

5. Wissenschaft und Forschung

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

Vorstand

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats trat im Berichtszeitraum zur Koordination der gesamten Beiratsarbeit in vier Sitzungen zusammen. Die Arbeiten der Arbeitskreise wurden soweit erforderlich intensiv begleitet. Dazu gehörten u. a. eine Erörterung zum Auftragsumfang des Arbeitskreises „Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ sowie die Beratung verabschiedungsreifer Papiere verschiedener Arbeitskreise.

Versorgungsforschung

Ein Beratungsschwerpunkt bildete die Begleitung der Initiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung. Hierzu wurde im Juli 2003 unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba eine Expertenanhörung durchgeführt, deren Ergebnisse maßgeblichen Einfluss auf die weitere Projektkonzeption im Vorstand der Bundesärztekammer hatten. Dieser beschloss in einer gemeinsamen Sitzung mit dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats im Dezember 2003 die Einsetzung eines Arbeitskreises „Versorgungsforschung“ beim Wissenschaftlichen Beirat. Erste Aufgabe dieses Arbeitskreises ist die Erstellung eines Rahmenkonzepts zur Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ist in diese Arbeiten von Beginn an eingebunden und wird im Arbeitskreis durch mehrere Mitglieder vertreten sein.

Kommission Somatische Genterapie und 12. AMG-Novelle

Ein weiterer Schwerpunkt der Diskussionen im Vorstand des Beirats bildete die zukünftige Arbeit der Kommission Somatische Genterapie (KSG) des Wissenschaftlichen Beirats vor dem Hintergrund der sich mit der 12. AMG-Novelle abzeichnenden neuen Rechtslage. Mögliche Optionen zur zukünftigen Einbindung der Kommission Somatische Genterapie in das neue Begutachtungsverfahren von klinischen Studien mit Gentransfer-Arzneimitteln wurden auf der Grundlage von Stellungnahmen aus der Kommission des Wissenschaftlichen Beirats gemeinsam mit deren Vorsitzenden, Prof. Dr. Cichutek, bewertet. Hierbei galt es, einerseits die Interessen der Patientensicherheit und andererseits Perspektiven zur Realisierung von Entwicklungschancen für Gentransfer-Arzneimittel zu beachten. Auf Grund der Vorstandsberatungen wurde u. a. durch den Präsidenten der Bundesärztekammer ein intensiver Konsultationsprozess einer Arbeitsgruppe der KSG mit dem Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen eingeleitet, um das zukünftige

Zusammenwirken bei der Beurteilung von Studienanträgen mit Gentransfer-Arzneimitteln im Detail zu klären (Weiteres s. u. im Bericht zur KSG).

Zukünftige Regelungen zur Gewebeverwendung

Nachdem aus dem Kreis des Wissenschaftlichen Beirats Beiträge für eine Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Richtlinienentwurf des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen erstellt wurden, war der Vorstand auch in die Programmausgestaltung des für Ende April 2004 gemeinsam mit der Ständigen Kommission Organtransplantation geplanten Symposiums zur Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin eingebunden. Das Symposium soll u. a. den künftigen Rahmen und Stellenwert berufsrechtlicher Regelungen zur klinischen Gewebeverwendung herausarbeiten.

Verschiedenes

Im Berichtszeitraum wurde vom Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK) eine Arbeitsgruppe „Hornhautspende, -banking und verteilung in Deutschland“ eingerichtet, die vom Wissenschaftlichen Beirat insbesondere durch die Entsendung von Sachverständigen begleitet wird.

Das von der Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erarbeitete Health Technologie Assessment zur Radiumchloridtherapie des Morbus Bechterew wurde wie die beiden vorangegangenen HTA-Berichte durch vom Wissenschaftlichen Beirat benannte Sachverständige einer externen Beurteilung (peer review) unterzogen.

Plenum

Im Sommer 2003 wurde eine Plenarversammlung im Sommer 2003 durchgeführt. Prof. Dr. W. H. Oertel, Universität Marburg, referierte über Kompetenznetzwerke in der Medizin und ihre Bedeutung für die Versorgungsforschung. Zugleich hat der Präsident der Bundesärztekammer die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats ausführlich über die aktuelle Gesundheitspolitik unter besonderer Berücksichtigung hochschulpolitisch relevanter Fragen informiert.

Neben Berichten des Vorsitzenden zum Sachstand der Beratungen in den Arbeitskreisen des Beirats wurde dem Plenum die vollständig überarbeitete dritte Auflage der „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ vorgestellt. Diese wurden dem Vorstand der Bundesärztekammer einstimmig zur Verabschiedung empfohlen.

Über eine thematisch begrenzte Änderung in den Richtlinien zur Hämotherapie (Verzicht auf die ALT-Testung als Freigabekriterium) wurde im Herbst 2003 in einem schriftlichen Abstimmungsverfahren entschieden.

Personalia

Im Vorstand des Beirats ergaben sich keine personellen Veränderungen.

Während des Berichtszeitraums wurden Prof. Dr. Eisenmenger (Rechtsmedizin) und Prof. Dr. Günther (Radiologie) jeweils für eine weitere Amtsperiode von drei Jahren als Plenarmitglieder durch den Vorstand der Bundesärztekammer wiederberufen.

Als neue Beiratsmitglieder wurden Prof. Dr. Haas (Unfallchirurgie), Prof. Dr. Lohse (Pharmakologie), Prof. Dr. Niethammer (Kinderheilkunde) sowie Prof. Dr. Suttorp (Klinische Infektiologie) aufgenommen.

(Zusammensetzung des Wissenschaftlichen Beirats zum 01.03.2004 s. Kapitel 13)

Thematische Schwerpunkte der Beiratsarbeit

Nachfolgend sind die im Berichtszeitraum von Arbeitskreisen des Wissenschaftlichen Beirats verfolgten Projekte dargestellt.

Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“

Für die Transfusionsmedizin stellt die Bundesärztekammer bereits seit 1975 gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien fest. Dieses Verfahren ist seit 1998 im Transfusionsgesetz (TFG) verankert. Die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ sind im Juli 2000 im Bundesgesundheitsblatt und als Broschüre im Deutschen Ärzteverlag veröffentlicht worden.

Regelungen des Blutspendewesens werden zunehmend durch europäische Richtlinien vorgegeben (Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG). Im Berichtszeitraum wurden auf europäischer Ebene im Komitologieverfahren Detailvorschriften in technischen Anhängen zu dieser Richtlinie erarbeitet, die für die nationalen Regelungen ebenfalls bindend sind. An den Beratungen hat der Vorsitzende des Ständigen Arbeitskreises, Prof. Dr. Kubanek als Sachverständiger teilgenommen.

Die Entwürfe der Anhänge zur EU-Richtlinie 2002/98/EG wurden im Ständigen Arbeitskreis ausführlich beraten.

Im Berichtszeitraum lag der Schwerpunkt der Arbeit des Ständigen Arbeitskreises in der Vorbereitung einer vollständigen Überarbeitung der Richtlinien zur Hämotherapie. Dazu trat der Ständige Arbeitskreis im Berichtszeitraum zu sieben Sitzungen zusammen. Im Jahr 2004 soll hierzu eine schriftliche und mündliche Anhörung der betroffenen Fachgesellschaften, Berufsverbände, Vereinigungen und Institutionen erfolgen.

Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises sind zusätzlich in eine vom Vorstand der Bundesärztekammer im Berichtszeitraum eingesetzte Arbeitsgruppe berufen worden, um

zukünftige Regelungen zum Qualitätssicherungsverfahren der Anwendung von Blutprodukten zu erarbeiten.

Neben einer Anpassung der gesamten Richtlinien an den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik hat der Ständige Arbeitskreis eine der Gesamtüberarbeitung vorgezogene isolierte Änderung einer Einzelschrift der Richtlinien eingeleitet: Nach einer Anhörung der Fachöffentlichkeit wurde empfohlen, auf die Durchführung und Berücksichtigung der ALT-(Alanin-Aminotransferase-)Testung als Freigabekriterium für Blutprodukte zu verzichten. Diese Richtlinienänderung wurde nach der Beratung im Plenum des Wissenschaftlichen Beirats sowie im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut im Dezember 2003 vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedet.

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

- Broschüre Deutscher Ärzte-Verlag 2000 (Auflage 2001, ISBN 3-7691-0422-6)
- Änderungen und Kommentare 2001 (Deutsches Ärzteblatt 2001, Heft 46, 16.11.2001, Ausgabe A, Seiten 3074 – 3075 und Bundesgesundheitsblatt 2001, Heft 12, Seiten 1240 – 1242)
- Änderung 2003 (Deutsches Ärzteblatt 2004, Heft 5, 30.01.2004, Ausgabe A, Seite 299 und Bundesgesundheitsblatt 2004 [im Druck])
- geltende Fassung im Internet veröffentlicht:
<http://www.baek.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte/index.html>

Arbeitskreis „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“

Mit der Herausgabe der „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ verfolgt die Bundesärztekammer das Ziel, der Ärzteschaft in übersichtlicher Form Handlungsanleitungen für einen kritisch reflektierten Einsatz von Blutprodukten an die Hand zu geben.

Unter Federführung von Prof. Dr. Deicher hat eine Autorengruppe die dritte Auflage 2003 der Leitlinien unter Anhörung der Fachgesellschaften, Berufsverbände, Vereinigungen und Institutionen erarbeitet. Auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats wurde anschließend die Neufassung der „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ vom Vorstand der Bundesärztekammer im September 2003 verabschiedet. Die Drucklegung der Broschüre mit einer Auflage von 45.000 Exemplaren wurde vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung finanziert. Die Verteilung der Leitlinien erfolgt bundesweit über Blutspendedienste. Über die In-Kraft-Setzung der 3. Auflage der Leitlinien und die wesentlichen Änderungen wurde in einer Publikation im Deutschen Ärzteblatt 2004, Heft 1-2, 05.01.2004, Ausgabe A, Seite 64, informiert.

Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Erste Auflage 1995; zweite Auflage 2001; Revision 2002; dritte Auflage 2003
aktuelle Gesamtfassung der Leitlinien:

- Broschüre (Eigendruck), Verteilung über die Blutspendedienste
- Internet:
<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Leitidx/Blutkomponentenpdf.pdf>

Arbeitskreis „Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion“

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat auf Grund der gemeinsamen Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats und der bei den Landesärztekammern angesiedelten IvF-Kommissionen einen Arbeitskreis „Richtlinien zur assistierten Reproduktion“ beim Wissenschaftlichen Beirat eingerichtet. Aufgabe des Arbeitskreises ist die Novellierung der Richtlinien von 1998 (Deutsches Ärzteblatt 1998, Heft 49, 04.12.1998, Ausgabe A, Seiten 3166-3171) unter Berücksichtigung der medizinisch-wissenschaftlichen und technischen Fortschritte im Bereich der Reproduktionsmedizin.

Im Berichtszeitraum hat der Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. Hepp, München, viermal getagt. Die „Fortschreibung der Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ soll noch im Jahr 2004 dem Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats zur abschließenden Beratung vorgelegt werden.

Arbeitskreis „Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom (ADHS)“

In der Fach- und Laienpresse wird insbesondere die pharmakologische Behandlung des ADHS kontrovers bewertet und vor einem Fehlgebrauch von Methylphenidat gewarnt, ohne das gesamte Therapiekonzept angemessen zu reflektieren.

Auch wenn auf Veranlassung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung im Jahr 2002 Konsensuskonferenzen zur Thematik stattgefunden haben, bleiben wichtige Fragen offen (z. B. Bewertung der Diagnosekriterien vor dem Hintergrund der international verschiedenen Klassifikationssysteme, Einfluss der behandelten Untergruppen auf ein mögliches Missbrauchspotential sowie Prognosefaktoren).

Deshalb beschloss der Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Vorstandes des Wissenschaftlichen Beirats im Februar 2003 die Einrichtung eines Arbeitskreises beim Wissenschaftlichen Beirat. Durch eine Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats, in der die wissenschaftliche Grundlagen zur Behandlung des ADHS dargestellt werden, soll die öffentliche Diskussion versachlicht werden.

Unter der Federführung von Prof. Dr. Dr. Remschmidt nahm der Arbeitskreis im Berichtszeitraum die Beratungen auf.

Arbeitskreis „Autopsie“

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat auf Grund einer Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats einen Arbeitskreis „Autopsie“ beim Wissenschaftlichen Beirat eingerichtet. Aufgabe des Arbeitskreises ist die Erarbeitung einer Stellungnahme, die im wesentlichen Fragen der Begriffsdefinition, der Zulässigkeit, der Einwilligung bzw. Anordnung, des Antragsverfahrens, der Durchführung, der Dokumentation und des Umgangs mit der Leiche aufarbeiten soll. Ziel der Stellungnahme soll es sein, innerhalb der Ärzteschaft, aber auch in der Bevölkerung den Ursachen der zu niedrigen Autopsierate entgegenzuwirken.

Im Berichtszeitraum hat der Arbeitskreis unter Federführung von Prof. Dr. Jütte, Stuttgart, zweimal getagt. Die Stellungnahme soll noch im Jahr 2004 dem Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats zur abschließenden Beratung vorgelegt werden.

Arbeitskreis „Diagnostik in der klinischen Umweltmedizin“

Bereits im Sommer 2000 hatte der vom Wissenschaftlichen Beirat eingesetzte Arbeitskreis „Diagnostik in der klinischen Umweltmedizin“ einen ersten Entwurf mit dem Schwerpunkt der Diagnostik von chemisch-toxikologischen Umweltfaktoren vorgelegt. Nach Beratung durch den Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats war die Fragestellung erweitert worden, um auch die Belastungen durch physikalische Umweltfaktoren wie z. B. Lärm und nicht ionisierende Strahlung berücksichtigen zu können. Darüber hinaus sollten psychosomatischen Aspekte im Bereich der klinischen Umweltmedizin stärker ausgearbeitet werden.

Im Jahr 2002 wurde der Arbeitskreis unter Federführung von Prof. Dr. Lehnert, Erlangen, um Sachverständige aus den Bereichen der Strahlenbelastung und der Psychosomatik erweitert.

Im Berichtszeitraum wurde auf Beschluss des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats eine Redaktionsgruppe eingesetzt. Die überarbeitete Stellungnahme soll dem Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats zur abschließenden Beratung baldmöglichst vorgelegt werden.

Kommission Somatische Gentherapie des Wissenschaftlichen Beirats

Die mit den „Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen“ (Deutsches Ärzteblatt 1995, Heft 11, 17.03.1995, Ausgabe A, Seite 789 - 794) eingerichtete Kommission Somatische Gentherapie hat in Abstimmung mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen eine Verfahrensregelung zur Begutachtung von Studienvorhaben unter Verwendung von Gentransfer-Arzneimitteln getroffen. Kernaufgabe der Kommission ist die fachlich-inhaltliche Begutachtung von Anträgen zu klinischen Gentransferstudien insbesondere unter Nutzen-Risiko-Aspekten. Das Votum der Kommission wird der zuständigen lokalen Ethik-Kommission als Beratungsgrundlage für ihr nach dem Arzneimittelgesetz erforderliches Votum zur Verfügung gestellt.

In der Begutachtungspraxis hat sich daher seit 1997 die de facto obligatorische Mitbegutachtung aller Anträge durch die Kommission Somatische Gentherapie etabliert. Dies beruht auf der effizienten Arbeitsweise und dem hohen fachlichen Niveau der Kommission, die bundesweit und international Beachtung findet.

Zukünftige Arbeit der Kommission Somatische Gentherapie vor dem Hintergrund der 12. AMG-Novelle (Transformation der Richtlinie 2001/20/EG)

Die Umsetzung der „*Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln*“ in deutsches Recht durch die 12. AMG-Novelle wird maßgeblich die Aufgabenwahrnehmung der Kommission beeinflussen, da die Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen ausgeweitet wird und die Beratung von Studienanträgen unter engen Fristvorgaben erfolgen muss. Die in den „*Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen*“ von 1995 festgeschriebene Pflicht des verantwortlichen ärztlichen Leiters einer Studie zur Antragsstellung bei der Kommission Somatische Gentherapie wird mit der neuen Rechtslage nicht mehr vereinbar sein.

Um auch zukünftig ein angemessenes Begutachtungssystem zum Schutz der Patienten vor spezifischen Risiken bei klinischen Studien mit Gentransfer sicherzustellen, sieht die Kommission Somatische Gentherapie für diese Studien das grundsätzlichen Erfordernis der Konsultation einer zentralen sachverständigen Stelle durch die zuständige Ethik-Kommission. Dies steht im Einklang mit der amtlichen Begründung zum Regierungsentwurf für ein Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Bundestagsdrucksache 15/2109), die feststellt: „*So wird beispielsweise bei Gentransfer-Arzneimitteln grundsätzlich die Anforderung eines Gutachtens der bei der Bundesärztekammer gebildeten Kommission Somatische Gentherapie angezeigt sein.*“

Im vorparlamentarischen und parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren wurde seitens der Bundesärztekammer auf die Notwendigkeit eines obligatorischen Beratungsverfahrens hingewiesen. Sachverständige der Kommission nahmen an Anhörungen der Bundesregierung und des Deutschen Bundestages teil.

Die Kommission erarbeitete begleitend dazu Positionen zum Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes sowie zum Entwurf einer Verordnung des BMGS über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die Eingang in die entsprechenden Stellungnahmen der Bundesärztekammer fanden.

Vor dem Hintergrund der sich abzeichnenden neuen Rechtssetzung wurde ein intensiver Konsultationsprozess mit dem Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen eingeleitet, um das zeitliche, fachliche und verfahrenstechnische Zusammenwirken der Ethik-Kommissionen mit der Kommission Somatische Gentherapie bei der Begutachtung von Studienanträgen mit Gentransfer-Arzneimitteln zu klären.

Begutachtungen im Berichtszeitraum

Im Jahr 2003 wurden in fünf Kommissionssitzungen 11 Studienanträge bzw. Amendments beraten. Von diesen wurden sieben befürwortet, ein Antrag wurde abgelehnt. Drei Antragstellern wurden die Bedenken der Kommission – im Sinne eines Zwischenvotums – mit der Bitte um Überarbeitung des Studienprotokolls mitgeteilt.

Vier weitere Beurteilungsverfahren aus den Vorjahren konnten mit einem positiven Votum abgeschlossen werden. Zudem hat die Kommission zwei Forschergruppen bei geplanten Studienprojekten zur Inhibition der Matrix-Metalloproteinasen bei der Behandlung kolorektaler Lebermetastasen sowie der Immuntherapie der chronischen lymphatischen Leukämie mittels einer Triomvakzine im Vorfeld der Antragsstellung ausführlich beraten. Die Charakteristika der im Jahr 2003 eingereichten Anträge sind in der Tabelle zusammengefasst.

Klinische Prüfungen unter Verwendung lebender, retroviral modifizierter Zellen

Im vergangenen Jahr wurden nicht zuletzt auf Empfehlung der Kommission Somatische Gentherapie verschiedene Studien unter Verwendung lebender retroviral modifizierter Zellen vorübergehend ausgesetzt, nachdem bei einer französischen Gentherapiestudie zur Behandlung von Kindern, die an der erblichen Immunschwächekrankheit SCID-1 litten, zwei schwere Verdachtsfälle einer unerwünschten Arzneimittelwirkung, namentlich Leukämie-ähnliche Erkrankungen aufgetreten waren.

Im Berichtszeitraum wurde für fünf dieser Studien nach ausführlichen Beratungen, erneuten Nutzen-Risiko-Analysen, Prüfplanmodifikationen bzw. Änderungen der Patienteninformation die Weiterführung empfohlen.

Begleitend dazu wurden alle Fälle anhand der international zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Informationen von der Kommission intensiv aufgearbeitet. Zusammenfassend wird derzeit davon ausgegangen, dass zur Leukämieentstehung als unerwünschte Arzneimittelwirkung bei hämatologischen Patienten mehrere voneinander unabhängige Faktoren vorliegen müssen. Daher ist die Risikobewertung der in Deutschland durchgeführten Prüfungen unter Verwendung lebender retroviral modifizierter Zellen von der Bewertung der französischen SCID-1 Gentherapiestudie zu unterscheiden. Nur in der französischen SCID-1 Studie lagen alle diskutierten Faktoren für eine Leukämieentstehung gemeinsam vor. Die Durchführung eines retroviralen Gentransfers erscheint in Abhängigkeit vom erwarteten Nutzen bei den vorgelegten Einschlusskriterien für behandelte Patienten weiterhin vertretbar.

Gentransferstudien-Register

Die in Deutschland durchgeführten klinischen Studien mit Gentransfer werden in Kooperation mit der Kommission Somatische Gentherapie und der Deutschen Gesellschaft für Gentherapie über ein zentrales Register – dem Deutschen Register für Somatische Gentransferstudien (DeReG) – dokumentiert und evaluiert. Ein Ziel des Registers ist es, durch Bereitstellung von Informationen über abgeschlossene und laufende Projekte Studienleiter bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen zu unterstützen. Auf einer Internetseite werden Patienten, Wissenschaftlern, interessierten Laien und Medienvertretern in allgemeinverständlicher Form über Gentransferstudien informiert sowie aggregierte Daten zu den in Deutschland durchgeführten Studien aufgeführt (<http://www.zks.uni-freiburg.de/dereg.html>).

Tabelle: Im Jahr 2003 eingereichte Studienprotokolle für klinische Prüfungen mit Gentransfer-Arzneimitteln

Nr. ¹	Eingang	Titel	Antragsteller	Zentrum	Beratungsergebnisse ²
31#3	26.05.03	Phase I somatische Gentherapiestudie für die Chronische Granulomatose	Prof. Dr. Hoelzer	Universitätsklinikum Frankfurt Med. Klinik III Abt. Hämatologie	Endvotum 21.07.03
31#4	05.09.03	Phase I somatische Gentherapiestudie für die Chronische Granulomatose	Prof. Dr. Hoelzer	Universitätsklinikum Frankfurt Med. Klinik III Abt. Hämatologie	Endvotum 27.10.2003
53#	29.07.03	Induktion und Regulation eines Graft versus Leukemieeffektes nach allogener T-Zelldepletierter Stammzelltransplantation bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie und akuten Leukämien in kompletter Remission durch HSV-Tk (Herpes simplex Virus Thymidin Kinase) transduzierte allogene Lymphozyten und Ganciclovirbehandlung bei höhergradiger GvHD (Graft versus Host Erkrankung)	PD Dr. Hertenstein Frau PD Dr. Mischak-Weissinger	Med. Hochschule Hannover Abt. Hämatologie und Onkologie	Endvotum 24.09.03
60	23.05.03	Therapeutic vaccination with B7-modified allogeneic tumor cells and GM-CSF as adjuvant in patients with metastatic renal cell cancer – A pilot study.	Frau Prof. Dr. Seliger	Universität Mainz III. Med. Klinik Hämatologie und Onkologie	Endvotum 21.07.03
65	18.10.02	The use of gene-modified T cells for treatment of HIV-1 infection	Dr. van Lunzen	Universitätsklinikum Eppendorf Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik I	Zwischenvotum I 30.01.03 Zwischenvotum II 07.02.03 Endvotum 27.10.03
65#	22.12.03	The use of autologous gene-modified T cells for treatment of HIV-1 infection	Dr. van Lunzen	Universitätsklinikum Eppendorf, Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik	Zwischenvotum 27.01.04
66	19.11.02	Phase I: Klinische Erprobung zur Beurteilung der Sicherheit, Durchführbarkeit und Wirksamkeit des Transfers eines antiarthritischen Zytokins in das menschliche Gelenk bei rheumatoider Arthritis	Dr. Wehling	Praxis, Arzt f. Orthopädie und Sportmedizin, Düsseldorf	Zwischenvotum 28.02.03

Nr. ¹	Eingang	Titel	Antragsteller	Zentrum	Beratungsergebnisse ²
67	19.05.03	A Phase 1 Randomized, Placebo-controlled, Double-Blind Dose-Escalation Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of tgAAC09, a gag-PR-ΔRT AAV HIV Vaccine	Dr. van Lunzen	Universitätsklinikum Eppendorf Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik	Zwischen-votum 24.07.2003 Endvotum (konditional) 23.10.2003 Endvotum 11.02.2004
68	19.08.03	Phase-I-Studie zur Bestimmung der optimalen Dosis und des optimalen Dosierungsregimes, weiterhin zur Beurteilung der Wirksamkeit einer therapeutischen Poly-Epitop-Vakzine unter Verwendung von DNA/Mel3 und MVA/Mel3 bei Patienten mit metastasierendem Melanom im Stadium III und IV	Prof. Dr. Keilholz	Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Berlin	Zwischen-votum 16.10.2003 Endvotum 27.11.2003
60 neu	31.10.03	Therapeutic vaccination with B7-modified allogeneic tumor cells and GM-CSF as adjuvant in patients with metastatic renal cell cancer	Prof. Dr. Schmoll	Universität Halle Wittenberg Innere Medizin IV	Endvotum 08.12.2003
69	23.12.03	Treatment of patients with advanced melanoma with topical MAGE-3 DNA vaccine	Prof. Dr. Hengge	Universitätsklinikum Düsseldorf, Hautklinik	Zwischen-votum
¹ #: Amendment ² Auf Grund der Verfahrensrichtlinien sind die Ergebnisse der Beratungen vertraulich zu behandeln.					

Ständige Kommission Organtransplantation

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat nach ihrer Neukonstituierung zur laufenden Amtsperiode (2002 – 2006)¹ innerhalb des Berichtszeitraums sechs Sitzungen abgehalten und eine Klausurtagung durchgeführt.

Im Vordergrund der Arbeiten stand – wie in den vergangenen Jahren – die Weiterentwicklung der bisherigen Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung nach § 16 des Transplantationsgesetzes (TPG).

Zur Neufassung dieser Richtlinien vom 28.02.2003 wurde erstmals ein umfassender Literaturanhang herausgegeben (<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Organ/10OrgantransNeu/index.html>).

Inhaltliche Änderungen und Erweiterungen hat die Ständige Kommission seit der Neufassung der *Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG* für folgende Bereiche erarbeitet:

- Integration von Regelungen zur „Abmeldung von Transplantationszentren“ in allen organbezogenen Richtlinien für die Organvermittlung sowie ein entsprechender Querverweis in allen Richtlinien für die Wartelistenführung.

Die neuen Regelungen bestimmen dazu insbesondere

- die Informationspflichten der Transplantationszentren gegenüber der Vermittlungsstelle über die Gründe der vorübergehenden Aussetzung eines Transplantationsprogramms,
- die Informationspflichten der Zentren – abgestuft nach der voraussichtlichen Dauer der Aussetzung eines Transplantationsprogramms – gegenüber den von ihnen betreuten Patienten,
- die Pflicht zur Zusammenarbeit bzw. gegenseitigen Vertretung von Transplantationszentren, sofern dies jeweils mit Einwilligung der betroffenen Patienten geschieht.

[Der Wortlaut der Richtlinienergänzung ist in der Dokumentation Kapitel 13 des Anhangs wiedergegeben.]

- Änderungen der Richtlinien zur Reevaluation von Audit-Entscheidungen für thorakale Transplantationen
 - Die Neuregelung in den Richtlinien zur Transplantation von Herzen, Herz-Lungen und Lungen vereinfacht den Verfahrensablauf, indem nur dann ein vollständiges Re-Audit durchgeführt wird, wenn sich die medizinischen Voraussetzungen zur Einstufung eines Patienten in eine hohe Dringlichkeitsstufe wesentlich geändert haben. Anderenfalls entscheidet der ärztliche Dienst der Vermittlungsstelle über die Verlängerung der Einstufung in eine hohe Dringlichkeitsstufe. Durch diese Verfahrensänderung werden ohne Beeinträchtigung der Begutachtungsqualität die Abläufe beschleunigt und zugleich die Gesamtkosten für Reevaluationen bei der Vermittlungsstelle gesenkt.

[Der Wortlaut der Richtlinienänderung ist in der Dokumentation Kapitel 13 des Anhangs wiedergegeben.]

- Änderung der Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation
 - In dieser Richtlinienänderung werden Patienten der Dringlichkeitsstufe II aufgrund ihrer schlechteren Krankheitsprognose hinsichtlich der Spenderorganzuteilung ausnahmslos gegenüber Patienten der Dringlichkeitsstufen III und IV priorisiert.

[Der Wortlaut der Richtlinienänderung ist in der Dokumentation Kapitel 13 des Anhangs wiedergegeben.]

- Ergänzung aller organbezogenen Richtlinien für die Warteliste hinsichtlich der Indikation für eine zweite (andere) Organtransplantation
 - Die Ergänzung stellt die Zulässigkeit der Indikation von Doppeltransplantationen klar und räumt damit Zweifel einzelner Kostenträger bezüglich ihrer Leistungspflicht aus.

[Der Wortlaut der Richtlinienergänzung ist in der Dokumentation Kapitel 13 des Anhangs wiedergegeben.]

- Darüber hinaus steht der Abschluss der Kommissionsberatungen zur Allokation sogenannter schwer vermittelbarer Organe bevor. Dieses ungewöhnlich vielschichtige Problemfeld wird erstmals einer Regelung in den Richtlinien für die Organvermittlung zugeführt. Angesichts des unverändert fortbestehenden Mangels an Spenderorganen haben auch diese Regelungen für zahlreiche, auf eine Transplantation wartenden Patienten eine besondere Bedeutung, da sie für viele die Chancen auf eine Organzuteilung erhöhen können.

Der bisherige Entwurf unterscheidet die verschiedenen ursächlichen Situationen zum Aufkommen von schwer vermittelbaren Organen, wie z. B. spenderseitige relevante Vorerkrankungen oder gelegentlich unvermeidliche Verzögerungen im Ablauf der Organspende und des Weitertransportes von Transplantaten.

Je nach ursächlicher Situation sind für die betroffenen Spenderorgane jeweils unterschiedliche Allokationsregelungen vorgesehen. Dabei wird insbesondere differenziert, welches schwer vermittelbare Organ einem Empfängerpatienten unter Berücksichtigung seines Erkrankungszustandes (Patientenprofil) nach entsprechender Aufklärung und Einwilligung vermittelt werden kann und welches Behandlungskonzept das jeweils betreuende Transplantationszentrum verfolgt (Zentrumsprofil). Insofern wird für schwer vermittelbare Organe von den ansonsten geltenden Regeln in Bezug auf die bundeseinheitliche Warteliste begrenzt abgewichen.

[Der Wortlaut des Richtlinienentwurfs ist in der bis zum Redaktionsschluss dieses Berichts existierenden Fassung in der Dokumentation Kapitel 13 des Anhangs wiedergegeben.]

Ein weiterer Tätigkeitsschwerpunkt der Ständigen Kommission bildete im Berichtszeitraum die Lebendorganspende. Hierzu galt es, vor dem Hintergrund der gegenwärtigen Bemühungen um eine Revision der Bestimmungen des Transplantationsgesetzes die bisherigen praktischen Erfahrungen aus den vergangenen Jahren auf möglichen Änderungsbedarf hin zu prüfen. Als Ergebnis einer dazu durchgeführten Klausurtagung hat die Ständige Kommission im Januar 2004 ein Positionspapier verabschiedet.

Es enthält als wesentliche Punkte:

- das Votum – auf Grund der überwiegend positiven Erfahrungen – grundsätzlich an den gesetzlichen Bestimmungen festzuhalten; dies schließt insbesondere die Beibehaltung der nach Landesrecht gebildeten Lebendorganspendekommissionen ein,
- die Ablehnung jeder Form der Lockerung des Entgeltlichkeitsverbots der Lebendorganspende,
- den Vorschlag, die anonyme Lebendorganspende zuzulassen,
- zwei verschiedene Voten zur Zulässigkeit von Lebendorgantransplantationen zwischen nahen Verwandten bzw. Angehörigen, die nicht dauerhaft in Deutschland oder einem Mitgliedsstaat des Eurotransplant-Verbundes leben,
- die Forderung der klaren gesetzlichen Absicherung der mittelbaren Gesundheitsrisiken von Lebendorganspendern,
- die Forderung einer deutlichen Verbesserung der Nachsorge von Lebendorganspendern, unter anderem durch Einführung nationaler oder internationaler Register.

[Der Wortlaut des Positionspapiers ist in der Dokumentation Kapitel 13 des Anhangs wiedergegeben.]

An einer öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages Anfang März 2004 haben der Vorsitzende der Ständigen Kommission und mehrere Kommissionsmitglieder als Sachverständige teilgenommen.

Die Ständige Kommission hat auf der Grundlage des GKV-Modernisierungsgesetzes eine Empfehlung zur Verbesserung der Versorgung von Transplantationspatienten durch die Ergänzung des Katalogs ambulant zu erbringender Leistungen von Krankenhäusern gemäß § 116 b Abs. 3 SGB V erstellt und dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Bitte um Berücksichtigung zugeleitet.

[Der Wortlaut der Empfehlung ist in der Dokumentation Kapitel 13 Seite 573 des Anhangs wiedergegeben.]

Ferner hat die Ständige Kommission zur Lösung besonderer Fragen im Zusammenhang mit den Richtlinien nach § 16 TPG folgende Arbeitsgruppen eingerichtet:

- *Revision der Allokationskriterien für die Lebertransplantation*
- *Spenderorgane aus dem ET-Ausland (Non-ET-Staaten)*
- *Richtlinienentwicklung für Standards zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und -empfängern sowie zur Konservierung von Spenderorganen gem. § 16 Abs. 1 Nr. 4 TPG*
- *Erstellung eines Muster-Aufklärungsformulars zur Lebendorganspende.*

Mehrere Kommissionsmitglieder haben für die Bundesärztekammer an den Verhandlungen zu den Budgets der Stiftung Eurotransplant und der Deutschen Stiftung Organtransplantation mitgewirkt. Die Verhandlungen konnten erfolgreich abgeschlossen werden und bilden somit den Rahmen für eine angemessene Finanzierung der Organverteilung und -gewinnung.

Ein Gebiet mit hoher Entwicklungsdynamik ist die Gewinnung, Verarbeitung, Vermittlung und Verwendung menschlicher Gewebe zu therapeutischen Zwecken. Die Vielfalt der medizinischen Möglichkeiten ist mit einer umfangreichen spezialgesetzlichen Rechtssetzung auf europäischer und nationaler Ebene verbunden. Da die Transplantationsmedizin hiervon erheblich berührt ist, führt die Ständige Kommission Organtransplantation gemeinsam mit dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer Ende April 2004 ein Symposium zum Stand und den Perspektiven der Gewebeverwendung durch. Daran nehmen mehrere Mitglieder beider Gremien, wie auch Mitglieder des Nationalen Ethikrates und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer als Vortragende teil.

Ziel ist es, für die Entwicklungspotentiale der Gewebeverwendung angemessene Anforderungen an die dafür notwendige Rechtsentwicklung abzustecken, um einerseits Gewebespendern und -empfängern den notwendigen Schutz zu geben und andererseits neuen vielversprechenden medizinischen Entwicklungen Realisierungschancen zu eröffnen.

Außerdem soll das Symposium den künftigen Rahmen und Stellenwert berufsrechtlicher Regelungen zur klinischen Gewebeverwendung herausarbeiten.

Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Die Spitzenverbände der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Gesetzlichen Krankenkassen haben auf der Grundlage von § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG in Verbindung mit § 10 des Vertrags zur Beauftragung einer Vermittlungsstelle nach § 12 TPG eine Prüfungskommission zur Überprüfung der Vermittlungsentscheidungen in organisatorischer Anbindung an die Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer errichtet. Die Prüfungskommission arbeitet selbständig und unabhängig.

Verfahrensgrundlage der näheren Tätigkeiten der Prüfungskommission sind die Geschäftsordnung und die „Vereinbarung über das Verfahren der Zusammenarbeit zwischen der Prüfungskommission und der Stiftung Eurotransplant (Verfahrensordnung)“.

[Der Wortlaut der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung ist in der Dokumentation Kapitel 13 des Anhangs wiedergegeben.]

Die Prüfungskommission hat innerhalb des Berichtszeitraums sechsmal getagt und zusätzlich eine Stichprobenprüfung bei der Stiftung Eurotransplant in Leiden / NL unter Beteiligung sachverständiger Berater vorgenommen.

Die Prüfungskommission überprüft in regelmäßigen Abständen stichprobenartig Vermittlungsentscheidungen von Eurotransplant daraufhin, ob die Vermittlungen nach Maßgabe der vertraglichen Bedingungen sowie des TPG erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen von Eurotransplant über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit Vermittlungsentscheidungen nach. Im Rahmen der einzelnen Prüfungen werden die Verfahrensbeteiligten angehört.

Insgesamt hat die Prüfungskommission 53 Vorgänge zu klärungsbedürftigen Auffälligkeiten erfasst, davon 35 im Jahr 2002. Aufgrund des verfahrensbedingten Zeitaufwands musste die Prüfung in einzelnen Fällen im Jahr 2003 fortgeführt werden. Im Jahr 2003 wurden zudem 18 neue Vorgänge zu klärungsbedürftigen Auffälligkeiten erfasst.

Von den insgesamt 53 Vorgängen konnten bislang 38 abschließend beurteilt werden. In der weit überwiegenden Zahl der Fälle hat es sich nach den Ergebnissen der Prüfungen eindeutig nicht um Allokationsverstöße, sondern um Probleme der Qualitätssicherung bzw. der Organisation der transplantationsbeteiligten Institutionen gehandelt. In einem Fall hat die Prüfungskommission den Vorgang als einen Verstoß gegen die Allokationsregeln, in einem Fall als Verdacht auf einen Verstoß gegen die Allokationsregeln und in einem weiteren Fall den Vorgang als nicht mit den Richtlinien konformes Vorgehen beurteilt.

Über die Ergebnisse der einzelnen Prüfungen wurden jeweils die Verfahrensbeteiligten informiert.

Im Frühjahr 2003 hat die Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer die Prüfungskommission beauftragt, den Vorgang einer Nieren-Lebendspende-Transplantation vom Dezember 2001 zu überprüfen. Den daraus hervorgegangenen Bericht haben die Ständige Kommission Organtransplantation und die Verfahrensbeteiligten erhalten.

Der Vorstand der Bundesärztekammer wurde im Rahmen seiner Sitzung vom Oktober 2003 ausführlich vom Vorsitzenden der Prüfungskommission über die bislang dokumentierten Vorgänge unterrichtet.

Im Frühjahr 2004 wird erneut eine Visitation bei der Stiftung Eurotransplant in Leiden / NL stattfinden.

Überwachungskommission gemäß der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG

Die Spitzenverbände der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Gesetzlichen Krankenkassen haben auf der Grundlage der Vorgaben nach §§ 11 und 12 TPG in Verbindung mit den Verträgen zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle und zur Beauftragung einer Vermittlungsstelle eine Kommission zur Überwachung der Bestimmungen dieser Verträge errichtet.

Entsprechend überwacht die Kommission die Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen der Koordinierungsstelle „Deutsche Stiftung Organtransplantation“ sowie der Vermittlungsstelle „Stiftung Eurotransplant“ (mit Ausnahme der Allokationsentscheidungen, für die die Prüfungskommission zuständig ist).

Die Überwachungskommission hat innerhalb des Berichtszeitraums unter Vorsitz von Professor Dr. Dr. Eigler, Essen, viermal getagt. Der Bericht der Überwachungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach den §§ 11 u. 12 TPG für das Jahr 2001 wurde im Juni 2003 vorgelegt. Im Frühjahr 2004 wird erneut eine Visitation bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation in Neu-Isenburg stattfinden. Nach Vorlage des Berichts der Prüfungskommission an die Auftraggeber wird der Bericht der Überwachungskommission für das Jahr 2002 erstellt werden.

Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie

Ausübung von Psychotherapie im Sinne des Psychotherapeutengesetzes (PsychThG) vom 16.06.1998 ist eine mittels wissenschaftlich anerkannter Verfahren vorgenommene Psychotherapie. Diese Wissenschaftlichkeitsklausel betrifft sowohl die Ausübung von Psychotherapie als auch die Anerkennung von Ausbildungsstätten.

Aufgabe des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie ist insbesondere die in § 11 PsychThG niedergelegte gutachterliche Beratung von Behörden bei ihrer Aufgabenerfüllung nach dem PsychThG, d. h. insbesondere der Entscheidung über die Anerkennung von Ausbildungsinstituten für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten.

Die wissenschaftliche Beurteilung einzelner psychotherapeutischer Verfahren bildet das Haupttätigkeitsfeld des Beirats. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, Anfragen von

Verbänden bestimmter Psychotherapierichtungen zu bearbeiten bis hin zur Selbstbefassung des Beirats mit bestimmten wissenschaftlichen Fragen.

Der Beirat ist paritätisch aus ärztlichen Vertretern der Bereiche „Psychiatrie und Psychotherapie“, „Psychosomatische Medizin und Psychotherapie“ sowie „Kinder und Jugendlichenpsychiatrie und -psychotherapie“ einerseits sowie Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten andererseits zusammengesetzt.

Mit dem Arbeitsausschuss „Psychotherapie-Richtlinien“ beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen besteht ein regelmäßiger gegenseitiger Informationsaustausch.

Das Gremium war von Anfang an um die Transparenz seiner Arbeitsweise bemüht und veröffentlichte die folgenden Regelungen mit Anforderungen an die einzureichenden Dokumentationen zur Beurteilung psychotherapeutischer Verfahren und zur Entscheidungsfindung des Beirats:

- Leitfaden für die Erstellung von Gutachten-Anträgen zu Psychotherapieverfahren“ erarbeitet (Deutsches Ärzteblatt 1999, Heft 15, 16.04.1999, Ausgabe A, Seite 1015)
- „Anwendungsbereiche von Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen“ (Deutsches Ärzteblatt 2000, Heft 33, 18.08.2000, Ausgabe A, Seite 2190) sowie „Anwendungsbereiche von Psychotherapie bei Erwachsenen“. Die letztgenannte Unterteilung wurde nach Veröffentlichung im Januar 2000 zwischenzeitlich auf Grund ersichtlich gewordene Unschärfen präzisiert (Deutsches Ärzteblatt 2002, Heft 46, 15.11.2002, Ausgabe A, Seite 3132).

Bisher wurden vom Beirat Gutachten zu den folgenden Psychotherapieverfahren abgegeben:

- Gesprächspsychotherapie (Deutsches Ärzteblatt 2000, Heft 1-2, 10.01.2000, Ausgabe A, Seite A 61), Gutachten zum Nachantrag zur Gesprächspsychotherapie (Deutsches Ärzteblatt 2002, Heft 45, 08.11.2002, Ausgabe A, Seite 3047),
- Systemische Therapie (Deutsches Ärzteblatt 2000, Heft 1-2, Ausgabe A, 10.01.2000, Seite A 60),
- Neuropsychologie (Deutsches Ärzteblatt 2000, Heft 33, 18.08.2000, Ausgabe A, Seiten 2188 – 2189),
- Psychodramatherapie (Deutsches Ärzteblatt 2001, Heft 6, 09.02.2001, Ausgabe A, Seiten 348 – 351).

Die Verhaltenstherapie und die psychoanalytisch begründeten Verfahren unterliegen als vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anerkannte Verfahren nicht der kritischen Prüfung durch eine Landesbehörde oder der gutachterlichen Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirates. Trotzdem kam der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie zur Ansicht, dass es im Sinne einer prinzipiellen Gleichbehandlung aller psychotherapeutischer Verfahren vorteilhaft wäre, wenn auch die Richtlinienverfahren die Gelegenheit nähmen, die Wissenschaftlichkeit ihrer Methode evaluieren zu lassen. Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie bot den entsprechenden Fachgesellschaften hierzu seine Hilfe an und stellte seine Kriterien bzw. Verfahrensgrundsätze zur Verfügung.

Auf Grundlage der eingereichten Dokumentationen wurde im Berichtszeitraum eine Stellungnahme zur Verhaltenstherapie verabschiedet (Zitat [siehe Dokumentationsteil]).

In einer zweiten kurz vor der Verabschiedung stehenden Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie sieht der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie

keine wissenschaftliche Grundlage für eine Unterscheidung zwischen tiefenpsychologisch fundierter und analytischer Psychotherapie als zwei getrennte Verfahren. Nach der Bewertung des Beirats ist diese Unterscheidung lediglich sozialrechtlich bedingt und eine Besonderheit der Bundesrepublik Deutschland. Von daher sieht der Beirat keine Rechtfertigung für unterschiedliche Ausbildungsgänge und Ausbildungsinstitute. Der Beirat empfiehlt, die vertiefte Ausbildung im Sinne des § 1 Abs. 1 S. 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten bzw. für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten einheitlich in dem Verfahren Psychodynamische Psychotherapie durchzuführen.

Im Berichtszeitraum wurde ebenfalls zu wiederkehrenden Begriffen im Zusammenhang mit den Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats ein Glossar erarbeitet, das im Internet abrufbar ist und laufend aktualisiert werden soll.

Auch unterzog der Beirat die Mindestanforderungen an Studien, die als Wirksamkeitsnachweis herangezogen werden, einer kritischen Überprüfung und präzisierte die Anforderungen an Studien, die seit Januar 1990 publiziert wurden (Zitat [siehe Dokumentationsteil]).

Der Beirat ist sich bei seiner Forderung nach kontrollierten Studien als Wirksamkeitsnachweis bewusst, dass Stand und Umfang evaluierter Psychotherapieforschung in Deutschland unzureichend sind. Er ist daher bestrebt, seine wissenschaftspolitische Bedeutung zur Förderung der strukturellen Rahmenbedingungen zur Durchführung solcher aufwendiger Studien zu nutzen. Dementsprechend setzt sich der Beirat dafür ein, den Forschungsbereich „Psychotherapie“ in das Grundlagenforschungsprogramm der Bundesregierung aufnehmen zu lassen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sieht im Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie auf Grund der in ihm gewährleisteten Repräsentanz aller betroffener Fachgruppen den Hauptansprechpartner zur inhaltlichen Konkretisierung eines Förderschwerpunkts „Psychotherapie“. Daher beriet der Beirat das BMBF bei der Durchführung eines entsprechenden Symposiums im Juni 2003 zur inhaltlichen Konkretisierung möglicher Forschungsschwerpunkte. Als Ergebnis des Symposiums wurde der *Entwurf eines Forschungskonzepts für das Förderprojekt „Psychotherapie“* dem BMBF zur Verfügung gestellt (Die Gesamtfassung des Entwurfs ist im Internetauftritt des Beirats abrufbar).

Der Beirat ist bemüht, mit seinem Beitrag zur Ausgestaltung dieses Programms auf die Implementierung längerfristiger Strukturen zur Förderung der Psychotherapie-Forschung in Deutschland hinzuwirken.

Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie hat bisher auf der Basis einer Gründungsvereinbarung von 1998 zwischen der Bundesärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft Psychotherapie (AGPT) sowie der Arbeitsgemeinschaft der Psychotherapeutenverbände in der gesetzlichen Krankenversicherung – Richtlinienverbände – (AGR) gearbeitet.

Nach ihrer Gründung am 17./18. Mai 2003 stand im Berichtszeitraum die Bundespsychotherapeutenkammer als neuer Verhandlungspartner zur Verfügung, mit dem die im Gründungsprotokoll von 1998 vorgesehene Revision der Zuständigkeitsfragen geklärt wurde. Die konstruktiven Verhandlungen mit der Bundespsychotherapeutenkammer mündeten in die Verabschiedung einer neuen Vereinbarung über den Wissenschaftlichen

Beirat Psychotherapie (Deutsches Ärzteblatt 2003, Heft 49, 05.12.2003, Ausgabe A, Seite 3266) [siehe Dokumentationsteil]. Damit wird u. a. bestimmt, die Geschäftsführung des Beirats für die zweite Amtsperiode der Bundespsychotherapeutenkammer zu übertragen und Vorstandsbeauftragte beider Kammern in den Beirat einzubinden.

Auf Grundlage der neuen Vereinbarung wurden die Mitglieder und Stellvertretenden Mitglieder der zweiten Amtsperiode (2004 – 2008) berufen.

Im Jahr 2003 wurden fünf ganztägige Sitzungen durchgeführt.

Turnusgemäß hatte im Berichtszeitraum Prof. Dr. J. Margraf, Basel, den Vorsitz und Prof. Dr. S. O. Hoffmann, Mainz, den Stellvertretenden Vorsitz inne.

Sämtliche Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie sind unter der eigenen Internetadresse (<http://www.WBPsychotherapie.de>) zu erhalten.

Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten bei der Bundesärztekammer („Zentrale Ethikkommission“)

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat 1994 die Einrichtung einer unabhängigen Zentralen Ethikkommission beschlossen. Die Tätigkeitsberichte dokumentieren die Arbeit dieser Kommission für den jeweiligen Berichtszeitraum. Die veröffentlichten Stellungnahmen sowie das Statut und die Namen der Mitglieder finden sich auf der Homepage der Zentralen Ethikkommission unter: www.zentrale-ethikkommission.de.

Die Zentrale Ethikkommission hat innerhalb des Berichtszeitraums dreimal getagt und sich dabei insbesondere mit der Beratung der nachfolgend genannten Stellungnahmen befasst.

Stellungnahme „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialein für Zwecke medizinischer Forschung“

In Korrespondenz zu einer vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen vorbereiteten Stellungnahme zu dieser Thematik hatte die Zentrale Ethikkommission unter Federführung von Prof. Dr. Taupitz, Heidelberg, einen Arbeitskreis eingerichtet. Die vom Arbeitskreis vorgelegte Stellungnahme war am 20.02.2003 von der Kommission abschließend beraten und verabschiedet worden.

Der Text der Stellungnahme wurde in die Internet-Seite der Zentralen Ethikkommission eingestellt und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht [Dtsch Arztebl 2003; 100: A 1632 [Heft 23]].

Ergänzend beraten und am 19.05.2003 verabschiedet wurde das erste Addendum zur Stellungnahme: „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien von Verstorbenen für Zwecke medizinischer Forschung“. Der Text des Addendums wurde ebenfalls in die Internet-Seite der Zentralen Ethikkommission eingestellt und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht [Dtsch Arztebl 2003; 100: A 2251 [Heft 34-35]].

Stellungnahme „Forschung mit Minderjährigen“

Unter der Federführung von Prof. Dr. Siep, Münster, war im Arbeitskreis „Forschung mit Minderjährigen“ in den Jahren 2001 bis 2003 beraten worden, welche Schutzkriterien erfüllt sein müssen, um insbesondere medizinisch begründete Forschung mit Kindern, die grundsätzlich nicht einwilligungsfähig sind, ethisch vertreten zu können.

Im Berichtszeitraum hat der Arbeitskreis viermal getagt. Dabei wurden Sachverständige aus den Bereichen der Kinder- und Jugendmedizin angehört. Die Überarbeitung der Stellungnahme soll weiter entwickelt und noch im Frühjahr 2004 dem Plenum der Zentralen Ethikkommission zur abschließenden Beratung vorgelegt werden.

Stellungnahme „Wie viel Zeit braucht der Patient? – eine Stellungnahme zum Arbeitszeitgesetz (ArbZG)“

Im Herbst 2002 hatte die Zentrale Ethikkommission eine Arbeitsgruppe unter Federführung von Prof. Dr. Dr. Pichlmaier, Köln, eingesetzt, um die Frage zu klären, ob und inwieweit die mit dem Arbeitszeitgesetz (ArbZG) möglicherweise einhergehenden Veränderungen des Arztberufes im Krankenhaus einen Anlass für eine Stellungnahme der Zentralen Kommission darstellen.

Im Berichtszeitraum wurde die Arbeitsgruppe um Sachverständige aus den Bereichen des Arbeits- und Sozialrechts erweitert. Das in zwei Sitzungen erstellte „Diskussionspapier“ soll im schriftlichen Verfahren überarbeitet und als Stellungnahme noch im Frühjahr 2004 dem Plenum der Zentralen Ethikkommission zur abschließenden Beratung vorgelegt werden.

Projekt „Klinische Forschung: Leitlinien zu ihrer Beratung und Begutachtung durch Ethikkommissionen“

Im Jahr 2002 war der von Prof. Dr. Dr. Raspe, Lübeck, vorgelegte Entwurf „Klinische Forschung: Leitlinien zu ihrer Beratung und Begutachtung durch Ethikkommissionen – Skizze eines Projekts der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) zur Antragstellung bei BMBF und DFG“ befürwortend beraten worden.

Ziel des Projekts ist es, Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch deutsche Ethikkommissionen in ethischer, rechtlicher und wissenschaftlicher Hinsicht zu entwickeln. Mit den Projektergebnissen soll den deutschen Ethik-Kommissionen eine einheitliche Orientierung bei der Begutachtung klinischer Forschungsprojekte gegeben werden, die schließlich zu einer Harmonisierung der Begutachtungsprozesse beitragen soll. Begleitet wird das Projekt von einem aus zehn Experten bestehenden Beirat, der sich aus Vertretern von mit dem Thema befassten Institutionen (Zentrale Ethikkommission, Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Martini-Stiftung, Deutsches Cochrane Zentrum).

Im Berichtszeitraum hat der Beirat zweimal getagt. Eine „Kurzfassung“ der Empfehlungen soll dem Plenum der Zentralen Ethikkommission noch im Frühjahr 2004, eine „Langfassung“ im Herbst 2004 vorgelegt werden.