

# 5. Wissenschaft und Forschung

## Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

### **Vorstand**

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats trat 2004 zur Koordination der gesamten Beiratsarbeit in drei Sitzungen zusammen. Dabei wurden die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise begleitet, verabschiedungsreife Papiere beraten sowie der Überarbeitungsbedarf veröffentlichter Papiere des Wissenschaftlichen Beirats geprüft.

Die wissenschaftliche Beratung der Bundesärztekammer zum Diskussionsentwurf eines Gendiagnostikgesetzes wurde im Berichtszeitraum eingeleitet und als absehbarer Schwerpunkt für die Arbeit des Folgejahres identifiziert.

Der Vorstand beschloss im Berichtszeitraum die Arbeiten an einer Stellungnahme zur Diagnostik in der klinischen Umweltmedizin einzustellen, da diagnostischen Aspekte physikalischer Umweltbelastungen mit einer Bewertung der wissenschaftlich nicht zu begründenden Methoden nur in einer sehr umfangreichen Abhandlung darzustellen wären und aus der aktuellen umwelttoxikologischen Diskussion kein Bedarf für eine entsprechende Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats mehr ersichtlich ist.

Der Vorstand beschloss ferner, den Arbeitskreis „Richtlinien zur Xenotransplantation“ nicht weiter aufrecht zu erhalten, da der Entwicklungsstand der Xenotransplantation derzeit keine Herausgabe von Richtlinien zu diesem Gebiet rechtfertige.

### *Versorgungsforschung*

Die Initiative der Bundesärztekammer zur beabsichtigten Förderung der Versorgungsforschung bildete einen besonderen Schwerpunkt. Dazu wurde der Entwurf des Rahmenkonzepts mit dem Federführenden des Arbeitskreises Versorgungsforschung im Vorstand ausgiebig erörtert, bevor der Entwurf an den Vorstand der Bundesärztekammer weitergeleitet wurde.

### *Zukünftige Regelungen zur Gewebeverwendung*

Der Vorstand hat das Programm des im April 2004 gemeinsam mit der Ständigen Kommission Organtransplantation veranstalteten Symposiums zur Gewebegewinnung / -verwendung und Transplantationsmedizin mitgestaltet. Das Symposium beleuchtete die Praxis und Perspektiven dieses innovativen Teilgebietes der Medizin und reflektierte die in diesem Zusammenhang relevanten ethischen und rechtlichen Fragen. Der zukünftige Rahmen und Stellenwert berufsrechtlicher Regelungen zur klinischen Gewebeverwendung wurde herausgearbeitet. Der Dokumentationsband des Symposiums ist im Deutschen Ärzte-Verlag erschienen.

### *Pränataldiagnostik und späte Schwangerschaftsabbrüche*

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats initiierte eine Diskussion mit dem Vorstand der Bundesärztekammer zum Problemkreis der Pränataldiagnostik und späten Schwangerschaftsabbrüche. Dies führte zur Einsetzung einer Arbeitsgruppe des Vorstandes der Bundesärztekammer zu dieser Thematik. Der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats sowie ein weiteres Vorstandsmitglied des Wissenschaftlichen Beirats wirken in dieser Arbeitsgruppe mit.

### *Kommission Somatische Gentherapie und 12. AMG-Novelle*

Ein Schwerpunkt der Diskussionen im Vorstand des Beirats bildete die zukünftige Arbeit der Kommission Somatische Gentherapie (KSG) des Wissenschaftlichen Beirats vor dem Hintergrund der neuen Rechtslage. Der Vorstand erörterte die notwendigen Anpassungen der Verfahrensweise der KSG und diskutierte die in diesem Zusammenhang noch zu klärenden Fragestellungen, wie z. B. haftungsrechtliche Fragen sowie den Gaststatus von Vertretern der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Option zur Verselbständigung dieses Gremiums als Ausschuss der Bundesärztekammer mit eigenem Statut stand hierbei im Focus der strategischen Überlegungen. (Weiteres s. u. im Bericht zur KSG).

### *Verschiedenes*

Die vom Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK) eingerichtete Arbeitsgruppe „Hornhautspende, -banking und -verteilung in Deutschland“ wurde vom Wissenschaftlichen Beirat durch die Entsendung von Sachverständigen begleitet.

Eine Begutachtung (peer review) des von der Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erarbeiteten *Health Technologie Assessment* zur Seed-Implantation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom durch vom Wissenschaftlichen Beirat benannte Sachverständige wurde eingeleitet.

### **Plenum**

Im März und Dezember 2004 tagte jeweils die Plenarversammlung des Beirats. Prof. Dr. Ernst, Universität Exeter, referierte hierbei in der ersten Sitzung zum Thema „Komplementärmedizin – mehr Nutzen als Schaden?“, Frau Prof. Dr. Kurth, Leiterin der Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung des Robert-Koch-Instituts stellte, zu erwartende Informationen aus dem Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS) in der zweiten Sitzung vor. Zugleich hat der Präsident der Bundesärztekammer die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats jeweils ausführlich über die aktuelle Gesundheitspolitik unter besonderer Berücksichtigung hochschulpolitisch relevanter Fragen informiert. Der Präsident der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) informierte die Plenarmitglieder über wesentliche Entwicklungen innerhalb der AWMF.

Neben Berichten des Vorsitzenden zum Sachstand der Beratungen in den Arbeitskreisen des Beirats wurde dem Plenum der vollständig überarbeitete Entwurf der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ vorgestellt.

**Personalia**

Der Vorstand des Beirats wurde im Dezember 2004 neu gewählt. Das Plenum bestätigte hierbei die amtierenden Vorstandsmitglieder für eine weitere Amtsperiode.

Während des Berichtszeitraums wurden Prof. Dr. Dietel (Pathologie), Prof. Dr. Kretzschmar (Neuropathologie), Prof. Dr. Michaelis (Med. Statistik und Dokumentation) und Prof. Dr. Neuhaus (Transplantationsmedizin) sowie Prof. Dr. Dr. Scriba (Innere Medizin) jeweils für eine weitere Amtsperiode von drei Jahren als Plenarmitglieder durch den Vorstand der Bundesärztekammer wiederberufen.

Als neue Beiratsmitglieder wurden Frau Prof. Dr. Fischer (Allgemeinmedizin), Prof. Dr. Marre (Mikrobiologie), Prof. Dr. Nieschlag (Reproduktionsmedizin), Prof. Dr. Propping (Humangenetik), Prof. Dr. Riedmiller (Urologie), Prof. Dr. Sauer (Psychiatrie) und Frau Prof. Dr. Schackert (Neurochirurgie) auf Vorschlag des Vorstandes des Wissenschaftlichen Beirats vom Vorstand der Bundesärztekammer berufen.

Prof. Dr. Wuermeling wurde nach 16jähriger Mitgliedschaft im Wissenschaftlichen Beirat im Dezember 2004 unter besonderer Würdigung seines intensiven Engagements von der Plenarversammlung feierlich verabschiedet.

(Zusammensetzung des Wissenschaftlichen Beirats zum 31.12.2004 s. Kapitel 13)

**Thematische Schwerpunkte der Beiratsarbeit**

Nachfolgend sind die im Berichtszeitraum von Arbeitskreisen des Wissenschaftlichen Beirats verfolgte 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 durch das Transfusionsgesetz (TFG) vorgegeben. Die geltende Fassung der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ ist im Juli 2000 im Bundesgesundheitsblatt und als Broschüre im Deutschen Ärzteverlag veröffentlicht worden. Die letzte isolierte Änderung einer Einzelvevorschrift wurde im Januar 2004 publiziert (Deutsches Ärzteblatt 2004, Heft 5, 30.01.2004, Ausgabe A, Seite 299).

Im Berichtszeitraum schloss der Ständige Arbeitskreis die Arbeiten für eine vollständige Überarbeitung der Richtlinien zur Hämotherapie mit der Vorlage eines in wenigen Teilen noch ergänzungsbedürftigen Entwurfs in der Dezember-Sitzung des Plenums des Wissenschaftlichen Beirats ab. Dazu trat der Ständige Arbeitskreis im Berichtszeitraum zu fünf Sitzungen zusammen. Im September 2004 wurde eine schriftliche und mündliche Anhörung der betroffenen Fachgesellschaften, Berufsverbände, Vereinigungen und Institutionen durchgeführt. In diesem Zusammenhang wertete der Arbeitskreis u. a. über 200 Eingaben aus.

Regelungen des Blutspendewesens werden zunehmend durch europäische Richtlinien vorgegeben (Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.2003 sowie Richtlinie 2004/33/EG vom 22.03.2004 zu bestimmten technischen Anforderungen für Blut und Blutbestandteile). An den Beratungen auf europäischer Ebene zur Richtlinie 2004/33/EG hat der Vorsitzende des Ständigen Arbeitskreises, Prof. Dr. Kubanek, im Berichtszeitraum als Sachverständiger teilgenommen.

Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises wirken auch in einer Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer mit, um mit Vertretern der Landesärztekammern zukünftige Regelungen zum Qualitätssicherungsverfahren der Anwendung von Blutprodukten zu erarbeiten (vgl. auch Kapitel 2).

Die Beratungen zur ersten Novelle des Transfusionsgesetzes wurden im Berichtszeitraum ebenfalls intensiv begleitet. Der Vorsitzende des Ständigen Arbeitskreises, Prof. Dr. Kubanek nahm dazu als Sachverständiger an einer öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages teil.

*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, Heft 2, Seite 207)
- geltende Fassung im Internet veröffentlicht:  
<http://www.baek.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte/index.html>

## **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 zu dem auch aus juristischer Sicht sehr vielschichtigen Themenfeld getagt. Der Entwurf der Richtliniennovelle wird den Beteiligten voraussichtlich in den ersten Monaten des Jahres 2005 vorgelegt werden können.

## Vorstandsarbeitsgruppe „Pränataldiagnostik (PND) und späte Schwangerschaftsabbrüche“

Die bisherigen Erfahrungen mit den gesetzlichen Regelungen für Schwangerschaftsabbrüche (§§ 218a ff. StGB) haben gezeigt, dass diese insbesondere dem Schutz von ungeborenem Leben bei anzunehmender extrauteriner Lebensfähigkeit nicht ausreichend gerecht werden. Dies führt u. a. zu einer ärztlichen Konfliktsituation im Hinblick auf die Garantenstellung gegenüber Mutter und Kind. Die Probleme sind von der Bundesärztekammer früh erkannt und bereits 1998 in einer Erklärung zum Schwangerschaftsabbruch nach Pränataldiagnostik des Wissenschaftlichen Beirats aufgearbeitet worden. Zwei weitere wissenschaftlich fundierte Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) aus 2002 und diesem Jahr traten seither hinzu.

Vor diesem Hintergrund beschloss der Vorstand der Bundesärztekammer die Einsetzung einer eigenen Arbeitsgruppe zur Positionsfindung und Erarbeitung von Umsetzungsvorschlägen. An der Arbeitsgruppe sind der Wissenschaftliche Beirat und Vertreter der DGGG beteiligt.

Unter dem Vorsitz des Präsidenten, Prof. Dr. Dr. Hoppe, nahm die Arbeitsgruppe im Herbst 2004 die Beratungen auf. Voraussichtlich werden die Positionen im Frühjahr 2005 vorgelegt werden können.

## Arbeitskreis Versorgungsforschung

Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Dienstleistungen und Produkten unter Alltagsbedingungen.

Der außerordentliche Deutsche Ärztetag 2003 sowie der 106. Deutsche Ärztetag haben entsprechend den Leitträgen des Vorstands der Bundesärztekammer die Bereitschaft der Ärzteschaft, sich am Aufbau der Versorgungsforschung in Deutschland zu beteiligen, unterstrichen.

Die hieraus resultierende Initiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung wurde vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats intensiv begleitet. Hierzu wurde im Vorjahr 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 mit der Zielsetzung der Erstellung eines Rahmenkonzepts zur Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer.

Im Berichtszeitraum wurde der Arbeitskreis Versorgungsforschung beim Wissenschaftlichen Beirat konstituiert. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) war von Beginn an in den Arbeitskreis eingebunden und wird durch mehrere Mitglieder vertreten.

In drei Plenarsitzungen wurde unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Schwartz, Hannover, ein Entwurf für ein Rahmenkonzept zur Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer entwickelt.

Hierbei wurden als initiale Themenfelder für eine erste Konkretisierung des Förderprojektes

1. Implementierung von Leitlinien und Wirkungsanalyse im ärztlichen Alltag,
2. Einfluss der Ökonomisierung der stationären und ambulanten ärztlichen Leistung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit sowie
3. Einfluss der maßgeblichen arztseitigen Faktoren (z. B. Berufszufriedenheit, nichtmonetäre neben monetären Leistungsanreizen) auf die Versorgung (sog. „physician factor“)

vorgeschlagen. Das vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats nachdrücklich befürwortete Rahmenkonzept wurde im Herbst 2004 vom Vorstand der Bundesärztekammer in die Haushaltsberatungen überwiesen, mit der Zielsetzung, es dem Deutschen Ärztetag 2005 zur Billigung vorzuschlagen.

Eine Unterarbeitsgruppe entwickelte ein Papier zur „Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung“ als Grundlage für eine zielgerichtete Weiterentwicklung dieses heterogenen Forschungsgebietes [s. Dokumentationsteil, Kapitel 13].

Zusätzlich wurden zwei Unterarbeitsgruppen zu den Themen „Methodische Standards für förderungswürdige Projekte“ (Federführung Prof. Dr. Kunath, Dresden) und „Problematik der für die Versorgungsforschung verfügbaren Datenquellen“ (Federführung: Frau Prof. Dr. Kurth, Berlin) eingesetzt. Die erste Unterarbeitsgruppe hat hierbei die Zielsetzung, die Aspekte der qualitativen Forschung und deren angemessene Verknüpfung mit denen der quantitativen Versorgungsforschung herauszuarbeiten, die zweite Unterarbeitsgruppe dient der Vorbereitung einer systematischen Aufarbeitung der für zu bearbeitende Themenfelder verfügbaren Datenquellen.

## **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) geschaffene Kommission Somatische Gentherapie hat seit ihrer Einrichtung in Abstimmung mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen Studienvorhaben zu Gentransfer-Arzneimitteln begutachtet. Dies hat bundesweit und international Beachtung gefunden.

Neuere Beispiele einer auch „nachsorgekritischen“ Begutachtungspraxis bilden die Beratungen der *Kommission Somatische Gentherapie* zu klinischen Prüfungen unter Verwendung lebender retroviral modifizierter Zellen vor dem Hintergrund zweier Verdachtsfälle schwerer unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei einer Gentherapiestudie zur Behandlung von Kindern, die an der erblichen Immunschwächekrankheit SCID-1 litten. Nicht zuletzt auf Anraten der *Kommission Somatische Gentherapie* wurden diese Studien vorübergehend ausgesetzt.

### *Kommission Somatische Gentherapie und 12. AMG-Novelle*

Die Umsetzung der „*Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln*“ in deutsches Recht durch das *Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes* (12. AMG-Novelle) beeinflusst wesentlich die Arbeit der Kommission.

Die am 06.08.2004 in Kraft getretene Novelle hat im Falle von Gentransferstudien eine obbligatorische Beratungspflicht der zuständigen Ethik-Kommissionen eingeführt, sie ermöglicht

hierbei jedoch ausdrücklich auch eine Beratung durch (Einzel-) Sachverständige (§ 42 Abs. 1 S. 6 AMG). In der Gesetzesbegründung wird auf die Kommission Somatische Gentherapie hingewiesen.

Die am 11.08.2004 in Kraft getretene Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) enthält umfangreiche Detailbestimmungen, die bei der Erstellung eines Gutachtens für die zuständigen Ethik-Kommissionen von der Kommission Somatische Gentherapie mit zu beachten wären.

Bereits im Vorfeld der Verabschiedung der 12. AMG-Novelle 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. Im Zuge dieser Klärungsmaßnahmen waren mehrere Rechtsfragen zu prüfen. Dabei stellte sich heraus, dass eine haftungsrechtliche Inanspruchnahme der Kommission durch den komplizierten Verfahrensmodus bei der Begutachtung nicht auszuschließen ist. Konkret könnte sich dabei die haftungsrechtliche Inanspruchnahme der Bundesärztekammer als Trägerin der KSG im Zusammenhang mit Begutachtungen nach § 42 Abs. 1 S. 6 AMG hauptsächlich aus einer Rückgriffshaftung z. B. bei Fristversäumnis im Rahmen des Zusammenwirkens mit der zuständigen Ethik-Kommission ergeben, wenn die zuständige Ethik-Kommission ihrerseits in Anspruch genommen würde. Damit manifestiert sich mittelbar auch die seit dem Gesetzgebungsverfahren zur 12. AMG-Novelle ungelöste Haftungsproblematik für die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (vgl. Abschnitt zur Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern).

Deshalb hat sich der Vorstand der Bundesärztekammer im Oktober 2004 einhellig gezwungen gesehen, die Begutachtungstätigkeit der KSG nach neuer Rechtslage auszusetzen, bis eine adäquate Lösung der Haftungsfragen sichergestellt ist. Hierzu dringt die Bundesärztekammer gegenüber Bund und Ländern im Interesse der Patienten-, Probanden- und Arzneimittelsicherheit auf eine baldige Klärung dieser Frage, um eine frühestmögliche Wiederaufnahme der Beratungstätigkeit der KSG auch unter den Rahmenbedingungen des neuen Rechts zu erreichen.

#### *Begutachtungen im Berichtszeitraum nach altem Recht*

Im Jahr 2004 wurden in sechs Kommissionssitzungen nach den Kriterien der „Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen“ sieben Neuanträge und 14 Amendments beraten. Zusätzlich wurden Beratungen zu zwei Studienanträgen und einem Amendment aus dem Vorjahr abgeschlossen. Auch nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle konnte die KSG bedingt durch die Übergangsbestimmungen nach § 138 AMG und § 17 GCP-Verordnung mehrere Anträge nach altem Recht beraten. Anträge zur Begutachtung nach neuem Recht (§ 42 Abs. 1 Satz 6 AMG i. d. F. 12. AMG-Novelle) wurden im Berichtszeitraum nicht eingereicht.

Die Charakteristika der im Jahr 2004 nach altem Recht eingereichten Anträge sind in der Tabelle zusammengefasst.

**Tabelle:**

**Im Jahr 2004 eingereichte / begutachtete Studienanträge für klinische Prüfungen mit Gentransfer-Arzneimitteln**

Nr. <sup>1</sup>	Eingang	Titel	Antragsteller	Zentrum	Beratungsergebnisse <sup>2</sup>
<b>61 # 9 # 12</b>	10.08.04	NV1FGF-PM201: A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Efficacy and Safety Study of NV1FGF in Patients with Severe Peripheral Artery Occlusive Disease.	<b>Prof. Dr. Diehm</b>	Klinikum Karlsbad-Langensteinbach gGmbH	Berichterstattung am: 21.09.2004
<b>64 # 1</b>	26.02.04	Phase I, open, sequential vaccination study on safety and tolerability of three/ two different doses of a recombinant MVA HIV polytope vaccine (MVA-mBN32) in HIV-negative 18-50 year old healthy volunteers	<b>Dr. Schrödter</b>	FOCUS Clinical Drug Development GmbH Neuss	Endvotum: 13.04.2004
<b>64 # 2</b>	17.08.04	- siehe Antrag Nr. 64 # 1 -			Endvotum: 09.09.2004
<b>64 # 3</b>	18.11.04	- siehe Antrag Nr. 64 # 1 -			Endvotum: 23.12.2004
<b>65 # 2</b>	29.12.03	The use of autologous gene-modified T cells for treatment of HIV-1 infection (Fres HIV M870)	<b>Dr. van Lunzen</b>	Universitätsklinikum Eppendorf, Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik I	Zwischenvotum: 27.01.04 Endvotum: 11.05.2004
<b>65 # 3</b>	23.04.04	- siehe Antrag Nr. 65 # 2 -			Endvotum: 11.05.2004
<b>65 # 4</b>	28.04.04	- siehe Antrag Nr. 65 # 2 -			Endvotum: 1.05.2004
<b>65 # 5</b>	06.09.04	- siehe Antrag Nr. 65 # 2 -			Endvotum: 07.09.04
<b>67</b>	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-?RT AAV HIV Vaccine	<b>Dr. van Lunzen</b>	Universitätsklinikum Eppendorf, Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik	Zwischenvotum: 24.07.2003 Endvotum (konditional): 23.10.2003 Endvotum: 11.02.2004
<b>67 # 3</b>	27.10.04	- siehe Antrag Nr. 67 -			Votum: 23.12.04



Tabelle: Fortsetzung

Nr. <sup>1</sup>	Eingang	Titel	Antragsteller	Zentrum	Beratungsergebnisse <sup>2</sup>
<b>68 # 4</b>	03.02.04	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 pSG2/Mel3 und MVA/Mel3 bei Patienten mit metastasierendem Melanom im Stadium III und IV	<b>Prof. Dr. Keilholz</b>	Charité, Universitätsmedizin Berlin,	Endvotum: 05.03.2004
				Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III	
<b>69</b>	23.12.03	Treatment of patients with advanced melanoma with a topical MAGE-3 DNA vaccine	<b>Prof. Dr. Hengge</b>	Universitätsklinikum Düsseldorf, Hautklinik	Zwischenvotum: 10.03.2004
<b>70</b>	26.02.04	A single-blind, randomized, controlled phase II study to evaluate immunogenicity and safety of two doses of the MWA-BN nef HIV vaccine in HIV-1 infected patients with CD4 > 250/μl	<b>Prof. Dr. Harrer</b>	Universitätsklinikum Erlangen, Medizinische Klinik III	Zwischenvotum: 05.05.2004 Endvotum: 28.06.2004
<b>70 # 2</b>	27.09.04	- siehe Antrag Nr. 70 -			Endvotum: 19.10.2004
<b>71</b>	26.02.04	Double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group and dose-finding, multicentric, safety and efficacy study with intramuscular injections of NV1FGF in subjects with intermittent claudication (Talisman 211 Studie)	<b>Prof. Dr. Diehm</b>	Klinikum Karlsbad-Langensteinbach gGmbH	Zwischenvotum: 05.05.2004 Endvotum: 22.07.2004
<b>71 # 1 # 2</b>	02.09.04	- siehe Antrag Nr. 71 -			Berichterstattung am: 21.09.2004
<b>72</b>	01.03.04	Tumor-spezifische Therapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms mit gen-modifizierten autologen Tumorzellen	<b>Prof. Dr. Schmidt-Wolf</b>	Universitätsklinikum Bonn, Medizinische Klinik u. Poliklinik I	Zwischenvotum: 05.05.2004
<b>73</b>	01.03.04	Phase I/II clinical trial of biologic therapy with intratumoral TG1042 (Adenovirus-Interferon-g) in patients with advanced Cutaneous T-Cell Lymphomas (CTCL) – Mycosis Fungoides and other CTCL – and multilesional Cutaneous B-Cell Lymphomas (CBCL)	<b>Prof. Dr. Luger</b>	Universitätsklinikum Münster, Hautklinik	Endvotum: 05.05.2004

Tabelle: **Fortsetzung**

Nr. <sup>1</sup>	Eingang	Titel	Antragsteller	Zentrum	Beratungsergebnisse <sup>2</sup>
74	19.04.04	Aspect-Studie: A Controlled, Randomized, Parallel Group, Multicentre Study of the Efficacy and Safety of Herpes Simplex Virus-Thymidine Kinase Gene Therapy (Cerepro TM), with Subsequent Ganciclovir, for the Treatment of Patients with Operable High-Grade Glioma	<b>Prof. Dr. Westphal</b>	Universitätsklinikum Eppendorf, Klinik u. Poliklinik für Neurochirurgie	Zwischen-votum: 13.05.2004 Endvotum: 06.10.2004
75	26.05.04	A-Single Blind, randomized, controlled, Phase I/II vaccination study on safety and immunogenicity of a recombinant MVA-HIV polytope vaccine (MVA-mBN32) in HIV-1 infected patients with CD4 counts > 250/μl	<b>Dr. Bergmann</b>	Charité, Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Infektiologie	Endvotum: 28.06.2004
75 # 1	23.11.04	- siehe Antrag Nr. 75 -			Endvotum: 23.12.2004
76	10.11.04	Infusion von Spenderzellen mit einem Abschaltgen nach Transplantation von allogenen T-Zell-depletierten hämatopoetischen Stammzellen von verwandten, teilweise kompatiblen Spendern (haploident) bei Patienten mit bösartigen hämatologischen Erkrankungen	<b>Prof. Dr. Hertenstein</b>	Medizinische Hochschule Hannover, Abt. Hämatologie und Onkologie	Zwischen-votum: 23.12.2004
<sup>1</sup> #: Amendment <sup>2</sup> Auf Grund der Verfahrensrichtlinien sind die Ergebnisse der Beratungen vertraulich zu behandeln					

### *Gentransferstudien-Register*

Im Herbst 2004 wurde die Kooperationsvereinbarung zwischen der Bundesärztekammer und dem Zentrum Klinische Studien der Universität Freiburg zum Deutschen Register für Somatische Gentransfer-Studien (DeReG) seitens des Freiburger Zentrums zum Jahresende 2004 gekündigt.

### **Arbeitskreis „Aufmerksamkeitsdefizit- / Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“**

In der Fach- und Laienpresse wird insbesondere die pharmakologische Behandlung der 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, Bewertung eines möglichen Missbrauchspotentials der Stimulantientherapie in Abhängigkeit von der Spezifität der behandelten Patientengruppe, Prognosefaktoren sowie Besonderheiten der ADHS im Erwachsenenalter). Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats, in der die wissenschaftlichen Grundlagen zur Behandlung der ADHS dargestellt werden, soll zur Versachlichung der öffentlichen Diskussion beitragen.

Im Berichtszeitraum hat der Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. Dr. Remschmidt, Marburg, dreimal getagt. Die „Stellungnahme zur Aufmerksamkeitsdefizit- / Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“ soll zu Beginn des Jahres 2005 dem Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats zur abschließenden Beratung vorgelegt werden.

### **Arbeitskreis „Autopsie“**

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat auf Grund einer Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats im Jahr 2003 einen Arbeitskreis „Autopsie“ beim Wissenschaftlichen Beirat eingerichtet. Aufgabe des Arbeitskreises ist die Erarbeitung einer umfassenden Stellungnahme, die im wesentlichen Fragen der Begriffsbestimmung, der Zulässigkeit bzw. Einwilligung, des Antragsverfahrens, der Durchführungsbestimmungen, der Dokumentation und hierbei insbesondere die vielschichtigen juristischen Aspekte 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, viermal getagt. Die Stellungnahme soll zu Beginn des Jahres 2005 dem Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats zur abschließenden Beratung vorgelegt werden.

## **Ständige Kommission Organtransplantation**

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat unter dem Vorsitz von Prof. Dr. jur. Dr. h. c. mult. H.-L. Schreiber im Berichtsjahr

- sechsmal im Plenum getagt,
- ein Symposium zur Gewebebegewinnung und Transplantation gemeinsam mit dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer veranstaltet,
- einen Erfahrungsaustausch mit den Lebendspendekommissionen der Landesärztekammern initiiert und begleitet sowie
- zahlreiche Arbeitsgruppensitzungen zu verschiedenen Problembereichen veranlasst.

## **Weiterentwicklung der Richtlinien zur Aufnahme auf die Warteliste sowie zur Organvermittlung**

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

Inhaltliche Änderungen und Erweiterungen zu den bestehenden Richtlinien hat die Ständige Kommission für folgende Bereiche erarbeitet:

- Erweiterung nahezu aller Richtlinien für die Organvermittlung um jeweils einen gesonderten Abschnitt „Allokation schwer vermittelbarer Organe“

Dieses ungewöhnlich vielschichtige Problemfeld wurde erstmals einer Regelung zugeführt. Angesichts des unverändert fortbestehenden Mangels an Spenderorganen hat die Neuregelung für zahlreiche, auf eine Transplantation wartende Patienten eine besondere Bedeutung, da sie für viele die Chancen auf eine Organzuteilung erhöhen kann.

Die Richtlinien unterscheiden 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 Weitertransports 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.

Im Zuge der Verabschiedung der neuen Richtlinienenteile durch den Vorstand der Bundesärztekammer hat dieser eine Verdeutlichung der Notwendigkeit der informierten Einwilligung von Patienten für die Erstellung der sogenannten Patientenprofile als Voraussetzung zur Allokation von schwer vermittelbaren Organen veranlasst.

[Der Wortlaut der Richtlinienänderungen zur Allokation schwer vermittelbarer Organe ist in der Dokumentation Kapitel 13 des Anhangs wiedergegeben.]

- Änderung der beiden „Richtlinien für die Vermittlung thorakaler Spenderorgane“, betreffend die Verlängerung der Reevaluationsintervalle

Nach den geltenden Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz) und den Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz-Lungen und Lungen) entscheidet eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle über die von einem Transplantationszentrum vorgenommene Anmeldung eines Patienten zur dringlichen Transplantation (High Urgency, HU). Die Auditgruppe hat ihr begründetes Votum der Vermittlungsstelle innerhalb von 6 Stunden mitzuteilen.

Seit Einführung des HU-/Audit-Verfahrens hat die Zahl der HU-Anfragen sowohl für die Herz- als auch für die Lungentransplantation deutlich zugenommen.

Die Reevaluation des positiven Votums einer Auditgruppe erfolgte bis zur Neuregelung durch die zuständigen Ärzte der Vermittlungsstelle für das Herz nach 7 Tagen, für die Lunge und für eine Kombinationstransplantation (Herz-Lunge) nach 14 Tagen.

Angesichts der äußerst geringen Ablehnungsquote von Reevaluationsanträgen bei Patienten der höchsten Dringlichkeitsstufe, die auf eine Herz- bzw. Lungentransplantation warten, und des zumeist nur wenig veränderten Krankheitszustands der zur Reevaluation angemeldeten Patienten hat der Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation eine deutliche Verlängerung des Reevaluationsintervalls von 7 bzw. 14 auf 28 Tage beschlossen. Zu erwarten ist, dass die Neuregelung insbesondere für die Vermittlungsstelle eine Verwaltungsvereinfachung und Kostenentlastung darstellen wird.

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

Zur Lösung besonderer Fragen im Zusammenhang mit den Richtlinien nach § 16 TPG wurden folgende Arbeitsgruppen eingerichtet:

- Arbeitsgruppe *Revision der Allokationsrichtlinien für die Lebertransplantation*  
Diese Arbeitsgruppe widmet sich zwei Problemschwerpunkten: Zum einen bemüht sie sich um eine Neufassung der Regeln für die Leberteiltransplantation. Zum anderen prüft die Arbeitsgruppe die Frage, ob die Verteilung von postmortal gewonnenen Spenderlebern für Erwachsene künftig auf der Grundlage des sogenannten MELD-Scores (Model for End-Stage Liver Disease) vorgenommen werden kann. Falls diese Prüfung positiv ausfällt, hätte die Arbeitsgruppe einen Vorschlag zur organisatorischen Durchführung und Finanzierung eines solchen neuen Allokationssystems zu unterbreiten.
- Arbeitsgruppe *Richtlinien für Anforderungen zum Schutz von Organempfängern* gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG  
Die Entwicklung dieser Richtlinie war bisher aus Prioritätsgründen zugunsten der übrigen Richtlinien nach § 16 TPG zurückgestellt worden, da die zentralen Inhalte im wesentlichen bereits im Vertrag zur Beauftragung der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG bestimmt sind. Dennoch gilt es nunmehr, auch diesen gesetzlichen Auftrag auszufüllen, zumal unter Nutzung der zwischenzeitlich realisierten Grundlagen zum elektronischen Informationsaustausch der an Organtransplantationen beteiligten Einrichtungen damit zugleich wesentliche Fragen der Qualitätssicherung beantwortet werden können.
- Arbeitsgruppe *Erstellung eines Muster-Aufklärungsformulars*  
Ziel dieser Arbeitsgruppe ist es, den Transplantationszentren mit einem Muster-Formular eine Hilfestellung zur Berücksichtigung der zahlreichen Einzelfragen bei der Aufklärung von Patienten zur Organtransplantation zu geben.

### **Lebendorganspende**

Einen weiteren Tätigkeitsschwerpunkt der Ständigen Kommission bildete im Berichtsjahr die Lebendorganspende. Hierzu galt es, vor dem Hintergrund anhaltender Diskussionen um eine Novellierung des Transplantationsgesetzes die bisherigen praktischen Erfahrungen aus den vergangenen Jahren auf möglichen Änderungsbedarf hin zu überprüfen. Dazu hat die Ständige Kommission im Januar 2004 ein *Positionspapier* herausgegeben, das zuvor dem Vorstand der Bundesärztekammer vorgestellt wurde.

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.

Unter Bezug auf dieses Positionspapier hat die Gesundheitsministerkonferenz der Länder die Bundesärztekammer gebeten, diesen Fragenbereich noch weiter vertiefend in einem gesonderten Papier bis zur nächsten Konferenz 2005 aufzuarbeiten. Hierzu hat die Ständige Kommission eine Arbeitsgruppe zur Erstellung eines entsprechenden Entwurfs eingesetzt.

Das Positionspapier bildete auch einen zentralen Erörterungsgegenstand des von der Ständigen Kommission initiierten Erfahrungsaustausches der Lebendspendekommissionen der Landesärztekammern.

Die Vertreter dieser Kommissionen schätzten das Papier als weitgehend ausgewogen und problemadäquat ein. Gleichwohl spiegelte sich auch hier die Meinungsvielfalt zu kontrovers diskutierten Einzelfragen wieder.

Beispiele dafür sind

- die Entnahme nicht regenerierungsfähiger Organe auch zum Zwecke der unentgeltlichen anonymen Lebendorganspende,
- die bereits jetzt gegebene Zulässigkeit einer cross over-Spende,
- die Einführung von Rechtsmitteln gegen ablehnende Bescheide der nach Landesrecht gebildeten Lebendorganspendekommissionen.

Im übrigen standen folgende weitere Themen im Zentrum des Erfahrungsaustausches:

- Stabilität der Spenderentscheidung,
- Vollständigkeit der Aufklärung von Lebendorganspendern und -empfängern,
- einheitliche Regelungen für die Zusammensetzung der nach Landesrecht gebildeten Lebendorganspendekommissionen.

### **Organtransplantation und Gewebemedizin**

Ein Gebiet mit hoher Entwicklungsdynamik ist die Gewinnung, Vereinbarung, 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, hat die Ständige Kommission Organtransplantation gemeinsam mit dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer Ende April 2004 ein Symposium

zum Stand und den Perspektiven der Gewebeverwendung durchgeführt. Daran nahmen mehrere Mitglieder beider Gremien, wie auch Mitglieder des Nationalen Ethikrates und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer als Vortragende teil.

Zur Wahrung der Entwicklungspotentiale der Gewebeverwendung konnten perspektivisch erste Anforderungen an die dafür notwendige Rechtsentwicklung skizziert werden, um einerseits Gewebespendern und -empfängern den notwendigen Schutz zu geben und andererseits neuen vielversprechenden medizinischen Entwicklungen Realisierungschancen zu eröffnen.

Das Symposium ist in einem Tagungsband dokumentiert worden [Symposium *Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin – Bestandsaufnahme und Perspektiven* –, Zusammenfassungen, Deutscher Ärzte-Verlag [2004].

Die Veranstaltung bildete für die Ständige Kommission und den Wissenschaftlichen Beirat den Auftakt zu einer länger dauernden Befassung mit der Gewebemedizin, da durch das Inkrafttreten der *EU-Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen* (Nr. 2004/23/EG) die Verpflichtung für die Mitgliedsstaaten ausgelöst wurde, das Regelwerk innerhalb von zwei Jahren in nationales Recht umzusetzen.

Um den Prozess angemessen unter besonderer Berücksichtigung der umfangreichen Schnittstelle zwischen Organtransplantation und Gewebemedizin begleiten zu können, hat die Ständige Kommission im Einvernehmen mit dem Wissenschaftlichen Beirat drei Unterarbeitsgruppen eingerichtet.

Diese widmen sich medizinischen und rechtlichen Fragen der

- Verwendung menschlicher Herzklappen,
- Augenhornhauttransplantation und
- Hepatozytenverwendung.

Die zu erwartenden Ergebnisse dieser Unterarbeitsgruppen werden in einer ersten Positionsbestimmung der Bundesärztekammer zur Kodifizierung des neuen Rechtsbereichs der Gewebemedizin einfließen.

### Sonstiges

- Auf Bitten des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung hat die Bundesärztekammer im August 2004 zu ausgewählten Fragen der Großen Anfrage der CDU/CSU-Bundestagsfraktion zur „Förderung der Organspende“ (BT-Drs. 15/2707) Stellung genommen. An der Ausarbeitung dieser Stellungnahme haben sich mehrere Mitglieder der Ständigen Kommission intensiv beteiligt (s. Kapitel 13).
- Mehrere Kommissionsmitglieder haben für die Bundesärztekammer an den (Folge-)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.

## **Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 des Transplantationsgesetzes (TPG)**

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände 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.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Prüfungskommission sechsmal getagt; davon fanden vor Ende der ersten Amtsperiode im Juni 2004 drei Sitzungen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Angstwurm statt. Zudem wurde im Frühjahr 2004 unter Beteiligung sachverständiger Berater eine gemeinsame Visitation mit der Überwachungskommission bei der Stiftung Eurotransplant in Leiden / NL durchgeführt.

Nach seiner Wiederwahl im Juli 2004 leitete Prof. Dr. Angstwurm als Vorsitzender der Prüfungskommission für die zweite Amtsperiode (2004 bis 2007) drei weitere Sitzungen innerhalb des Berichtszeitraums.

Der Bericht der Prüfungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach den §§ 11 u. 12 TPG für die Jahre 2001 und 2002 wurde zusammenfassend im August 2004 vorgelegt.

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 um Stellungnahme gebeten.

Insgesamt hat sich die Prüfungskommission mit 69 Vorgängen klärungsbedürftiger Auffälligkeiten befasst, davon 19 im Jahr 2003. Aufgrund des verfahrensbedingten Zeitaufwands musste die Prüfung in einzelnen Fällen im Jahr 2004 fortgeführt werden. Im Jahr 2004 kamen 15 neue Vorgänge dazu.

Von den 69 Vorgängen konnten bislang 53 abschließend beurteilt werden. In der weit überwiegenden Zahl der Fälle hat es sich nach der jeweils einhelligen Beurteilung der Prüfungskommission nicht um Allokationsverstöße, sondern um Probleme der Qualitätssicherung bzw. der Organisation der transplantationsbeteiligten Institutionen gehandelt. Im Berichtszeitraum hat die Prüfungskommission in drei Fällen den jeweiligen Vorgang als einen Verstoß gegen die Allokationsregeln beurteilt.

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

Im Sommer 2004 wurde die Prüfungskommission anlässlich einer Anfrage des BMGS beauftragt, die Übereinstimmung der Anwendungsregeln der Stiftung Eurotransplant mit den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG zu überprüfen. Über den dabei festgestellten Anpassungsbedarf wurden u. a. die Ständige Kommission Organtransplantation und die Auftraggeber der Verträge nach § 12 TPG im Dezember 2004 unterrichtet.



## Überwachungskommission gemäß den Verträgen nach §§ 11 und 12 des Transplantationsgesetzes (TPG)

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände 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.

Danach besteht die Aufgabe der Überwachungskommission zum einen in der Überprüfung der Einhaltung der Verpflichtungen und der Erfüllung der Aufgaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation gemäß § 2 des Vertrags nach § 11 TPG, was eine Mitwirkung bei der Haushaltsprüfung einschließt, sowie zum anderen in der Überprüfung der Einhaltung der Verpflichtungen und Aufgabenwahrnehmung der Stiftung Eurotransplant gemäß § 2 des Vertrags nach § 12 TPG, soweit sie nicht unmittelbar Probleme der Allokation von Spenderorganen berühren; für dieses Aufgabenfeld ist die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 [TPG] zuständig.

Innerhalb des Berichtszeitraums endete die erste Amtsperiode der Überwachungskommission, deren beiden letzten Sitzungen im Berichtszeitraum unter Vorsitz von Professor Dr. Dr. F. W. Eigler, Essen, stattfanden. Zudem wurden im Frühjahr 2004 eine Visitation der Überwachungskommission bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation in Neu-Isenburg und eine gemeinsame Visitation mit der Prüfungskommission bei der Stiftung Eurotransplant in Leiden / NL durchgeführt. Im Juni 2004 beendete Prof. Dr. Dr. Eigler anlässlich des Amtsperiodenwechsels der Überwachungskommission seine Funktionen als deren Vorsitzender und damit als beratendes Mitglied der Ständigen Kommission Organtransplantation.

Der Bericht der Überwachungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach den §§ 11 u. 12 TPG für das Jahr 2002 wurde im September 2004 vorgelegt.

Im Juli 2004 wurde Prof. Dr. H. Angstwurm, München, zum Vorsitzenden der Überwachungskommission für die zweite Amtsperiode (2004 bis 2007) gewählt. Unter seinem Vorsitz tagte die Kommission viermal innerhalb des Berichtszeitraums.

# Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie nach § 11 PsychThG

## Rechtsgrundlage

Die Ausübung von Psychotherapie im Sinne des Psychotherapeutengesetzes (PsychThG) vom 16.06.1998 ist eine mittels wissenschaftlich anerkannter Verfahren vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert, bei denen Psychotherapie indiziert ist. Diese Wissenschaftlichkeitsklausel betrifft sowohl die Ausübung von Psychotherapie als auch die Anerkennung von Ausbildungsstätten.

## Aufgaben

Die Aufgabe des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP) ist zum einen die in § 11 PsychThG niedergelegte gutachterliche Beratung von Behörden bei der wissenschaftlichen Anerkennung von einzelnen psychotherapeutischen Verfahren und daraus resultierend bei der staatlichen Anerkennung von Ausbildungsstätten. Zum anderen befasst sich der Wissenschaftliche Beirat mit Anfragen psychotherapeutischer Fachverbände hinsichtlich der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapieverfahren und Methoden. Darüber hinaus greift der WBP aus eigener Initiative bestimmte wissenschaftliche Fragen der Psychotherapieforschung auf und setzt Impulse für eine Förderung der Psychotherapie- und Versorgungsforschung.

Bei den Länderbehörden finden die Gutachten bei der Entscheidung über die Anerkennung von Ausbildungsinstituten für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten Beachtung.

Mit dem Unterausschuss „Psychotherapie“ beim Gemeinsamen Bundesausschuss besteht ein regelmäßiger gegenseitiger Informationsaustausch.

## Zusammensetzung

Der Beirat setzt sich paritätisch aus sechs Vertretern der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten einerseits und sechs ärztlichen Vertretern aus den Bereichen „Psychiatrie und Psychotherapie“, „Psychosomatische Medizin und Psychotherapie“ sowie „Kinder und Jugendlichenpsychiatrie und –psychotherapie“ zusammen. Für alle zwölf ordentlichen Mitglieder wurde jeweils ein persönlicher Stellvertreter benannt. Die Berufungsdauer bezieht sich auf eine fünfjährige Amtsperiode des Wissenschaftlichen Beirats.

## Verfahrensweise

Um seine Verfahrensweisen und Entscheidungsprozesse transparent zu machen, hat der WBP die Anforderungen an einzureichende Dokumentationen zur Beurteilung psychotherapeutischer Verfahren (Deutsches Ärzteblatt 1999, Heft 15, Ausgabe A, S. 1015), die Mindestanforderungen für die Begutachtung von Wirksamkeitsstudien im Bereich der Psychotherapie (Deutsches Ärzteblatt 2004, Heft 101, Ausgabe A, S. 369) und die Definition der Anwendungsbereiche von Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen (Deutsches Ärzteblatt 2000, Heft 33, Ausgabe A, S. 2190) sowie bei Erwachsenen veröffentlicht (Deutsches Ärzteblatt 2002, Heft 46, Ausgabe A, S. 3132).

## Gutachten und Stellungnahmen zu Psychotherapieverfahren

Bisher hat der WBP zu folgenden Psychotherapieverfahren Gutachten erstellt und veröffentlicht:

Systemische Therapie (Deutsches Ärzteblatt 2000, 97, Heft 1-2, Ausgabe A, S. 60)

Gesprächspsychotherapie (Gutachten zum Erstantrag: Deutsches Ärzteblatt 2000, 97 Heft 1-2, Ausgabe A, S. 61; Gutachten zum Nachantrag: Deutsches Ärzteblatt 2002, 99, Heft 45, Ausgabe A, S. 3047)

Neuropsychologische Therapie (Deutsches Ärzteblatt 2000, 97, Heft 33, Ausgabe A, S. 2188-2189)

Psychodramatherapie (Deutsches Ärzteblatt 2001, 98, Heft 66, Ausgabe A, S. 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 WBP. Nach Auffassung des Beirats war es jedoch im Sinne einer prinzipiellen Gleichbehandlung aller psychotherapeutischen Verfahren angebracht, dass auch die Richtlinienverfahren die Gelegenheit wahrnehmen, die Wissenschaftlichkeit ihrer Methode evaluieren zu lassen. Der WBP bot den entsprechenden Fachgesellschaften hierzu seine Hilfe an und stellte seine Kriterien bzw. Verfahrensgrundsätze zur Verfügung.

Die Stellungnahme zur Verhaltenstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen wurde nach den gleichen Kriterien erarbeitet und am 29.12.2003 verabschiedet (Deutsches Ärzteblatt 2004, Heft 6, Ausgabe A, S. 367-368).

Innerhalb des Berichtszeitraums verabschiedete der WBP am 11.11.2004 die Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen (Deutsches Ärzteblatt, 102, Heft 1-2, Ausgabe A, S. 73-75), welche sich auf die Studien der 2001 und 2003 eingereichten und nachgereichten Dokumentationen bezieht. Hierbei sah der WBP keine wissenschaftliche Grundlage für eine Unterscheidung zwischen tiefenpsychologisch fundierter und analytischer Psychotherapie als zwei getrennte Verfahren. Diese Unterscheidung ist nach Auffassung des Wissenschaftlichen Beirats sozialrechtlich bedingt und eine deutsche Besonderheit und rechtfertigt daher keine unterschiedlichen Ausbildungsgänge und Ausbildungsinstitute.

Der WBP empfiehlt daher, 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. Zugleich bezieht der Wissenschaftliche Beirat in seiner Stellungnahme Langzeittherapien mit mehr als 100 Stunden nicht mit ein, da diese Behandlungen gesonderte Forschungsfragen aufwerfen, welche in einer gesonderten Stellungnahme behandelt werden sollen.

## **Forschungsförderung**

Von Anbeginn seiner Tätigkeit hat der WBP darauf hingewiesen, dass er trotz beispielhafter Wirksamkeitsstudien mit hoher methodischer Qualität im Bereich der Psychotherapieforschung den Stand und den Umfang der evaluativen Psychotherapieforschung für insgesamt unzureichend hält. Vor diesem Hintergrund forderte der WBP die Bundesregierung, die Krankenkassen, die Rentenversicherungsträger und die Forschungsorganisationen bereits im Jahr 2000 auf, die organisatorischen und finanziellen Voraussetzungen für eine adäquate Evaluationsforschung im Bereich der Psychotherapie zu schaffen. Dementsprechend setzte sich der Beirat für die Aufnahme des Forschungsbereichs „Psychotherapie“ in das Grundlagenforschungsprogramm der Bundesregierung ein und beriet das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) bei der Durchführung eines Symposiums im Juni 2003 zur inhaltlichen Ausgestaltung wünschenswerter Forschungsschwerpunkte. Diese Aktivitäten mündeten 2004 in ein Forschungsprogramm des BMBF zur Wirkung der Psychotherapie.

Unter Bezug auf die gesundheitspolitische Bedeutung psychischer Störungen veröffentlichte das BMBF am 14.12.2004 die Richtlinien über die Förderung von Forschungsverbänden zur Psychotherapie im Rahmen des Programms „Gesundheitsforschung – Forschung für den Menschen“ der Bundesregierung.

Hierbei sollen schwerpunktmäßig patientenorientierte, klinische und versorgungsorientierte Forschungsvorhaben zu spezifischen Störungsbildern gefördert werden, die sich insbesondere mit den folgenden Themenbereichen befassen

1. Ergebnis- und Prozessforschung bei spezifischen Störungsbildern
2. Rahmenbedingungen und Praxistransfer
3. Interaktion von neurobiologischen und psychosozialen Faktoren
4. Entwicklungs- und geschlechtsspezifische Dimensionen der Psychotherapieforschung

Nähere Informationen zu dem mit insgesamt 18 Millionen €ausgestatteten Forschungsprogramm finden sich unter folgender Internetadresse:

[http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/foerderung/bekanntmachungen\\_bmbf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/foerderung/bekanntmachungen_bmbf)

## **Vereinbarung zwischen Bundesärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer**

Nach ihrer Gründung am 17.05.2003 stand mit der Bundespsychotherapeutenkammer für die Bundesärztekammer ein neuer Vertragspartner für die Bildung des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie nach § 11 PsychThG zur Verfügung. Auf der Grundlage der am 01.11.2003 zwischen der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer

geschlossenen Vereinbarung (Deutsches Ärzteblatt 2003, 100, Heft 49, Ausgabe A, Seiten 3266 – 3267) wurden die Mitglieder und ihre stellvertretenden Mitglieder der zweiten Amtsperiode (2004-2008) berufen (Zur Zusammensetzung des Beirats zum 31.12.2004 siehe Kapitel 13). Die Vereinbarung zwischen der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer ersetzt das Gründungsprotokoll zum Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie vom 17.08.1998 und bestimmt, dass die Geschäftsführung des WBP in der zweiten Amtsperiode bei der Bundespsychotherapeutenkammer liegt.

Der WBP beschloss eine Überarbeitung und Aktualisierung der Geschäftsordnung, welche am 11.11.2004 abschließend verabschiedet wurde (Deutsches Ärzteblatt, im Druck).

## Vorsitzende

Als alternierender Vorsitzender wurde auf der ersten Sitzung des WBP der zweiten Amtsperiode für die Seite der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten erneut Prof. Dr. Jürgen Margraf gewählt. Für die ärztliche Seite wurde Prof. Dr. Gerd Rudolf gewählt. Für das erste Jahr übernahm Prof. Dr. Margraf das Amt des 1. Vorsitzenden.

## Sitzungen

Im Jahr 2004 wurden drei ganztägige Sitzungen durchgeführt. Neben der Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen bearbeitete der Beirat unter anderem die Anträge zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen und der Hypnotherapie sowie dem Nachantrag zur Neuropsychologischen Therapie. Die Verabschiedung der Stellungnahmen zu diesen Verfahren und Indikationsbereichen wird für das Jahr 2005 erwartet. Darüber hinaus befasste sich der Beirat mit den besonderen Forschungsfragen und dem aktuellen Stand der Wirksamkeitsforschung zur Langzeittherapie (mehr als 100 Stunden) der psychodynamischen Psychotherapie.

Sämtliche Veröffentlichungen des WBP 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 enorme Wissenszuwachs in den letzten Jahrzehnten und die technologische Entwicklung in der Biomedizin ebenso wie Verteilungsprobleme bei relativer Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen haben den Vorstand der Bundesärztekammer bereits 1994 veranlasst, zusätzlich zu den vorhandenen medizinischen Ethik-Kommissionen eine Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zu errichten.

Die Tätigkeitsberichte dokumentieren die Arbeit dieser Kommission für den jeweiligen Berichtszeitraum (veröffentlicht unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)). Die veröffentlichten Stellungnahmen sowie das Statut und die Namen der Mitglieder finden sich auf der Homepage der Zentralen Ethikkommission unter: [www.zentrale-ethikkommission.de](http://www.zentrale-ethikkommission.de).

## **Zentrale Ethikkommission – 3. Amtsperiode 2001 – 2004**

Die Zentrale Ethikkommission der 3. Amtsperiode hat innerhalb des Berichtszeitraums zweimal getagt und sich dabei insbesondere mit der Beratung der nachfolgend genannten Stellungnahmen befasst. Die Zentrale Ethikkommission der 4. Amtsperiode hat im Berichtszeitraum gleichermaßen zweimal getagt und die Themen weiter verfolgt.

### **Stellungnahme „Forschung mit Minderjährigen“**

Unter der Federführung von Prof. Dr. Siep, Münster, war im Arbeitskreis „Forschung mit Minderjährigen“ in den Jahren 2001 bis 2004 beraten worden, welche Schutzkriterien erfüllt sein müssen, um insbesondere medizinisch begründete Forschung mit Kindern, die grundsätzlich nicht einwilligungsfähig sind, ethisch vertreten zu können. Dabei wurden Sachverständige aus den Bereichen der Kinder- und Jugendmedizin angehört.

Die vom Arbeitskreis vorgelegte Stellungnahme war am 28.04.2004 von der Kommission abschließend beraten und verabschiedet worden. Das Ziel der vorgeschlagenen Grundsätze ist es, den unabdingbaren Mindestschutz der nichteinwilligungsfähigen Personen aufzuzeigen. Die Grundsätze können allerdings nicht abschließend jeden Einzelfall erfassen. Sie lassen strengere spezialgesetzliche Bestimmungen unberührt.

Der Text der Stellungnahme wurde in die Internet-Seite der Zentralen Ethikkommission eingestellt und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht [Dtsch Arztebl 2004; 101: A 1613-1617 [Heft 22]].

### **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 Ethikkommission darstellen.

Die Diskussion des Arbeitsentwurfs in der 04. Sitzung des Arbeitskreises vom 11.03.2004 hatte allerdings unterschiedliche Einschätzungen der Mitglieder hinsichtlich der grundsätzlichen Ausrichtung der Stellungnahme deutlich werden lassen, so dass die angestrebte Konsolidierung des Arbeitsentwurfs nicht erreicht werden konnte. Uneinigkeit hatte v. a. darüber bestanden, wie mögliche Folgen einer Anwendung des Arbeitszeitgesetzes für die ärztliche Berufsausübung und die Patientenversorgung zu bewerten seien. Vor diesem Hintergrund wurde beschlossen, den Arbeitskreis „Arbeitszeitgesetz“ zunächst ruhen zu lassen und es der für die folgende Amtsperiode neukonstituierten Kommission anheim zu stellen, über eine eventuelle Wiederaufnahme des Themas zu befinden (In der 4. Amtsperiode wurde entschieden, das Thema im Zusammenhang mit einer umfassenden Erläuterung der Arztrolle noch einmal aufzugreifen, es derzeit jedoch nicht gesondert weiterzuverfolgen).

### **Projektbeirat „Empfehlungen zur Beratung und Begutachtung klinischer Forschungsvorhaben durch Ethik-Kommissionen“**

Im Jahr 2002 war der von Prof. Dr. Dr. Raspe, Lübeck, vorgelegte Entwurf „Klinische Forschung: Leitlinien zu ihrer Beratung und Begutachtung durch Ethik-Kommissionen – 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 Ethik-Kommissionen in ethischer, rechtlicher und wissenschaftlicher Hinsicht zu entwickeln. Mit den Projektergebnissen soll den deutschen Ethik-Kommissionen eine einheitliche Orientierung bei der Begutachtung klinischer Forschungsprojekte angeboten werden. Dies könnte zur Harmonisierung der Begutachtungsprozesse beitragen. 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 Ethikkommissionen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Martini-Stiftung, Deutsches Cochrane Zentrum) zusammensetzt.

Im Berichtszeitraum hat der Beirat zweimal getagt. Die Präsentation einer Kurz- und Langfassung der Empfehlungen wurde für die Frühjahrstagung 2005 der ZEKO in Aussicht genommen.

### **Ausklang der 3. Amtsperiode**

Anlässlich eines gemeinsamen Abendessens am Vorabend der konstituierenden Sitzung für die vierte Amtsperiode dankte Prof. Dr. Dr. Hoppe allen Mitglieder der dritten Amtsperiode, welche durch ihre Expertise und ihr persönliches Engagement wesentlich zur erfolgreichen Tätigkeit der ZEKO beigetragen haben. Zudem wurde der langjährige bisherige Vorsitzende Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Heinz Pichlmaier, Köln, der aus der Kommission ausgeschieden ist, feierlich verabschiedet. Der Präsident der Bundesärztekammer würdigte ihn als

einen „Kliniker, Wissenschaftler und akademischen Lehrer im vorzüglichen, im wirklich besten Sinne der tradierten Vorstellung ärztlicher Tätigkeit“. Er habe es als Vorsitzender in drei Amtsperioden „mit Klugheit, Besonnenheit und Maß stets verstanden, die ethischen Beratungen und Erörterungen in der Zentralen Ethikkommission durch gezielte Fragen und Nachfragen zu aktivieren und in Gang zu halten“ (siehe hierzu auch „Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer: Ärztliches Urteilen und Handeln“, Dtsch Arztebl 2004; 101: A 2729 [Heft 41] v. 08.10.2004).

## **Zentrale Ethikkommission – 4. Amtsperiode 2004 – 2007**

Die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer hat sich am 7. September 2004 zu ihrer vierten Amtsperiode konstituiert. Zum Vorsitzenden wurde Prof. Dr. med. Dr. phil. Urban Wiesing, Tübingen, gewählt, zum Stellvertreter Prof. Dr. med. Dr. phil. Heiner Raspe, Lübeck. Dem Vorstand gehören außerdem Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz, Mannheim, Prof. Dr. med. Bernd Gänsbacher, München, und Frau Prof. Dr. med. Ingeborg Walter-Sack, Heidelberg, an.

In der konstituierenden Sitzung ging es u. a. um die Frage, wie sich die Zentrale Ethikkommission angesichts zahlreicher Kommissionen und Räte auf Bundes- und Länderebene positionieren sollte. Man war sich einig, dass das besondere Profil der Zentralen Ethikkommission in ihrer Herkunft und ihrer Zuständigkeit liegt: Sie ist eine Kommission der verfassten Ärzteschaft und sollte sich dem gemäß vorwiegend Themen widmen, die eine besondere Nähe zur ärztlichen Praxis aufweisen. Diesem Selbstverständnis nach hat sich die Zentrale Ethikkommission darauf verständigt, sich in ihrer vierten Amtsperiode schwerpunktmäßig mit den Themenfeldern „Wandel des Arztbildes und professionelles Selbstverständnis“, „Ethische Reflexion und Beratung im Krankenhausbereich“ sowie „Therapeutisches Klonen“ zu befassen.

Die Zentrale Ethikkommission der 4. Amtsperiode hat im Berichtszeitraum zweimal getagt und über die Bearbeitung der neuen Schwerpunkte hinaus auch Themen der 3. Amtsperiode weiter verfolgt.



# Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern

Auf Anregung der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern hat der Vorstand der Bundesärztekammer im Juni 2004 die Einrichtung eines Gremiums zum regelmäßigen Erfahrungs- und Gedankenaustausch der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern beschlossen.

Der Tätigkeitsschwerpunkt der im Juli 2004 unter Leitung des Hauptgeschäftsführers der Bundesärztekammer konstituierten Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern liegt auf der Beratung rechtlicher und administrativer Fragen, die mit der Umsetzung des im August 2004 in Kraft getretenen Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) einhergehen, insbesondere hinsichtlich der Administration des Bewertungsverfahrens der Ethik-Kommissionen nach §§ 40 ff. AMG und §§ 7 ff. GCP-V.

Dringlicher Klärungsbedarf besteht bspw. hinsichtlich

- der Fragen zur Haftungsbegrenzung dem Grunde sowie der Höhe nach, betreffend sowohl die Mitglieder der Ethik-Kommission als auch die Ärztekammern als Trägereinrichtungen,
- des zu etablierenden Widerspruchsverfahrens zu Entscheidungen der Ethik-Kommissionen nach dem AMG und
- der verfahrensmäßigen Einbindung der lokalen Ethik-Kommissionen bei der Begutachtung von multizentrischen Studienanträgen.

Nach der konstituierenden Sitzung der Ständigen Konferenz hat sich die Bundesärztekammer im August 2004 in einem Initiativschreiben an die für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister bzw. Senatorinnen und Senatoren der Länder gewandt und diese aufgefordert, kurzfristig die gesetzlichen Regelungen zu treffen, die den Ethik-Kommissionen die notwendige Rechtssicherheit geben würden.

Im August 2004 wurde auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer der Präsident der Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Dr. H. Friebe, mit dem Vorsitz der Ständigen Konferenz betraut.

Die in der konstituierenden Sitzung eingerichtete Arbeitsgruppe, die ein Arbeitspapier zur Administration des Bewertungsverfahrens der Ethik-Kommissionen nach §§ 40 ff. AMG und §§ 7 ff. GCP-V in der Folge des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes erstellen soll, hat zweimal getagt. Das Ergebnis wird Anfang 2005 vorgestellt werden können.