befugten Ärztinnen und Ärzte haben im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten ihre ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unbeschadet deren Pflicht, sich selbst um eine Weiterbildung zu bemühen, in dem gewählten Weiterbildungsgang nach Maßgabe der Weiterbildungsordnung weiterzubilden.

4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten

§ 30

Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit Dritten

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, zusammen mit Personen, die weder Ärztinnen oder Ärzte sind noch zu ihren berufsmäßig tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gehören, zu untersuchen oder zu behandeln. Dies gilt nicht für Personen, welche sich in der Ausbildung zum ärztlichen Beruf oder zu einem medizinischen Assistenzberuf befinden. Angehörige von Patientinnen und Patienten und andere Personen dürfen bei der Untersuchung und Behandlung anwesend sein, wenn die verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte und die Patientinnen und Patienten zustimmen.

(2) Die Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ist zulässig, wenn die Verantwortungsbereiche der Ärztinnen und Ärzte und der Angehörigen der Gesundheitsberufe klar erkennbar voneinander getrennt bleiben.

§ 31

Unerlaubte Zuweisung von Patientinnen und Patienten gegen Entgelt

Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial ein Entgelt oder andere Vorteile sich versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

§ 32

Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen

Es ist unzulässig, sich von Patientinnen und Patienten oder von Dritten Geschenke oder andere Vorteile, welche das übliche Maß kleiner Anerkennungen übersteigen, versprechen zu lassen oder anzunehmen.

§ 33

Ärztinnen und Ärzte und die Industrie

Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei-, Heil-, Hilfsmitteln oder medizinisch-technischen Geräten erbringen (zum Beispiel bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen. Die Annahme von Werbegaben oder von Vorteilen für den Besuch von Informationsveranstaltungen der Hersteller ist untersagt, sofern der Wert nicht geringfügig ist. Dasselbe gilt für die Annahme unzulässiger Vorteile von Herstellern oder Händlern aus dem Bezug der in Satz 1 genannten Produkte.

§ 34

Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln von Herstellern oder Händlern Vergütungen oder sonstige wirtschaftliche Vergünstigungen zu fordern oder anzunehmen.

(2) Ärztinnen und Ärzte dürfen Ärztemuster nicht gegen Entgelt weitergeben.

(3) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, über Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Körperpflegemittel oder ähnliche Waren Werbevorträge zu halten oder zur Werbung bestimmte Gutachten zu erstellen.

(4) Ärztinnen und Ärzte dürfen einer missbräuchlichen Anwendung ihrer Verschreibung keinen Vorschub leisten.

(5) Ärztinnen und Ärzten ist nicht gestattet, ihre Patientinnen und Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.

§ 35

Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring

Werden Art, Inhalt und Präsentation von Fortbildungsveranstaltungen allein von einem ärztlichen Veranstalter bestimmt, so ist die Annahme von Beiträgen Dritter (Sponsoring) für Veranstaltungskosten in angemessenem Umfang erlaubt.

C. Verhaltensregeln (Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung)

Nr. 1

Umgang mit Patientinnen und Patienten

Eine korrekte ärztliche Berufsausübung verlangt, dass Ärztinnen und Ärzte beim Umgang mit ihren Patientinnen und Patienten

- ihre Würde und ihr Selbstbestimmungsrecht respektieren,
- ihre Privatsphäre achten,

- über die beabsichtigte Diagnostik und Therapie, ggf. über ihre Alternativen und über ihre Beurteilung des Gesundheitszustandes in für die Patientinnen und Patienten verständlicher und angemessener Weise informieren und insbesondere auch das Recht, empfohlene Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen abzulehnen, respektieren,
- Rücksicht auf die Situation ihrer Patientinnen und Patienten nehmen,
- auch bei Meinungsverschiedenheiten sachlich und korrekt bleiben,
- den Mitteilungen ihrer Patientinnen und Patienten gebührende Aufmerksamkeit entgegenbringen
- und einer Patientenkritik sachlich begegnen.

Nr. 2

Behandlungsgrundsätze

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

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

Nr. 3

Umgang mit nichtärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern

Eine korrekte ärztliche Berufsausübung verlangt auch, dass Ärztinnen und Ärzte bei der Ausübung ihrer ärztlichen Tätigkeit nichtärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht diskriminieren und insbesondere die arbeitsrechtlichen Bestimmungen beachten.

D. Ergänzende Bestimmungen zu einzelnen ärztlichen Berufspflichten

I. Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Berufe

Nr. 1

Ausbildung und Fortbildung von Arzthelferinnen und Arzthelfern

(1) Bei der Ausübung von Arzthelfern und Arzthelferinnen haben Ärztinnen und Ärzte die für die Berufsausbildung geltenden Vorschriften zu beachten, insbesondere die Vorschriften des Berufsbildungsgesetzes, des Jugendarbeitsschutzgesetzes und des Berufsausbildungsvertrages, der in das Verzeichnis der Berufsausbildungsverhältnisse der Bezirksärztekammer eingetragen sein muss. Der auszubildende

Arzt / die auszubildende Ärztin hat dafür Sorge zu tragen, dass den Auszubildenden die Fertigkeiten und Kenntnisse vermittelt werden, die zum Erreichen des Ausbildungsziels erforderlich sind.

(2) Ärztinnen und Ärzte dürfen Auszubildende, Arzthelfer und Arzthelferinnen, Arztfachhelfer und Arztfachhelferinnen nur für Aufgaben einsetzen, für die sie im Einklang mit den gesetzlichen, insbesondere auch den berufsbildenden und kammerrechtlichen Vorschriften aus- und fortgebildet sind.

(3) Ärztinnen und Ärzte sind dafür verantwortlich, dass Auszubildende, Arzthelfer und Arzthelferinnen bei ihrer Tätigkeit nur nach ihrer Anweisung und unter ihrer Aufsicht handeln und nur Maßnahmen vornehmen, für die sie durch Nachweise und/ oder Prüfungszeugnisse der Landesärztekammer qualifiziert sind.

(4) Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, Auszubildende, Arzthelfer und Arzthelferinnen, Arztfachhelfer und Arztfachhelferinnen auf die Grenzen ihrer Tätigkeit hinzuweisen.

Nr. 2–6 unbesetzt.

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

Nr. 7

Berufsrechtsvorbehalt

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 Abs. 3 PartGG.

Nr. 8

Berufsausübungsgemeinschaften von Ärztinnen und Ärzten

(1) Für die Berufsausübungsgemeinschaft dürfen Ärztinnen und Ärzte nur Gesellschaftsformen wählen, welche die eigenverantwortliche und selbständige Berufsausübung wahren. Solche Gesellschaftsformen sind die Gesellschaft des bürgerlichen Rechts (§ 705 ff BGB) für die Gemeinschaftspraxis und die Partnerschaftsgesellschaft für die Ärztepartnerschaft. Es dürfen sich nur Ärztinnen und Ärzte zusammenschließen, welche ihren Beruf ausüben. Sie dürfen nur einer Berufsausübungsgemeinschaft angehören; ausgenommen ist nur die Kooperation mit einem Krankenhaus oder vergleichbaren Einrichtungen.

(2) Die Berufsausübungsgemeinschaft ist nur zulässig an einem gemeinsamen Praxissitz. Ärztinnen und Ärzte, die ihrem typischen Fachgebietsinhalt nach regelmäßig nicht unmittelbar patientenbezogen ärztlich tätig sind, dürfen sich zu einer Berufsausübungsgemeinschaft auch derart zusammenschließen, dass jeder der Gemeinschaftspartner seine ärztliche Tätigkeit an einem Praxissitz ausübt, der den Mittelpunkt seiner Berufstätigkeit bildet. Ein eigener Praxissitz ist auch zulässig für Ärztinnen und Ärzte, die die Voraussetzungen des Satzes 2 erfüllen, wenn sie sich mit Ärztinnen oder Ärzten, für die Satz 1 gilt, zusammenschließen.

(3) Bei allen Formen gemeinsamer Berufsausübung muss die freie Arztwahl gewährleistet bleiben.

(4) Der Zusammenschluss zu Berufsausübungsgemeinschaften und zu Organisationsgemeinschaften ist von den beteiligten Ärztinnen und Ärzten ihrer Bezirksärztekammer anzuzeigen. Sind für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte mehrere Ärztekammern zuständig, so sind alle Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, die für sie zuständige Bezirksärztekammer auf alle am Zusammenschluss beteiligten Ärztinnen und Ärzte hinzuweisen.

Nr. 9

Kooperative Berufsausübung zwischen Ärztinnen und Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe

(1) Ärztinnen und Ärzte können sich auch mit selbständig tätigen und zur eigenverantwortlichen Berufsausübung befugten Berufsangehörigen der Berufe nach Absatz 2 zur kooperativen Berufsausübung zusammenschließen (medizinische Kooperationsgemeinschaft). Die Kooperation ist nur 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 gestattet. Ärztinnen und Ärzten ist ein solcher Zusammenschluss im einzelnen nur mit solchen anderen Berufsangehörigen und in der Weise erlaubt, dass diese in ihrer Verbindung mit Ärztinnen und Ärzten einen gleichgerichteten oder integrierenden diagnostischen oder therapeutischen Zweck bei der Heilbehandlung, auch auf dem Gebiete der Prävention und Rehabilitation, durch räumlich nahes und koordiniertes Zusammenwirken aller beteiligten Berufsangehörigen erfüllen können. Darüber hinaus muss der Kooperationsvertrag gewährleisten, dass

- a) die eigenverantwortliche und selbständige Berufsausübung von Ärztinnen und Ärzten gewahrt ist;
- b) die Verantwortungsbereiche der Partner gegenüber den Patientinnen und Patienten getrennt bleiben;
- c) medizinische Entscheidungen, insbesondere über Diagnostik und Therapie, ausschließlich Ärztinnen und Ärzte treffen, sofern sie nicht nach ihrem Berufsrecht den in der Gemeinschaft selbständig tätigen Berufsangehörigen eines anderen Fachberufs solche Entscheidungen überlassen dürfen;
- d) der Grundsatz der freien Arztwahl gewahrt bleibt;
- e) die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zur Unterstützung in ihren diagnostischen Maßnahmen oder zur Therapie auch andere als die in der Gemeinschaft kooperierenden Berufsangehörigen hinzuziehen können;
- f) die Einhaltung der berufsrechtlichen Bestimmungen von Ärztinnen und Ärzten, insbesondere das grundsätzliche Verbot der Errichtung einer Zweigpraxis, die Pflicht zur Dokumentation, das Verbot der Werbung und die Regeln zur Erstellung einer Honorarforderung, von den übrigen Partnern beachtet wird;

(2) Ärztinnen und Ärzte können sich unter Berücksichtigung des Gebots nach Absatz 1 Satz 3 mit einem oder mehreren Angehörigen folgender Berufe im Gesundheitswesen zu einer medizinischen Kooperationsgemeinschaft zusammenschließen:

- a) Zahnärzte/Zahnärztinnen

- b) Psychologische Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen, Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen, Diplompsychologen/Diplompsychologinnen,
- c) Klinische Chemiker/Chemikerinnen, Ernährungswissenschaftler/Ernährungswissenschaftlerinnen, andere Naturwissenschaftler/Naturwissenschaftlerinnen
- d) Diplom-Sozialpädagogen/Diplom-Sozialpädagoginnen, Diplomsozialarbeiterinnen/Diplomsozialarbeiter, Diplom-Heilpädagogen/Diplom-Heilpädagoginnen
- e) Diplom-Sportlehrer/Diplom-Sportlehrerinnen
- f) Hebammen, Entbindungspfleger
- g) Logopäden/Logopädinnen und Angehörige gleichgestellter sprachtherapeutischer Berufe
- h) Ergotherapeuten/Ergotherapeutinnen
- i) Angehörige der Berufe in der Physiotherapie
- j) Medizinisch-technische Assistenten/Assistentinnen
- k) Angehörige staatlich anerkannter Pflegeberufe
- l) Diätassistenten/Diätassistentinnen

Die für die Mitwirkung von Ärztinnen und Ärzten zulässige berufliche Zusammensetzung der Kooperation im einzelnen richtet sich nach dem Gebot des Absatzes 1 Satz 3; es ist erfüllt, wenn Angehörige aus solchen der vorgenannten Berufsgruppen kooperieren, die mit den Ärztinnen und Ärzten entsprechend ihrem Fachgebiet einen gemeinschaftlich erreichbaren medizinischen Zweck nach der Art ihrer beruflichen Kompetenz zielbezogen erfüllen können.

(3) Angestellte Ärztinnen und Ärzte einer medizinischen Kooperationsgemeinschaft dürfen nur der Weisungsbefugnis der ärztlichen Partner unterstellt sein.

(4) Ärztinnen und Ärzte dürfen sich nur einer einzigen medizinischen Kooperationsgemeinschaft anschließen.

(5) Die Mitwirkung der Ärztinnen und Ärzte in einer medizinischen Kooperationsgemeinschaft bedarf der Anzeige an die zuständige Bezirksärztekammer. Der zuständigen Bezirksärztekammer ist der Kooperations- oder Partnerschaftsvertrag vorzulegen. Auf Anforderung haben die Ärztinnen und Ärzte ergänzende Auskünfte zu erteilen.

Nr. 10

Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten an sonstigen Partnerschaften

Ärztinnen und Ärzten ist es gestattet, in Partnerschaften gemäß § 1 Abs. 1 und Abs. 2 PartGG mit Angehörigen anderer Berufe als den in Kapitel D Nr. 9 genannten zusammenzuarbeiten, wenn sie in der Partnerschaft nicht die Heilkunde am Menschen ausüben. Der Eintritt in eine solche Partnerschaftsgesellschaft ist der Bezirksärztekammer anzuzeigen.

Nr. 11

Praxisverbund

(1) Ärztinnen und Ärzte dürfen, auch ohne sich zu einer Berufsausübungsgemeinschaft zusammenzuschließen, eine Kooperation vereinbaren (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 Ärztinnen und 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 Bezirksärztekammer gegenüber offengelegt werden. Ärztinnen und Ärzte in einer zulässigen Kooperation dürfen die medizinisch gebotene oder vom Patienten gewünschte Überweisung an nicht dem Verbund zugehörige Ärztinnen und Ärzte nicht behindern.

(2) Die Bedingungen der Kooperation nach Absatz 1 sind in einem schriftlichen Vertrag niederzulegen. Der Vertragsabschluss ist der Bezirksärztekammer unter Vorlage einer Vertragsabschrift anzuzeigen.

(3) In eine Kooperation nach Absatz 1 können auch Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehakliniken und Angehörige anderer Gesundheitsberufe nach Kapitel D II Nr. 9 Abs. 2 einbezogen werden, wenn die Grundsätze nach Kapitel D II Nr. 9 Abs. 1 gewahrt sind.

III. Pflichten bei grenzüberschreitender ärztlicher Tätigkeit

Nr. 12 Praxen deutscher Ärztinnen und Ärzte in anderen EU-Mitgliedstaaten

Führen Ärztinnen und Ärzte neben ihrer Niederlassung oder neben ihrer ärztlichen Berufstätigkeit im Geltungsbereich dieser Berufsordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eine Praxis oder üben sie dort eine weitere ärztliche Berufstätigkeit aus, so haben sie dies der Bezirksärztekammer anzuzeigen. Sie haben Vorkehrungen für eine ordnungsgemäße Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten am Ort ihrer Berufsausübung im Geltungsbereich dieser Berufsordnung während ihrer Tätigkeit in den anderen Mitgliedstaaten zu treffen. Die Bezirksärztekammer kann verlangen, dass die Ärztinnen und Ärzte die Zulässigkeit der Eröffnung der weiteren Praxis nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats der Europäischen Union nachweisen.

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

Werden Ärztinnen und Ärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union niedergelassen sind oder dort ihre berufliche Tätigkeit entfalten, vorübergehend im

Geltungsbereich dieser Berufsordnung grenzüberschreitend ärztlich tätig, ohne eine Niederlassung zu begründen, so haben sie die Vorschriften dieser Berufsordnung zu beachten. Dies gilt auch, wenn Ärztinnen und Ärzte sich darauf beschränken wollen, im Geltungsbereich dieser Berufsordnung auf ihre Tätigkeit aufmerksam zu machen; die Ankündigung ihrer Tätigkeit ist ihnen nur in dem Umfang gestattet, als sie nach dieser Berufsordnung erlaubt ist.

IV. Pflichten in besonderen medizinischen Situationen

Nr. 14 Schutz des menschlichen Embryos

Die Erzeugung und Abgabe von menschlichen Embryonen zu Forschungszwecken sowie der Gentransfer in Embryonen und die Forschung an menschlichen Embryonen und totipotenten Zellen sind verboten. Verboten sind diagnostische Maßnahmen an Embryonen vor dem Transfer in die weiblichen Organe; es sei denn, es handelt sich um Maßnahmen zum Ausschluss schwerwiegender geschlechtsgebundener Erkrankungen im Sinne des § 3 Embryonenschutzgesetz.

Nr. 15 In-vitro-Fertilisation, Embryotransfer

(1) Die Endokrinologie der Reproduktion, das Follikelmonitoring, die künstliche Befruchtung einer Eizelle außerhalb des Mutterleibes und die anschließende Einführung des Embryos in die Gebärmutter oder die Einbringung von Gameten oder Embryonen in den Eileiter der genetischen Mutter sind als Maßnahme zur Behandlung der Sterilität ärztliche Tätigkeiten und nur nach Maßgabe des § 13 zulässig. Die Verwendung fremder Eizellen (Eizellenspende) ist bei Einsatz dieser Verfahren verboten.

(2) Ärztinnen und Ärzte können nicht verpflichtet werden, an einer In-vitro-Fertilisation oder einem Embryotransfer mitzuwirken.

E. Inkrafttreten*

(nicht abgedruckt)

* Diese Vorschrift betrifft das Inkrafttreten der Satzung in der ursprünglichen Fassung vom 14. Januar 1998

F. Anhang

Nr. 1 Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen

1. Begriffsbestimmung

- Gentransfer (GT): Gezielte Einführung von Genen oder Polynukleotiden* in Zellen.
- Genkonstrukt (GK): Das transferierte genetische Material.
- Gentransfer (SGT): Übertragung von Genen oder Polynukleotiden in menschliche Körperzellen. Mit dem Begriff „somatisch“ wird der hier gemeinte Gentransfer vom Gentransfer in Zellen der Keimbahn abgegrenzt.
- Gentherapie: Gentransfer in menschliche Zellen oder Gewebe mit therapeutischer Zielsetzung.

2. Medizinische, rechtliche und ethische Zulässigkeit

2.1. Der SGT zu diagnostischen, therapeutischen oder präventiven Zwecken steht erst am Anfang seiner Entwicklung. Seine versuchsweise Anwendung am Menschen beschränkt sich vorerst auf schwere Krankheiten, insbesondere solche, die mit anderen Mitteln nicht heilbar sind und häufig tödlich verlaufen. Eine Keimbahntherapie ist nach derzeitiger Auffassung aus wissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Gründen unzulässig und nach dem Embryonenschutzgesetz verboten.

2.2. In Abhängigkeit von Wirkungsprinzip und jeweiligem Anwendungsziel ist der Gentransfer

- ein diagnostisches Verfahren – z. B. die Einbringung von Markergenen in definierte Zellpopulationen zur Klärung ihres Verbleibs und Verhaltens in vivo, insbesondere für die Optimierung oder Begleitung einer Therapie,
- eine Substitutionstherapie – z. B. durch Ersatz oder Korrektur fehlender oder gestörter Genfunktionen bei Erb-leiden,
- eine Additionstherapie – z. B. durch Verstärkung physiologischer Genfunktionen in der Immunabwehr maligner und viraler Erkrankungen,
- eine Suppressionstherapie – z. B. durch Unterdrückung pathogener Genaktivitäten bei Krebs und Virusinfekten.

Insofern unterscheidet sich der SGT nicht von anderen Diagnostik- und Therapiemethoden, die ihr Ziel durch Einsatz von Reagentien, Medikamenten, Operationen, Strahlen, Prothesen oder Organtransplantaten erreichen.

2.3. Die Anwendung des SGT am Menschen wirft keine grundsätzlich neuen ethischen und rechtlichen Probleme auf. Als eine Methode der molekularen Medizin verfolgt sie ihre Ziele auf einer neuen Ebene. Deshalb ist sie in geeigneten Fällen medizinisch und ethisch vertretbar, sofern die technische und biologische Sicherheit des Transferverfahrens und die Einhaltung der Regeln zur biomedizinischen Forschung am Menschen gewährleistet sind (z. B. Deklaration von Helsinki, Gentechnikgesetz, AMG etc.).

2.4. Die versuchsweise Anwendung des somatischen Gentransfers beim Menschen ist neben den Anforderungen durch den gesetzlichen Rahmen durch ein besonderes Verfahren gemäß den nachfolgenden Richtlinien geregelt.

3. Richtlinien

- Die Richtlinien regeln die Beurteilung der Zulässigkeit von klinischen Versuchen mit somatischem Gentransfer (§ 1 Abs. 4 Berufsordnung). Sie zielen auf die Einbringung fachlicher Kompetenz in das Beurteilungsverfahren und seine zügige Abwicklung.
- Die Versuche mit somatischem Gentransfer können nur durchgeführt werden, wenn die jeweils verantwortlichen Leiter des klinischen Versuches auf der Grundlage eines Protokolls entsprechend den Richtlinien Abs. 3.2. und 4 hierzu das Votum der zuständigen Ethikkommission eingeholt haben.
- Die örtliche Ethikkommission soll vor Abgabe ihres Votums eine beratende Stellungnahme der Kommission „Somatische Gentherapie“ der Bundesärztekammer einholen.
- Die Richtlinien gelten nicht für Anwendungsverfahren des somatischen Gentransfers, die sich nach Feststellung der Kommission „somatische Gentherapie“ nicht mehr im Versuchsstadium befinden.
- Die Richtlinien werden dem jeweiligen wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst.

3.1. Berufsrechtliche Voraussetzungen

3.1.1. Die verantwortlichen Leiter des klinischen Versuchs müssen approbierte Ärztinnen oder Ärzte sein. Der somatische Gentransfer auf Patientinnen und Patienten darf nur von approbierten Ärztinnen oder Ärzten vorgenommen werden.

3.1.2. Die verantwortlichen Leiter von klinischen Versuchen legen den Antrag mit ausführlichen Prüfungsunterlagen und einem zusätzlichen Exemplar zur Weiterleitung an die Kommission „Somatische Gentherapie“ der zuständigen Ethikkommission (Universitäts-, Fakultätskommission oder Kommission der Landesärztekammer) vor.

Der Antrag muss enthalten

- eine auf einer Seite zusammengefasste Darstellung des Versuchsvorhabens,
- eine ausführliche Beschreibung des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung der „Biomedizinischen Planungs- und Prüfungskriterien“ (s. Anhang A, Abs. 1),
- je einen beruflichen Lebenslauf des verantwortlichen Leiters des klinischen Versuchs und der Mitglieder der Projektgruppe.

3.1.3. Gegenstand der Beurteilung des Antrags durch die örtliche Ethikkommission ist die Einhaltung der Richtlinien unter ausdrücklicher Berücksichtigung der „Biomedizinischen Planungs- und Prüfungskriterien“ (s. Anhang A) und hierbei besonders:

- der medizinischen Indikation und ihrer Begründung,
- der wissenschaftlichen Qualität des Forschungsvorhabens,
- der Nutzen-Risiko-Abwägung,
- der wissenschaftlichen, technischen und ärztlichen Qualifikation der Antragstellerinnen und Antragsteller,
- der Einhaltung der nationalen und der internationalen Regeln für die biomedizinische Forschung am Menschen gemäß der revidierten Deklaration von Helsinki,
- der ethischen Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens.

3.1.4. Die örtliche Ethikkommission soll die Kommission „Somatische Gentherapie“ der Bundesärztekammer beratend hinzuziehen. Die Kommission „Somatische Genthera-

pie“ gibt ihr Votum gegenüber der örtlichen Ethikkommission ab, die es in die Beurteilung des Antrages ausdrücklich einbezieht.

3.1.5. Die Kommission „Somatische Gentherapie“ ist als beratender Ausschuss bei der Bundesärztekammer einzurichten. Der Kommission „Somatische Gentherapie“ sollen angehören:

- 5 Biowissenschaftler bzw. Biowissenschaftlerin, von denen wenigstens drei Ärztinnen oder Ärzte sein müssen,
- 1 Mitglied der „Zentralen Kommission“ für die biologische Sicherheit,
- 1 Ethikwissenschaftler bzw. Ethikwissenschaftlerin,
- 1 Rechtswissenschaftler bzw. Rechtswissenschaftlerin,
- 1 Vertreter bzw. Vertreterin des öffentlichen Lebens, sowie jeweils ein Stellvertreter oder Stellvertreterin der Genannten.

Die Mitglieder der Kommission werden vom Vorstand der Bundesärztekammer berufen.

3.1.6. Die Kommission „Somatische Gentherapie“ soll weiterhin

- die örtlichen Ethikkommissionen bei der Beurteilung von Anträgen beraten und damit auf eine Vereinheitlichung der Begutachtungspraxis hinwirken,
- feststellen, ob ein Verfahren das Versuchsstadium verlassen hat,
- die nationale und internationale Entwicklung beobachten,
- einen Jahresbericht erstellen.

3.2. Biomedizinische Voraussetzungen

Im Antrag werden Angaben gemäß den „Biomedizinischen Planungs- und Prüfungskriterien“ verlangt (s. Anhang A, Abs. 1–7) zu:

- Behandlungsziel, Indikationsstellung und Nutzen-Risiko-Verhältnis (s. Anhang A, Abs. 1).
- Methodik: Transfersystem, Präklinische Studien, Sicherheitsprüfung (s. Anhang A, Abs. 2/3).
- Klinisches Vorgehen (s. Anhang A, Abs. 4).
- Patientenauswahl (s. Anhang A, Abs. 5).
- Patientenbezogene Nutzen-Risiko-Abschätzung (s. Anhang A, Abs. 6).
- Auswirkungen auf die Allgemeinheit (s. Anhang A, Abs. 7).
- Fachliche Qualifikation, personelle und technische Voraussetzungen (s. Anhang A, Abs. 8, s. auch Abs. 8.3.).

4. Aufklärung und Einwilligung

Die betroffenen Patientinnen und Patienten bzw. ihre gesetzlichen Vertreter müssen vor Beginn des klinischen Versuchsprogrammes durch die ärztlichen Projektleiter ausführlich und verständlich, ggf. in ihrer Landessprache, aufgeklärt werden über:

- Art und Ziel des geplanten Eingriffes,
- dessen Erfolgsaussichten, Risiken und Nebenwirkungen im Vergleich mit anderen möglichen Behandlungen.
- Ablauf und Einzelschritte des Vorgehens einschließlich der damit verbundenen – auch zeitlichen – Belastung,
- Darstellung der Mehrbelastung, die sich aus dem Versuchscharakter des Eingriffes ergibt,
- Begründung einer etwaigen Randomisierung und/oder Verwendung von Placebo,
- wer das finanzielle Risiko aus der Gefahr des Versuches trägt, ggf. welche Versicherung,

- die Kosten des Verfahrens und wer sie trägt,
- die Pflichten von Patientinnen und Patienten im Rahmen des klinischen Versuchsprogrammes und die Erwartung ihrer Zustimmung zur Durchführung einer inneren Untersuchung ihrer Körper im Todesfall, unabhängig von dessen Ort, Zeit oder Zusammenhang mit der Behandlung
- das zu erwartende Interesse der Öffentlichkeit und die dadurch gegebene mögliche Belastung.

Die mündliche Aufklärung ist durch ein ausführliches Patientenmerkblatt zu ergänzen (s. Anhang B, Abs. 1). Die Einwilligungserklärung (s. Anhang B, Abs. 2) muss schriftlich erfolgen.

5. Vertraulichkeit und Datenschutz

Für die somatische Gentherapie gelten die gleichen Regeln der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes wie für die anderen medizinische Maßnahmen auch (s. auch § 3 BO).

6. Versicherungsschutz

Die Leiter der Versuchsvorhaben haben vor Beginn des klinischen Versuchs dafür zu sorgen, dass für die behandelte Person ein angemessener Versicherungsschutz besteht.

7. Dokumentation und Berichterstattung

Die Leiter der klinischen Versuche haben der zuständigen Ethikkommission

- ernsthafte Neben- bzw. Schädigungseinwirkungen der Versuchsmaßnahmen unverzüglich und in einem schriftlichen Bericht anzuzeigen.
- Zwischenberichte über den Fortschritt des Versuchsprogramms in jährlichen Abständen oder über einen Zeitraum vorzulegen, der eine Beobachtung und Dokumentierung aller wesentlichen Behandlungseffekte ermöglicht,
- die Todesursache und die Ergebnisse der beim Tode einer Patientin oder eines Patienten durchgeführten Sektion mitzuteilen.

Die der örtlichen Ethikkommission zugegangenen Berichte sollen der Kommission „Somatische Gentherapie“ der Bundesärztekammer zugeleitet werden.

Anhang

A. Biomedizinische Planungs- und Prüfungskriterien

Antragstellerinnen und Antragsteller müssen bei der Formulierung des Versuchsprotokolls grundsätzlich ausführlich auf die einzelnen Punkte des nachfolgenden Fragenkatalogs eingehen.

Die Kommission „Somatische Gentherapie“ kann unter bestimmten Voraussetzungen im Einzelfall prüfen, ob ein Antrag bevorzugt beschiedet werden sollte.

1. Behandlungsziel und Indikationsstellung

1.1. Transfer eines GK mit therapeutischer Zielsetzung

1.1.1. Warum ist die betreffende Krankheit für eine Gentherapie geeignet? Beschreibung von Krankheitsursache, -verlauf und klinischer Variabilität. Welche objektivierbaren und/oder quantifizierbaren Befunde/Daten lassen sich zur Charakterisierung von Krankheitsverlauf und -stadium machen? Welche sind maßgeblich für die Stellung der Indikation zum somatischen Gentransfer? Ist der Krankheitsverlauf hinreichend voraussagbar, um therapeutische Effekte objektivieren zu können?

1.1.2. Zielt der Versuch ab auf eine Prävention der Krankheit bzw. ihrer klinischen Manifestation bzw. bestimmter Krankheitssymptome oder auf eine Rückbildung bestehender Krankheitsbefunde/-symptome oder eine Heilung?

1.1.3. Welche therapeutischen Alternativen gibt es? Wie sind Nutzen und Risiken des Versuchs im Vergleich zu bestehenden Alternativen (keine Behandlung, Standardbehandlung, symptomatische Behandlung) zu beurteilen?

1.1.4. Soll parallel zum Versuchsprotokoll eine konventionelle Therapie eingeleitet oder fortgesetzt werden? Wie lassen sich die Effekte der verschiedenen Maßnahmen voneinander abgrenzen?

1.2. Transfer eines GK mit anderer Zielsetzung

1.2.1. Welche Fragestellungen sollen mit der Verwendung des GK beantwortet werden? In welchen Zellen soll das GK transferiert werden?

1.2.2. Welche methodischen Alternativen existieren? Worin bestehen die relativen Vor- und Nachteile dieser Alternativen?

2. Methodik

2.1. Charakterisierung des Transfersystems

Handelt es sich um ein neuartiges Gentransfersystem oder wurden gleiche oder ähnliche Transfersysteme oder Genkonstrukte schon vorher am Menschen angewendet?

2.1.1. Struktur des Genkonstruktes. Beschreibung (ggf. Nukleotidsequenz, Restriktionskarte) der chemischen Struktur des GK (DNA genomisch, cDNA, RNA, synthetische Oligonukleotide, Herkunft/Spezies, ggf. biologischer Vektor, ggf. physikalisches/chemisches Transfersystem).

2.1.2. Welche regulatorischen Elemente enthält das Genkonstrukt (Promotor, Enhancer, Polyadenylierungssignal, Replikationsursprung, hormonresponsive Domänen etc.)? Beschreibung des Kenntnisstandes bezüglich dieser regulatorischen Elemente.

2.1.3. Darstellung der einzelnen Schritte zur Herstellung des GK.

2.2. Zusammensetzung des den Patientinnen und Patienten verabreichten Materials

2.2.1. Beschreibung der Art und Darreichungsform des Materials, welches den Patientinnen und Patienten verabreicht werden soll. Nachweis der standardisierten Herstellung bzw. Reinigung (GMP-Standard).

2.2.2. Welchen Reinheitsgrad hat das GK und wie wurde dieser bestimmt? Welche Nachweis-sensitivität bezüglich möglicher biologisch relevanter Kontaminationen (z. B. Zellbestandteile, andere Viren, Nukleinsäuren, Proteine) haben die angewendeten Bestimmungsmethoden?

2.2.3. Bei Genkonstrukten auf viraler Basis: Angabe der Wirtszellen, ihrer Kulturbedingungen (Medium, Medienzusätze), Aufreinigungsmethode.

2.2.4. Bei vorausgegangener Ko-Kultivierung von Zellen: Welche Zellen wurden verwendet? Welche Maßnahmen wurden durchgeführt, um biologisch relevante Kontaminationen zu entdecken und zu eliminieren? Welche Nachweissensitivität bezüglich solcher Kontaminationen hat diese Analyse?

2.2.5. Bei anderen Methoden des GK-Transfers (physikalisch, chemisch): Welche Maßnahmen wurden durchgeführt, um biologisch relevante Kontaminationen zu entdecken und zu eliminieren? Welche Nachweissensitivität bezüglich solcher Kontaminationen hat diese Analyse?

2.2.6. Beschreibung aller übrigen Substanzen, die bei der Herstellung des an Patientinnen und Patienten zu verabreichenden Materials verwendet wurden (z. B. Helfervirus).

3. Präklinische Untersuchungen, einschließlich Risikoabschätzungs-Studien

3.1. Untersuchungen zum Transfersystem

3.1.1. Welches sind die Zielzellen des GKs?

3.1.2. a) Wenn ein vivo-Transfer geplant ist, welche Applikationsform wird gewählt? Wie verteilt sich das GK im Organismus? Was ist die theoretische und praktische (ggf. Tiermodelle) Grundlage für die Annahme, dass die Zielzellen das GK aufnehmen? Gibt es Hinweise darauf, dass auch andere Zellen oder Gewebe das GK aufnehmen? Welche Konsequenzen ergeben sich ggf. hieraus? Welche Nachweisverfahren zur Verteilung des GK werden nach in-vivo-Applikation gewählt?

b) Wenn die Zielzellen ex vivo behandelt werden sollen, wie werden sie vor und nach Gentransfer charakterisiert? Was ist die theoretische und praktische Grundlage für die Annahme, dass nur die Zielzellen das GK aufnehmen?

3.1.3. Handelt es sich um den Transfer eines replikationskompetenten Systems (Virus, Episom)?

3.1.4. Wie effizient ist das Transfersystem (Anteil transformierter Zielzellen)?

3.1.5. Wie und mit welcher Sensitivität wird der Verbleib des GK geprüft? Wird das GK chromosomal integriert oder verbleibt es als Episom? Ist das GK nach Transfer in sich rearrangiert?

3.1.6. Wie hoch ist die Kopienzahl des GK pro Zelle? Wie stabil ist das GK in quantitativer und qualitativer Hinsicht?

3.1.7. Welche Zellkultur- und Tiermodelle wurden verwendet, um die Wirksamkeit des Transfersystems in vivo und in vitro zu ermitteln? In welcher Hinsicht ähneln oder unterscheiden sich diese Modelle von der vorgesehenen Behandlung des Menschen?

3.1.8. Wie hoch wird die minimale Effizienz des GK-Transfers bzw. die Höhe der betreffenden Genexpression eingeschätzt, welches für einen erfolgreichen Einsatz am Menschen als erforderlich betrachtet wird? Wie wurde dieses Niveau ermittelt?

3.1.9. In welchem Umfang rührt die beobachtete Genexpression aus dem GK, aus dem Empfänger-Genom bzw. aus der Interaktion zwischen beiden her? In welchem Umfang verändert die Aufnahme bzw. Integration des GK die Expression anderer Gene?

3.1.10. Ist das Produkt der GK-Expression biologisch aktiv? Wie hoch ist das Ausmaß biologischer Aktivität, verglichen mit dem biologischen Normalzustand?

3.1.11. Wird das GK in anderen außer in den beabsichtigten Zielzellen exprimiert? Wenn ja, in welchem Ausmaß?

3.2. Untersuchungen zur Sicherheit des Transfer-/Expressionssystems

3.2.1. In welche Zelltypen wird das GK eingeführt? Welche Zellen produzieren ggf. infektiöse Partikel?

3.2.2. Wird ein Helfervirus verwendet? Welche Eigenschaften hat das Helfervirus? Kann das GK vom Helfervirus getrennt werden?

3.2.3. Wie stabil sind das GK bzw. das resultierende Virus gegen Verlust, Rearrangement, Rekombination und Mutation? Was ist über das mögliche Ausmaß von Rearrangement oder Rekombination mit endogenen oder anderen viralen Sequenzen in den Zellen von Patientinnen und Patienten bekannt? Welche Maßnahmen sind erfolgt, eine GK-Instabilität zu minimieren? Welche Laboruntersuchungen wurden durchgeführt, um die GK-Stabilität zu prüfen, und wie hoch ist die Sensitivität dieser Analysen?

3.2.4. Welche Laborerfahrung existiert hinsichtlich möglicher schädlicher Nebenwirkungen des GK-Transfers, z. B. Auslösung von Tumorwachstum, schädlichen Mutationen, Erzeugung infektiöser Partikel und Immunreaktionen? Welche Maßnahmen sind bei der GK-Herstellung ergriffen worden, um die Pathogenität zu minimieren? Welche Laboruntersuchungen sind erfolgt, um die GK-Pathogenität zu prüfen,

und wie hoch war die Sensitivität dieser Analysen? Liegen Ergebnisse pharmakologisch-toxikologischer Untersuchungen vor?

3.2.5. Gibt es im Tierversuch Hinweise darauf, dass das GK andere als zur Behandlung vorgesehene Zellen befallen hat, insbesondere Keimzellen? Wie hoch ist die Sensitivität dieser Analysen?

3.2.6. Wurden dem beantragten Verfahren ähnliche Versuche bei nichtmenschlichen Primaten und/oder anderen Versuchstieren oder beim Menschen selbst angewandt? Was waren die Resultate? Gab es insbesondere Hinweise darauf, ob der virale Vektor mit anderen endogenen oder anderen viralen Sequenzen in diesen Tieren rekombinierte? Handelt es sich um neue Vektoren oder wurden diese oder ähnliche bereits beim Menschen eingesetzt.

4. Klinisches Vorgehen, einschließlich Patientenüberwachung

4.1. Sollen den Patientinnen und Patienten Zellen entnommen und ex vivo behandelt werden? Wenn ja, welche Zellen, wie viele, wie oft und in welchen Abständen?

4.2. Welche behandelten Zellen oder Genkonstrukte werden den Patientinnen und Patienten verabreicht? Wie und in welchen Mengen erfolgt die Verabreichung? Ist eine einzige oder sind multiple Behandlungen vorgesehen? Über welchen Zeitraum erstreckt sich die gesamte Behandlung?

4.3. Sind zusätzliche Behandlungsformen zur Reduktion von Zellen mit genetischen Fehlfunktionen geplant (z. B. Bestrahlung oder Chemotherapie)?

4.4. Wenn eine in-vivo-Behandlung geplant ist: Wie oft, über welchen Zeitraum, in welcher Einzeldosis/Gesamtmenge sollen das GK oder die gentechnologisch veränderten Zellen verabreicht werden?

4.5. Wie soll geprüft werden, ob das GK von den Zellen von Patientinnen und Patienten aufgenommen und darin exprimiert wird? Sind die rezipienten Zellen mit der beabsichtigten Zielzellpopulation identisch? Wie sensitiv sind diese Analysen?

4.6. Welche Untersuchungen sind zum Nachweis von Verbleib und Auswirkungen von kontaminierenden Substanzen vorgesehen?

4.7. Wie sind die klinischen Endpunkte der Studie definiert? Sind objektivierende und quantifizierende Messungen zur Beurteilung der Ergebnisse vorgesehen? Wie werden die Patientinnen und Patienten hinsichtlich spezifischer Nebenwirkungen der Behandlung (z. B. Immunreaktionen) überwacht? Welche Parameter werden mit welchen Methoden wie oft überprüft? Wie hoch ist die Nachweisempfindlichkeit der angewendeten Methoden? Über welchen Zeitraum sind Nachuntersuchungen vorgesehen?

4.8. Welche Maßnahmen werden ergriffen, um nachteilige Spätfolgen ggf. unter Kontrolle zu halten oder zu beseitigen? In welchem Verhältnis stehen Eingriffsrisiken zu den Folgen der nicht gentherapeutisch angegangenen Erkrankungen?

4.9. Welche post mortem-Untersuchungen sind im Falle des Ablebens von Patientinnen und Patienten geplant?

5. Patientenauswahl

5.1. Wie viele Patientinnen und Patienten sollen über welchen Zeitraum hinweg behandelt werden?

5.2. Welche Rekrutierungs- und Auswahlverfahren sind vorgesehen? Welches sind die Einschluss- und Ausschlusskriterien?

5.3. Nach welchen Gesichtspunkten werden Patientinnen und Patienten ausgewählt, wenn eine größere Anzahl von Patientinnen und Patienten einer geringeren Zahl von Behandlungsmöglichkeiten gegenübersteht?

6. Patientenbezogene Nutzen-Risiko-Abschätzung

Der Einbeziehung von Patientinnen und Patienten in das Versuchsprogramm muss eine eingehende fallbezogene Nutzen-Risiko-Abwägung vorangehen. Beschreiben Sie die gewählten Kriterien.

7. Auswirkungen auf die Allgemeinheit

7.1. Besteht die Möglichkeit, dass sich das GK von Patientinnen und Patienten auf andere (z. B. Patientinnen und Patienten im gleichen Krankenzimmer, medizinisches Personal, Familienmitglieder) oder die allgemeine Umwelt ausbreitet? Ergeben sich hieraus Gefahrenmomente und welche Vorsorgemaßnahmen werden ggf. gegen eine solche Ausbreitung getroffen? Welche Maßnahmen werden ergriffen, mögliche Risiken für die Allgemeinheit zu mindern?

7.2. Werden genetische Risiken für Nachkommen der behandelten Patientinnen und Patienten erwartet?

8. Qualifikation der Antragsteller, Ausstattung von Labor und Klinik

8.1. Es wird vorausgesetzt, dass die Projektleiter Ärztinnen und Ärzte sind und einschlägige Therapieerfahrung besitzen. Dem Team müssen eine Ärztin bzw. ein Arzt oder eine Wissenschaftlerin bzw. Wissenschaftler angehören, die über eine mindestens zweijährige Erfahrung als Projektleiter nach dem Gentechnikgesetz verfügen.

8.2. Wie viele und in welchen Gebieten weiter- bzw. ausgebildete Medizinerinnen und Mediziner bzw. andere Fachleute werden an dem Versuchsvorhaben teilnehmen?

8.3. Wer stellt das Genkonstrukt in welchem Labor, in welcher Einrichtung (Universität, Institut, Pharmaunternehmen) her?

8.4. In welcher Klinik soll der Gentransfer erfolgen? Welche klinischen Einrichtungen sind für die Durchführung des Versuchsprogramms besonders wichtig/notwendig/vorhanden? Soll der Gentransfer ambulant oder stationär, auf Allgemeinstationen oder in besonderen Behandlungseinrichtungen (Spezialstationen, Spezialambulanzen) durchgeführt werden?

8.5. Wo werden die Patientinnen und Patienten in der Nachuntersuchungsphase untergebracht?

B. Aufklärung und Einwilligung

1. Das Merkblatt muss in ausführlicher und verständlicher Form alle für die Entscheidungsfindung der Patientinnen und Patienten wichtigen Informationen (s. Abs. 4 der Richtlinien) enthalten.

2. Die schriftliche Einwilligungserklärung soll in Anlehnung an das nachstehende Muster erfolgen:

C. Einverständniserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Herr/Frau _____ hat mit mir,

(Name des aufklärenden Arztes bzw. Name der aufklärenden Ärztin)

(Patientenname u. -vorname)

heute ein ausführliches abschließendes Aufklärungsgespräch geführt. Ich konnte dabei alle mich interessierenden Fragen stellen. Ferner hatte ich Gelegenheit, das Merkblatt genau durchzulesen und auch dazu Fragen zu stellen. Ein Exemplar des Merkblattes ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden. Ich habe verstanden, dass die o. g. Methode bislang noch nicht bei einer größeren Patientenzahl zur Anwendung gekommen ist.

Ich bin damit einverstanden, dass ich in ein Forschungsvorhaben einbezogen werde. Ich bin darüber unterrichtet, dass ich meine Einwilligung in die Teilnahme am Forschungsvorhaben jederzeit frei widerrufen kann, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen. Falls ich teilnehme, bin ich bereit, langfristig (mindestens 10 Jahre) an Nachsorgeuntersuchungen teilzunehmen.

Im übrigen bin ich – unabhängig vom Zeitpunkt meines Todes und dessen Ursache – damit einverstanden, dass nach meinem Ableben eine innere Untersuchung meines Körpers vorgenommen werden darf.

(Ort) _____, den (Datum)

(Unterschrift der Versuchsperson)

(Zeuge)

(auch Kinder, soweit einsichtsfähig)

(Ist die zu behandelnde Person zur Unterschrift nicht fähig, so kann der Nachweis der Aufklärung und Einwilligung durch einen dabei anwesenden Zeugen geführt werden)

(gesetzliche/r Vertreterin/Vertreter)

(gesetzliche/r Vertreterin/Vertreter)

(Arzt/Ärztin)

*) Ausgenommen sind ausschließlich transskriptionshemmende Oligonukleotide

Nr. 2
Richtlinien zur Durchführung
der assistierten Reproduktion

1. Definitionen

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

2. Medizinische und ethische Vertretbarkeit

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

3. Zulässigkeit der assistierten Reproduktion

3.1 Rechtliche Voraussetzungen

Die Endokrinologie der Reproduktion, das Follikelmonitoring, die künstliche Befruchtung einer Eizelle außerhalb des Mutterleibes und die anschließende Einführung des Embryos in die Gebärmutter oder die Einbringung von Gameten oder Embryonen in den Eileiter seiner genetischen Mutter sind als Maßnahme zur Behandlung der Sterilität ärztliche Tätigkeiten und nur im Rahmen dieser, von der Landesärztekammer als Bestandteil der Berufsordnung beschlossenen Richtlinien, zulässig.

Bei der assistierten Reproduktion handelt es sich um ein besonderes medizinisches Verfahren gem. § 13 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg. Ärztinnen und Ärzte haben bei der Anwendung dieser Verfahren diese Richtlinien und das Embryonenschutzgesetz zu beachten.

Ärztinnen und Ärzte, die solche Maßnahmen durchführen wollen und für sie die Gesamtverantwortung tragen, haben ihr Vorhaben der zuständigen Bezirksärztekammer anzuzeigen und nachzuweisen, dass die berufsrechtlichen Anforderungen erfüllt sind.

Änderungen der für die Zulässigkeit maßgeblich gewesenen Voraussetzungen sind der Bezirksärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

Ärztinnen und Ärzte können nicht gegen ihr Gewissen verpflichtet werden, an einer assistierten Reproduktion mitzuwirken.

Werden diese Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung angewandt, sind die Vorschriften des § 27a SGB V und des § 121a SGB V zu beachten.

3.2 Medizinische und soziale Voraussetzungen

3.2.1 Medizinische Indikation

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

3.2.1.1 In-vitro-Fertilisation

mit intrauterinem Embryotransfer (IVF und ET)

– Uneingeschränkte Indikationen:

Tubenverschluss bzw. tubare Insuffizienz.

– Eingeschränkte Indikationen:

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

Idiopathische und psychogene Infertilität.

3.2.1.2 Intratubarer Gametentransfer (GIFT)

und In-vitro-Fertilisation mit intratubarem Embryotransfer (EIFT) sowie verwandte Methoden

– Indikationen:

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

3.2.1.3 Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

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

– Indikationen:

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

– Gewinnung der Spermatozoen:

Die für die ICSI verwandten Spermien können aus dem Ejakulat, aus dem Hoden oder den ableitenden Samenwegen (vorwiegend dem Nebenhoden) gewonnen werden. Bei obstruktiver Azoospermie können Spermien aus dem Nebenhoden aspiriert werden (z. B. „Microsurgical epididymal sperm aspiration“ = MESA oder unter Umständen „percutaneous epididymal sperm aspiration“ = PESA).

Bei nicht obstruktiver Azoospermie und schwerster Oligoasthenoeratozoospermie lassen sich Spermien unter Umständen aus dem Hoden aspirieren („testicular sperm aspiration“ = TESA) oder aus dem biopsisch gewonnenen Hodengewebe extrahieren („testicular sperm extraction“ = TESE). Die Verwendung von haploiden Keimzellen vor der Entwicklung zu Spermien befindet sich noch in der Erprobungsphase und kann noch nicht generell empfohlen werden.

3.2.2 Medizinische Kontraindikationen

- **Absolute Kontraindikationen:**
Alle Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft.
- **Eingeschränkte Kontraindikationen:**
Durch Anwendung der Methode entstehende, im Einzelfall besonders hohe medizinische Risiken für die Gesundheit der Frau oder die Entwicklung des Kindes.
Psychogene Unfruchtbarkeit.

3.2.3 Elterliche Voraussetzungen:

Ärztinnen und Ärzte müssen im Rahmen einer Unfruchtbarkeitsbehandlung darauf hinwirken, dass dem Paar eine kompetente Beratung vor, während und nach der Behandlung über dessen mögliche psychische Belastung und die für das Wohl des Kindes bedeutsamen Voraussetzungen zuteil wird.

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

Grundsätzlich darf nur Samen des Ehepartners Verwendung finden (homologes System).

Die Anwendung dieser Methoden bei nicht verheirateten Paaren in stabiler Partnerschaft darf nur nach vorheriger Beratung durch die bei der Landesärztekammer eingerichtete Ethikkommission durchgeführt werden.

Die Anwendung der Methoden bei alleinstehenden Frauen und in gleichgeschlechtlichen Beziehungen ist nicht zulässig.

Sollten bei der Anwendung dieser Methoden fremde Samenzellen verwendet werden, bedarf dies eines zustimmenden Votums der bei der Landesärztekammer eingerichteten Ethikkommission.

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

3.3 Diagnostische Voraussetzungen

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

3.4 Aufklärung und Einwilligung

Die betroffenen Paare müssen vor Beginn der Behandlung über den vorgesehenen Eingriff, die Einzelschritte des Verfahrens, seine Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten und Kosten informiert werden. Sie sind auch darüber aufzuklären, welche Maßnahmen für den Fall möglich sind, dass Embryonen aus unvorhersehbarem Grund nicht transferiert werden können.

Die erfolgte Aufklärung und die Einwilligung der Partner zur Behandlung müssen schriftlich fixiert und von beiden Partnern und der aufklärenden Ärztin bzw. dem aufklärenden Arzt unterzeichnet werden.

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

3.5 Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen als Zulassungsbedingungen

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

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

3.5.1 Qualifikation der Arbeitsgruppenleitung

Die Person, die die Arbeitsgruppe leitet, muss die Anerkennung im Gebiet Gynäkologie und Geburtshilfe besitzen. Sie muss ferner über die fakultative Weiterbildung „gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügen, über die Gleichwertigkeit anderer Qualifikationen entscheidet die Bezirksärztekammer. Der Arbeitsgruppenleitung obliegt die verantwortliche Überwachung der in diesen Richtlinien festgeschriebenen Maßnahmen.

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

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

Von diesen fünf Bereichen können jeweils nur zwei gleichzeitig von einer Ärztin bzw. einem Arzt oder einer Wissenschaftlerin bzw. einem Wissenschaftler der Arbeitsgruppe verantwortlich geführt werden. Grundsätzlich müssen andrologisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein. Die regelmäßige Kooperation mit einer Fachärztin bzw. einem Facharzt für Humangenetik und einer ärztlichen Psychotherapeutin bzw. einem ärztlichen Psychotherapeuten oder einer psychologischen Psychotherapeutin bzw. einem psychologischen Psychotherapeuten muss gewährleistet sein.

3.5.3 Sachliche Voraussetzungen

Folgende Einrichtungen müssen ständig und ohne Zeitverzug verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Operative Notfallversorgung
- Labor für Spermiendiagnostik und -präparation
- Labor für In-vitro-Fertilisation, In-vitro-Kultur und ggf. Mikroinjektion
- EDV-gestützte Datenerfassung

4. Durchführungsbedingungen

4.1 Gewinnung von Gameten und Transfer von Gameten und Embryonen

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

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

Zur Senkung des Mehrlingsrisikos müssen folglich die wesentlichen Parameter wie Alter der Mutter und Indikation zur Therapie abgewogen werden.

Die Drillingsrate nach In-vitro-Fertilisation liegt nach weltweiten Erhebungen der letzten fünf Jahre bei 4 % bis 5 % und für die intrazytoplasmatische Spermieninjektion bei 6 % bis 7 % aller Schwangerschaften. Hierbei handelt es sich meist um Patientinnen, die jünger als 35 Jahre sind.

Es ist deshalb anzuraten, bei Patientinnen unter 35 Jahren nur zwei Eizellen zu befruchten und zwei Embryonen zu transferieren. Wenn von dem Paar der Transfer von drei Embryonen gewünscht wird, soll dies nach entsprechender Aufklärung über das Drillingsrisiko und die genannten damit verbundenen Gefahren, dokumentiert werden.

Bei hormoneller Stimulation (der Frau) muss durch Ultraschall-Untersuchung die Zahl der reifen Follikel festgestellt werden. Bei einer Zahl von $\frac{1}{3}$ reifer Follikeln (> 1 cm) soll eine Beratung hinsichtlich der Gefahren einer Mehrlingschwangerschaft erfolgen mit dem Ziel, den Eisprung dann ungenutzt verstreichen zu lassen.

Auch bei den übrigen verwandten Methoden dürfen ebenfalls maximal drei Pronukleusstadien oder Embryonen intratubar übertragen werden (§ 1 Abs. 1 Nr. 3, 4 ESchG).

4.2 Kryokonservierung

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

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

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

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

4.3 Verfahrens- und Qualitätssicherung

4.3.1 Zum Zwecke der Verfahrens- und Qualitätssicherung hat der Leiter der Arbeitsgruppe einen Jahresbericht bis zum 01. 12. des folgenden Jahres an die Kommission seiner Bezirksärztekammer abzugeben, in dem die Zahl der behandelten Patientinnen, die Behandlungsindikationen und -methoden, die Zahl der gewonnenen Eizellen, die Fertilisierungs-, Schwangerschafts- und Geburtsraten sowie die Schwangerschaftsrate pro Indikation enthalten sind.

4.3.2 Zum Zwecke der Verfahrens- und Qualitätssicherung richten die Landesärztekammern gemeinsam ein Dokumentationszentrum ein (Deutsches IVF-Register = DIR). Jede Arbeitsgruppe hat eine EDV-gestützte Dokumentation entsprechend dem Fragekatalog des Deutschen IVF-Registers zu erstellen. Die Dokumentation schließt regelmäßig zu erhebende Daten zur Verlaufskontrolle ein.

4.3.3 Die Landesärztekammer beauftragt das Dokumentationszentrum (DIR), jährlich einen Bericht über die Arbeit der zugelassenen IVF/ET-Zentren zu erstellen und zu veröffentlichen.

Die erhobenen Daten sollen regelmäßig so ausgewertet werden, dass dem Arzt die individuelle Beurteilung seiner Tätigkeit ermöglicht wird.

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

4.4 Kommerzielle Nutzung

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

4.5 Berufsrechtliche Folgen

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

Nr. 3

Richtlinien zur Regelung von klinischen und anatomischen Sektionen (Sektionsrichtlinien)

PRÄAMBEL

Die Sektion ist in der europäischen Wertegemeinschaft ein Kulturgut von hohem ethischem Rang. Die Sektion dient der ärztlichen Qualitätssicherung in der gesamten klinischen Medizin, der Überprüfung ärztlichen Handelns am Patienten in Diagnostik und Therapie, der ärztlichen Begutachtung, der Feststellung der Todesursachen, der Epidemiologie, der medizinischen Forschung, der Lehre und Ausbildung von Studentinnen und Studenten sowie der Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten. Sektionen sind damit eine letzte ärztliche Handlung zugunsten der Patienten und ihrer Angehörigen, aber auch zugunsten der Allgemeinheit. Die Ärzteschaft ist aufgefordert, auf die Durchführung von Sektionen hinzuwirken.

I. KLINISCHE SEKTION

1. Begriff und Aufgaben

(1) Die klinische Sektion ist die letzte ärztliche Handlung im Rahmen der medizinischen Behandlung von Patientinnen und Patienten. Klinische Sektion (innere Leichenschau) ist die ärztliche, fachgerechte Öffnung eines Leichnams, die Entnahme und Untersuchung von Teilen sowie die äußere Wiederherstellung des Leichnams.

(2) Die klinische Sektion dient der Qualitätssicherung und Überprüfung ärztlichen Handelns im Hinblick auf Diagnose, Therapie und Todesursache, der Begutachtung, der Epidemiologie, der medizinischen Forschung, der Lehre und Ausbildung der Studentinnen und Studenten sowie der Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten.

2. Voraussetzungen

- (1) Die Durchführung einer klinischen Sektion setzt voraus:
1. die Einwilligung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen oder einer von der verstorbenen Person bevollmächtigten Person oder mehrerer solcher Personen und
 2. die Zulässigkeit gemäß Ziffer I. 3 Abs. 1 und
 3. die vorherige Durchführung der Leichenschau gemäß § 22 Bestattungsgesetz Baden-Württemberg.

Bei Anhaltspunkten für einen nicht natürlichen Tod (§ 22 Abs. 3 Bestattungsgesetz und § 9 Abs. 4 Bestattungsverordnung) oder bei ungeklärter Todesart (§ 9 Abs. 5 Bestattungsverordnung) darf eine klinische Sektion erst nach Freigabe des Leichnams durch die Staatsanwaltschaft erfolgen.

- (2) Die klinische Sektion kann ausnahmsweise auch ohne Einwilligung gemäß Abs. 1 Nr. 1 durchgeführt werden, wenn

1. die verstorbene Person eine Einwilligung krankheitsbedingt nicht erteilen konnte und
2. die Einwilligung der in Abs. 1 Nr. 1 genannten Personen nicht vorliegt, weil diese innerhalb von 24 Stunden nach der Feststellung des Todes nicht erreicht und befragt werden konnten und
3. die klinische Sektion aus ärztlicher Sicht aus Gründen der Qualitätssicherung oder der Fürsorge für die Hinterbliebenen als so dringend angesehen wird, dass bei Abwägung das Interesse an ihrer Durchführung die fehlende Einwilligung überwiegt.

- (3) Die klinische Sektion ist nicht zulässig,

1. wenn sie erkennbar dem Willen der verstorbenen Person widerspricht,
2. wenn die verstorbene Person eine einmal dokumentierte Zustimmung zur Sektion gegenüber der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zurückgenommen hat,
3. wenn eine Einwilligung der verstorbenen Person nicht vorliegt und die nächsten Angehörigen nach dokumentierter Information über die beabsichtigte Sektion innerhalb von acht Tagesstunden (7–22 Uhr) widersprochen haben oder
4. wenn die verstorbene Person aufgrund ihres Glaubens oder ihrer Weltanschauung die innere Leichenschau ablehnte oder nächste Angehörige dies mitteilen.

(4) Bei Meinungsverschiedenheiten über die Durchführung der Sektion zwischen nächsten Angehörigen und der bevollmächtigten Person oder den bevollmächtigten Personen ist die Entscheidung der bevollmächtigten Person oder der bevollmächtigten Personen maßgebend. Bei Meinungsverschiedenheiten über die Durchführung der Sektion unter den nächsten Angehörigen gleichen Grades ist die Sektion unzulässig.

(5) Nächste Angehörige sind in der Reihenfolge Ehegatte oder Lebenspartner nach dem Lebenspartnerschaftsgesetz, volljährige Kinder, Eltern, volljährige Geschwister, die Person, die mit der verstorbenen Person in einer auf Dauer angelegten Lebensgemeinschaft gelebt hat, soweit im Behandlungsvertrag nicht etwas anderes bestimmt ist.

3. Zulässigkeit und Verfahren

- (1) Eine klinische Sektion ist zulässig, wenn sie
1. zur Klärung der Todesursache oder zur Überprüfung der Diagnose- und Therapieverfahren dient, oder
 2. die Fürsorge für die Hinterbliebenen, insbesondere im Gutachterwesen, im Versicherungsrecht, bei Erb- und Infektionskrankheiten sie erfordert, oder
 3. wenn ein besonderes, dem Fortschritt der Medizin dienendes wissenschaftliches Interesse in Lehre, Forschung und Epidemiologie besteht.

(2) In den Fällen der Ziffer I.2 Abs. 2 (klinische Sektion ohne Einwilligung) ist die klinische Sektion von der behandelnden Ärztin bzw. vom behandelnden Arzt bei einem Institut für Pathologie oder bei einer Fachärztin bzw. einem Facharzt für Pathologie zu beantragen. Der Antrag ist zu begründen. In dem Antrag ist insbesondere zu bestätigen, dass die notwendigen Voraussetzungen für die klinische Sektion gemäß Ziffer I.2 Abs. 2 und Ziffer I.3 Abs. 1 vorliegen.

4. Durchführung

(1) Klinische Sektionen dürfen nur von Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden.

(2) Die für die Untersuchung erforderlichen Organe und/oder Gewebe dürfen entnommen werden.

(3) Nach der klinischen Sektion ist das äußere Erscheinungsbild des Leichnams in Achtung vor der verstorbenen Person in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise wiederherzustellen.

(4) Ergeben sich bei der Durchführung der klinischen Sektion erstmals Anhaltspunkte dafür, dass die verstorbene Person eines nicht natürlichen Todes gestorben ist, hat die Ärztin oder der Arzt die Sektion sofort zu beenden und unverzüglich die Polizei oder die Staatsanwaltschaft zu benachrichtigen.

5. Unentgeltlichkeit der Einwilligung

Für die Einwilligung in eine klinische Sektion darf keine Gegenleistung verlangt oder gewährt werden.

6. Dokumentation

(1) Die die klinische Sektion durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt fertigt eine Niederschrift an. Diese enthält Angaben

1. zur Identität,
2. über das Untersuchungsergebnis und
3. darüber, ob und welche Organe und/oder Gewebe entnommen wurden.

(2) Eine Ausfertigung der Niederschrift wird der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt unverzüglich übersandt und ist von dieser oder diesem der Patientendokumentation beizufügen.

(3) Gesetzliche Meldepflichten bleiben unberührt.

II. ANATOMISCHE SEKTION

1. Begriff und Aufgaben

Eine anatomische Sektion (Präparation) ist die Zergliederung eines Leichnams oder seiner Teile in anatomischen Instituten zum Zwecke der Lehre, der Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten sowie der medizinischen Forschung.

2. Voraussetzungen

(1) Die anatomische Sektion darf unter ärztlicher Aufsicht oder Leitung bzw. unter Aufsicht oder Leitung von Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer der Anatomie nur vorgenommen werden, wenn

1. die anatomische Sektion zur Ausbildung des Nachwuchses in medizinischen und naturwissenschaftlichen Berufen gemäß Approbations- oder Ausbildungsordnung dient und
2. die verstorbene Person oder ihre nächsten Angehörigen nach dokumentierter Information über eine anatomische Sektion eingewilligt haben und
3. die Leichenschau nach § 22 Bestattungsgesetz stattgefunden hat, ein natürlicher Tod vorliegt oder der Leichnam von der Staatsanwaltschaft freigegeben wurde.

(2) Nächste Angehörige sind in der Reihenfolge Ehegatte oder Lebenspartner nach dem Lebenspartnerschaftsgesetz, volljährige Kinder, Eltern, volljährige Geschwister, die Person, die mit der verstorbenen Person in einer auf Dauer angelegten Lebensgemeinschaft gelebt hat, soweit im Behandlungsvertrag nicht etwas anderes bestimmt ist.

3. Verfahren

(1) Soweit es im Hinblick auf den Zweck der anatomischen Sektion erforderlich ist dürfen Leichenteile entnommen werden.

(2) Ergeben sich bei der anatomischen Sektion erstmals Anhaltspunkte dafür, dass die verstorbene Person eines nicht natürlichen Todes gestorben ist, hat die verantwortliche Person im Sinne von Ziffer II. 2 Abs. 1 die Sektion sofort zu beenden und unverzüglich die Polizei oder die Staatsanwaltschaft zu benachrichtigen.

(3) Für die Einwilligung in eine anatomische Sektion darf keine Gegenleistung verlangt oder gewährt werden. Ziffer II. 3 Abs. 4 bleibt unberührt.

(4) Nach Beendigung der anatomischen Sektion hat die verantwortliche Person im Sinne von Ziffer II. 2 Abs. 1 für die Bestattung zu sorgen. Die Übernahme der Bestattungskosten ist zulässig.

4. Dokumentation

Die für die anatomische Sektion verantwortliche Person im Sinne von Ziffer II. 2 Abs. 1 fertigt eine Niederschrift über das Vorliegen der Voraussetzungen nach Ziffer II. 2 und II. 3 an.

III. ENTNAHME VON ORGANEN ODER GEWEBEN

(1) Die einschlägigen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes (TPG), insbesondere die §§ 3, 4 und 17 Abs. 1 bleiben unberührt.

(2) Die Entnahme von Organen, Geweben und/oder Gewebeteilen, insbesondere Haut, Hirnhaut, Hornhaut, Gehörknöchelchen und Knorpel ist zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen vorliegt. Ziffer I.2 Abs. 5 (Begriff und Reihenfolge der nächsten Angehörigen) gilt entsprechend. Sie erfolgt unter ärztlicher Aufsicht.

(3) Eine Beschränkung der Entnahme zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken auf bestimmte Organe, Gewebe oder Gewebeteile ist durch eine Verfügung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen möglich.

(4) Gesundheitliche Schäden der Empfängerin bzw. des Empfängers durch für eine Übertragung ungeeigneter Organe, Gewebe und/oder Gewebeteile sind durch Einhaltung von Ausschlusskriterien nach dem aktuellen medizinischen Wissensstand auszuschließen.

(5) Die Entnahme ist nach Zeitpunkt, Organ- und Gewebespezifität sowie Menge zu dokumentieren.

(6) Ziffer I. 2 Abs. 1 Satz 2, Ziffer I. 4 Abs. 4 und Ziffer I. 5 gelten für die Entnahme von Organen, Gewebe und Gewebeteilen im Rahmen einer Sektion zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken entsprechend.