

## 5. Wissenschaft und Forschung

### 5.1 Transplantationsmedizin

#### 5.1.1 Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG)

##### Gesetzgebungsverfahren Transplantationsgesetz

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte am 19.04.2011 die Referentenentwürfe eines TPG-Änderungsgesetzes und einer Rechtsverordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung, an den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes, an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen sowie zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vorgelegt.

Der Gesetzentwurf und der Verordnungsentwurf dienen der Umsetzung der „Richtlinie 2010/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe“ in deutsches Recht. Die Partner der Koordinierungsstellen- bzw. Vermittlungsstellenverträge nach §§ 11 und 12 TPG sind in vielfältiger Weise betroffen. Dies gilt ebenso für die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG und die Überwachungskommission gemäß den Verträgen nach §§ 11 und 12 TPG sowie die Krankenhäuser.

Hierzu hat die Bundesärztekammer am 09.05.2011 ausführlich (<http://www.baek.de/downloads/StellTPGNovellefinal20110509.pdf>) und nach einer mündlichen Anhörung im BMG vom 10.05.2011 nochmals ergänzend am 17.05.2011 (<http://www.baek.de/downloads/StellTPGNovelleErgaenzungfinal20110517.pdf>) Stellung genommen.

Am 08.06.2011 fand eine erste Anhörung zu technisch-organisatorischen Aspekten der geplanten TPG-Novelle vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages statt (s. BT-Protokoll Nr. 17/44). Am 29.06.2011 folgte eine zweite Anhörung zu rechtlichen und ethischen Aspekten insbesondere der Organspenderegelungen des TPG vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages. Die Bundesärztekammer wurde hierbei von ihrem Präsidenten, Dr. Frank Ulrich Montgomery, vertreten. Am 06.06.2011 beschloss das Bundeskabinett den Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (BT-Drs. 17/7376), der jedoch nicht unmittelbar Gegenstand der beiden vorgenannten Anhörungen war. Hierzu hat die Bundesärztekammer am 17.08.2011 eine weitere Stellungnahme (<http://www.baek.de/downloads/StellTPGNovelleRegEfinal20110817.pdf>) an die politischen Entscheidungsträger für deren Beratungen übersandt.

Der Gesundheitsausschuss des Bundesrates hat im Zuge der Beratungen des Regierungsentwurfs zur TPG-Novelle in seiner Sitzung vom 09.09.2011 Beschlussempfehlungen (BR-Drs. 457/1/11) u. a. mit folgenden wesentlichen Forderungen aufgestellt:

- Einführung einer „Erklärungslösung“ anstelle der bisherigen erweiterten Zustimmungslösung
- stärkere Betonung der Aufgabenwahrnehmung in regionaler Verantwortung der Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation – DSO)

- gesetzliche Regelung der Zusammensetzung und der Aufgabenwahrnehmung der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer
- Genehmigungsvorbehalt des BMG für die Richtlinien nach § 16 TPG sowie für eine Geschäftsordnung der Ständigen Kommission Organtransplantation
- Feststellung von Qualitätsanforderungen an die Entnahmekrankenhäuser durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Mit diesen Empfehlungen des BR-Gesundheitsausschusses hat sich die Ständige Kommission Organtransplantation in der Sitzung vom 13.09.2011 kritisch auseinandergesetzt.

Die ungewöhnliche und sehr überraschende Beschlussempfehlung des BR-Gesundheitsausschusses hatte zwischenzeitlich dazu geführt, dass sich der Präsident der Bundesärztekammer hinsichtlich der Aufgabenwahrnehmung der Bundesärztekammer zu den Transplantationsrichtlinien im Vorfeld der Plenarsitzung des Bundesrats am 23.09.2011 mit einem Schreiben an die Ministerpräsidenten der Länder gewandt hat. Im Ergebnis der Empfehlungen des BR-Gesundheitsausschusses würde nämlich die Ständige Kommission Organtransplantation von der Bundesärztekammer losgelöst werden und künftig als kleines autonomes Gremium unmittelbar Beschlüsse fassen, die dem Vorstand der Bundesärztekammer und somit allen Landesärztekammern nicht mehr zur Verabschiedung in einem kammerweiten transparenten Beratungsverfahren zugänglich wären. Mitte Oktober 2011 äußerte sich die Bundesregierung (BT-Drs. 17/7376, Anlage 4) in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 23.09.2011. Dadurch sieht sich die Bundesärztekammer hinsichtlich ihrer Richtlinienfähigkeit nach § 16 TPG im Ergebnis wesentlich bestätigt. Zu den Positionen des Bundesrats und der Bundesregierung nahm die Bundesärztekammer am 17.11.2011 erneut Stellung ([http://www.baek.de/downloads/Stell-BAeK-Transplantationsgesetz\\_17112011.pdf](http://www.baek.de/downloads/Stell-BAeK-Transplantationsgesetz_17112011.pdf)).

Aufgrund der sich abzeichnenden erheblichen Änderungen durch die laufende Transplantationsgesetz-Novellierung erscheint es aus ärztlicher Sicht weiterhin geboten, sich eindringlich mit den medizinischen, rechtlichen und organisatorischen Konsequenzen zu befassen. Deshalb wird die Ständige Kommission Organtransplantation voraussichtlich Anfang März 2012 eine Klausurtagung durchführen.

### **Modell einer Selbstbestimmung zur Einwilligung in die Organ- oder Gewebespende**

Im Jahr 2007 hatte der 110. Deutsche Ärztetag beschlossen, wesentliche Fragen der Zell-, Gewebe- und Organtransplantation wissenschaftlich mit dem Ziel der Förderung der Organspende aufzuarbeiten. Die Ergebnisse dieser interdisziplinären Befassung mit den Kernfragen der Transplantationsmedizin sind zwischenzeitlich in zwei Bänden einer Schriftenreihe der Bundesärztekammer unter dem Titel „Transplantationsmedizin im Fokus“ veröffentlicht worden. Die Publikation des dritten Bandes ist für das Frühjahr 2012 geplant.

Gemäß dem Auftrag des 110. Deutschen Ärztetages hat sich die Bundesärztekammer auch damit befasst, die Vor- und Nachteile einer – gegebenenfalls modifizierten – Widerspruchslösung zur Organ- und Gewebespende gegenüber der geltenden erweiterten Zustimmungslösung zu prüfen. In Anknüpfung an die Beschlusslage aus dem Jahr 2007 hatte der 113. Deutsche Ärztetag 2010 ein gleichzeitiges, zweigleisiges Vorgehen zur

Optimierung der Organspende befürwortet und sich dafür ausgesprochen, neben der Intensivierung der bereits eingeleiteten strukturellen, organisatorischen und finanziellen Maßnahmen eine zeitnahe neue gesetzliche Regelung im Sinne der Widerspruchslösung anzustreben.

Angesichts der bevorstehenden TPG-Novellierung galt es, mit Augenmaß eine praktikable Lösung im Sinne der betroffenen Patienten an die politischen Entscheidungsträger zu adressieren. In Wahrnehmung dieser Verantwortung hat sich die Ständige Kommission Organtransplantation auf Veranlassung des Vorstands der Bundesärztekammer in intensiven und zum Teil kontroversen Diskussionen wiederholt mit den Beschlüssen des 110. und des 113. Deutschen Ärztetags befasst und um eine Lösung gerungen, die die positiven Aspekte sowohl der Zustimmungswie auch der Widerspruchslösung konstruktiv aufgreift und zusammenführt. Im Ergebnis der dazu veranstalteten Klausurtagung vom Oktober 2010 wurde das Modell einer Informations- und Selbstbestimmungslösung mit Erklärung(-spflicht) entwickelt. Das Modell ist darauf ausgerichtet, die Information der Bürgerinnen und Bürger dauerhaft so zu intensivieren und zu verstetigen, dass sich diese in Wahrnehmung ihres Selbstbestimmungsrechts möglichst im Sinne einer Zustimmungslösung zur Organ- und Gewebespendebereitschaft erklären.

Der 114. Deutsche Ärztetag hat im Mai 2011 dieses Modell für eine Informations- und Selbstbestimmungslösung mit Erklärung(-spflicht) zur Einwilligung in die Organ- und/oder Gewebespende begrüßt und sich in Anerkennung der wesentlichen ärztlichen Mitverantwortung für die Gemeinschaftsaufgabe Organtransplantation im Interesse der betroffenen Patienten dafür ausgesprochen, dieses Modell an die politischen Entscheidungsträger zu adressieren. Nach Auffassung des Deutschen Ärztetags soll für den Fall, dass dieses Recht zur Selbstbestimmung nicht zu Lebzeiten wahrgenommen wird und somit keine Erklärung vorliegt, dem Verstorbenen unter Ermittlung des mutmaßlichen Willens durch Einbeziehung der Angehörigen Organe und/oder Gewebe entnommen werden können.

Die Bundesärztekammer wurde entsprechend aufgefordert, das Modell einer Informations- und Selbstbestimmungslösung mit Erklärung(-spflicht) zur Einwilligung in die Organ- und/oder Gewebespende so zu konkretisieren, dass es unmittelbar Eingang in die anstehenden parlamentarischen Beratungen über eine Novellierung des TPGs findet. Auf dieser Grundlage hat eine Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation einen Entwurf für ein Modell einer Selbstbestimmungslösung erarbeitet, der als Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation in der Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer vom 13.09.2011 einstimmig angenommen wurde.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat das Modell modifiziert und diesem erweiterten Vorschlag mehrheitlich zugestimmt. Das so gefasste „Modell einer Selbstbestimmung zur Einwilligung in die Organ- oder Gewebespende“ wurde im Oktober 2011 an die politischen Entscheidungsträger als konkretisierender Beitrag zur öffentlichen Diskussion versandt ([http://www.baek.de/downloads/BAeK-Modell\\_SB-Organspende\\_11102011.pdf](http://www.baek.de/downloads/BAeK-Modell_SB-Organspende_11102011.pdf)).

### **5.1.2 Ständige Kommission Organtransplantation**

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat unter dem Vorsitz von Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle/Saale, im Berichtsjahr fünfmal im Plenum getagt und zahlreiche Arbeitsgruppensitzungen zu verschiedenen Problembereichen veranlasst. Im Vordergrund der Kommissionsarbeiten standen die inhaltliche Weiterentwicklung und systematische Vereinheitlichung der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG sowie die Novellierung des TPG (s. o.) und Fragen der Gewebemedizin (siehe Kapitel 5.1.5).

Zu den bestehenden Richtlinien hat die Ständige Kommission inhaltliche Änderungen und Erweiterungen für die nachfolgend aufgeführten Bereiche erarbeitet.

#### **Neuordnung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung**

Zu Beginn der Amtsperiode 2006 bis 2010 hatte die Ständige Kommission Organtransplantation eine Gesamtrevision und damit die systematische Neuordnung der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG beschlossen. Danach gilt statt der bisherigen Aufteilung in jeweils organspezifische Richtlinien zur Wartelistenführung einerseits und jeweils organspezifische Richtlinien zur Organvermittlung andererseits nunmehr eine gemeinsame Richtlinie mit einem für alle vermittlungspflichtigen Organe verbindlichen Allgemeinen Teil und jeweils einem organspezifischen Besonderen Teil.

Die Richtlinien zur Herz, Herz-Lungen, Lungen, Nieren- und Pankreastransplantation sind bereits im Jahr 2010 neu geordnet worden. In einem letzten Schritt wurden nun auch die Richtlinien zur Leber- und Dünndarmtransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG nach der neuen Systematik formal neu gefasst und zugleich dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft angepasst.

Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Februar 2011 verabschiedet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind Ende März 2011 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation](http://www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation).)

#### **Änderung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation**

Mit der Neufassung der Richtlinien für die Wartelistenführungen und Organvermittlung zur Herztransplantation wird eine Anpassung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft hinsichtlich der Herztransplantation vorgenommen. Unter Berücksichtigung des Grundsatzbeschlusses der Ständigen Kommission Organtransplantation zur systematischen Neuordnung der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG werden künftig Belange der Herztransplantation getrennt von denen der Lungentransplantation in einer eigenen Richtlinie geregelt.

Wesentliche Änderungen der Neufassung im Vergleich zur bisher geltenden Herz-Richtlinie betreffen die Differenzierung in nur noch zwei Dringlichkeitsstufen (neu:

High Urgency und Transplantabel, unter besonderer Berücksichtigung hochsensibilisierter Patienten; bisher drei Stufen: High Urgency, Urgency und Transplantabel) sowie die Blutgruppenregelungen zur Empfängerauswahl (neu: Blutgruppenidentität vor Blutgruppenkompatibilität; bisher: Blutgruppenkompatibilität), die im Lichte bisheriger Erfahrungen zu einer größeren Verteilungsgerechtigkeit führen.

Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Februar 2011 verabschiedet. Die Richtlinienänderungen sind Ende April 2011 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter [www.bundesaeztekammer.de/organtransplantation](http://www.bundesaeztekammer.de/organtransplantation).)

### **Änderung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation**

Mit der Neufassung der Richtlinien für die Wartelistenführungen und Organvermittlung zur Lungentransplantation wurde eine Anpassung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft hinsichtlich der Lungentransplantation vorgenommen. Danach sind nunmehr die Belange der Lungentransplantation getrennt von denen der Herztransplantation in einer eigenen Richtlinie geregelt.

Wesentliche inhaltliche Änderungen der Neufassung im Vergleich zur bisher geltenden Lungenrichtlinie betreffen die Einführung des sogenannten Lung Allocation Score (LAS). Der LAS wurde als Maß für die Dringlichkeit und Erfolgsaussicht einer Lungentransplantation des United Network for Organ Sharing (UNOS) entwickelt. In die Berechnung des LAS, der seit 2005 in den USA eingesetzt wird, fließen verschiedene klinische Parameter ein, die in einer komplexen Rechenoperation im Hinblick darauf gewichtet werden, welcher Patient bei einem bestimmten Lungenangebot am besten von einer Transplantation profitieren würde. Zur Weiterentwicklung des jetzt eingeführten Systems soll die LAS-basierte Allokation regelmäßig durch die Ständige Kommission Organtransplantation überprüft werden.

Die Richtlinienänderung zur Einführung des LAS wurde nach zwei Lesungen von der Ständigen Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Februar 2011 verabschiedet. Sie ist Anfang Dezember 2011 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter [www.bundesaeztekammer.de/organtransplantation](http://www.bundesaeztekammer.de/organtransplantation).)

### **Änderung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation**

Mit der Änderung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation wurde eine Anpassung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft hinsichtlich der Lebertransplantation vorgenommen. Dies betrifft zum einen die sogenannten matchMELD-Standardkriterien für die „Biliäre Sepsis/Sekundär sklerosierende Cholangitis (SSC)“ und für die „Primär sklerosierende Cholangitis (PSC)“, und zum anderen die Ergänzung der Vorschriften für die Leberteiletransplantation im Hinblick auf eine Verbesserung und Sicherung der chirurgischen Expertise. Danach sollte künftig die Teilung der Leber nach Möglichkeit von den zuständigen

Ärzten des explantierenden Zentrums und den zuständigen Ärzten des implantierenden Zentrums gemeinsam durchgeführt werden. Ferner wurde die Zeitdauer bis zur Reevaluation für die Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU) von 7 auf 14 Tage erhöht; dies aus Gründen der Vereinheitlichung des Verfahrens im Bereich der Vermittlungsstelle.

Die Änderungsvorschläge wurden nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig bzw. mehrheitlich befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Dezember 2011 verabschiedet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen treten Mitte März 2012 in Kraft. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation](http://www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation).)

### **Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation**

Für die Amtsperiode der Ständigen Kommission Organtransplantation 2010 bis 2014 wurden drei ständige Arbeitsgruppen eingesetzt, die sich jeweils organbezogen mit der Klärung besonderer Fragen im Zusammenhang mit den Richtlinien nach § 16 TPG wie folgt befasst haben.

#### **Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Nieren- und Pankreastransplantation“**

Die Arbeitsgruppe hat Neuregelungen hinsichtlich der kombinierten Nieren-Pankreas-Transplantation erörtert und sich für eine grundlegende Revision der Allokationsrichtlinien für die Nierentransplantation ausgesprochen. Ein entsprechendes Konzept wurde auf der Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) vorgestellt und soll auch auf Ebene des Verbunds der Vermittlungsstelle konsentiert werden. Vor diesem Hintergrund soll im ersten Halbjahr 2012 der Entwurf einer Richtlinienneufassung vorgelegt werden.

Hinsichtlich der Pankreastransplantation waren Fragen der Entnahmegüte und der Akzeptanzkriterien von besonderer Bedeutung. Hierzu findet im Januar 2012 eine gemeinsame Sitzung der DTG-Arbeitsgruppe „Pankreasentnahme“ statt, deren Ziel u. a. die Erarbeitung von Standardarbeitsanweisungen eines Akzeptanzalgorithmus sein soll.

#### **Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Leber- und Dünndarmtransplantation“**

Die Arbeitsgruppe hat ein Arbeitsprogramm für die laufende Amtsperiode erstellt und zwischenzeitlich die oben genannten Richtlinienänderungen für die Organvermittlung zur Lebertransplantation (matchMELD-Standardkriterien, Leberteiltransplantation und Reevaluationsintervalle) erarbeitet. Im Mittelpunkt der gegenwärtigen Beratungen stehen grundlegende wissenschaftliche Fragen im Zusammenhang der alkoholinduzierten Zirrhose und des hepatozellulären Karzinoms.

#### **Arbeitsgruppe „Thorakale Organe“**

Die Arbeitsgruppe hat die oben aufgeführten Änderungen für die Richtlinien zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation sowie für die Lungentransplantation erarbeitet. Gegenwärtig ist die Arbeitsgruppe damit befasst, ein score-basiertes Modell für die Reorganisation der Herzallokation zu entwickeln. Zudem werden Fragen erörtert, die sich durch die praktische Umsetzung der Lungenallokation nach dem Lung Allocation Score ergeben.

### **Arbeitsgruppe „Revision der Richtlinien zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 4a) und b) TPG“**

Die Arbeitsgruppe ist derzeit mit einer grundsätzlichen Überarbeitung der Richtlinie befasst. Die bisherigen und vornehmlich immunologische Aspekte betreffenden Ergebnisse wurden auch im Rahmen der Jahrestagung 2011 der DTG e. V. erörtert und sollen im Frühjahr 2012 konsentiert werden. Weitere Arbeiten, die insbesondere Anforderungen an die Konservierung von Spenderorganen betreffen, werden wegen der laufenden TPG-Novellierung zunächst zurückgestellt.

### **Arbeitsgruppe „Geschäftsordnung für die Richtlinienarbeit“**

Die im Januar 2011 eingerichtete Arbeitsgruppe wird ihre Tätigkeit nach Abschluss der TPG-Novellierung wieder aufnehmen.

### **Einsatz eines Perfusionssystems für Spenderherzen**

Die Ständige Kommission Organtransplantation hatte im Jahr 2008 nach eingehender Erörterung und einer Anhörung der zuständigen Fachkommission der DTG hinsichtlich des sogenannten Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen festgestellt, dass zunächst Nachweise zum Nutzen des OCS durch weitere Studien erbracht werden müssen, bevor im Zusammenhang mit einer Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft über eine etwaige Einführung in die Regelversorgung beraten werden könne. Nach Vorgesprächen zwischen der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller wurde den Partnern des Vertrages nach § 11 TPG im Rahmen der DSO-Budgetverhandlungen für das Jahr 2011 über die – auch BMG-seitig unterstützte – Planung einer Finanzierung zur „kontrollierten“ Einführung des OCS berichtet.

Seither wurde zwischen allen Beteiligten in wechselnden Konstellationen über einen medizinisch, organisatorisch, finanziell und rechtlich vertretbaren Rahmen für eine Anwendung des OCS im Rahmen einer Studie verhandelt. Im Ergebnis wurden zwei Verträge geschlossen. Danach tragen die Auftraggeber der Koordinierungsstelle für die budgetäre Absicherung der DSO im Rahmen des Vertragswerks nach § 11 TPG Sorge, während die DSO, der OCS-Hersteller und die beteiligten Transplantationszentren ihre Beziehungen untereinander in eigener Verantwortung regeln. Zudem wurde die Studie zwischenzeitlich von den jeweils für die acht teilnehmenden Zentren zuständigen Ethik-Kommissionen beraten und bislang von vier Kommissionen zustimmend bewertet. Die Verträge und das zugrundeliegende Studiendesign stehen nach Auffassung der Ständigen Kommission Organtransplantation unter Inanspruchnahme der sogenannten Studienklausel mit den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG in Einklang und verletzen nicht die Richtlinien zur Organvermittlung nach § 16 Abs. 1 S. Nr. 5 TPG. Die Stiftung Eurotransplant (ET) hat diese Einschätzung in ihrer Verantwortung als Vermittlungsstelle bestätigt.

Zwei grundsätzliche Fragen beschäftigten die Vertragsparteien besonders. Dies betrifft zum einen die Frage der Zulässigkeit der Finanzierung der Erprobung eines Medizinprodukts aus Mitteln der GKV (vgl. die Entscheidung des BSG vom 22.07.2004, Az.: B 3 KR 21/03 R) und zum anderen die Frage der Vereinbarkeit des Vertrags mit dem Wettbe-

werksrecht. Da der Vertrag der TPG-Partner der Genehmigung des BMG bedarf, wurde das BMG im Zuge der Einholung der Genehmigung auf diese Problemlage hingewiesen. Das Genehmigungsverfahren war zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

### **Verhandlungen zu den Jahresbudgets der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG**

Die Vorsitzenden der Prüfungskommission und der Überwachungskommission, Vorsitzende Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin, und Prof. Dr. Hans Lippert, Magdeburg, haben für die Bundesärztekammer an den Verhandlungen zum Jahresbudget 2012 der Deutschen Stiftung Organtransplantation sowie zum Jahresbudget 2012 der Stiftung Eurotransplant mitgewirkt. Die Verhandlungen wurden erfolgreich abgeschlossen. Damit wurde eine angemessene aufwandsbasierte Finanzierung der Koordinierung und der Vermittlung postmortal gespendeter Organe sichergestellt.

### **Aufwandsersatzung für Spenderkrankenhäuser**

Im Jahr 2010 hatten die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband als Auftraggeber des Vertrags nach § 11 Abs. 1 TPG vereinbart, eine Neukalkulation der Höhe der Pauschalbeträge des Teilbudgets „Aufwandsersatzung Spenderkrankenhäuser“ des Budgets der DSO durch ein geeignetes Institut erstellen zu lassen. Diese wurde zwischenzeitlich durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vorgenommen und soll nunmehr jährlich fortlaufend durchgeführt werden. Die für das erste Jahr der Kalkulation erforderlichen Finanzmittel wurden in das DSO-Budget 2011 eingerechnet.

### **Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG)**

Auf der 20. Jahrestagung der DTG, die im Oktober 2011 in Regensburg stattfand, hat Prof. Dr. jur. Hans Lilie in seinem Sachstandsbericht über die Arbeit der Ständigen Kommission Organtransplantation informiert. Er rief dazu auf, die Novellierung des Transplantationsgesetzes weiter kritisch und konstruktiv zu begleiten und die erfolgreich etablierten Strukturen der Transplantationsmedizin in Deutschland zu bewahren. Darüber hinaus sprach sich Prof. Dr. Lilie für das „Modell einer Selbstbestimmungslösung zur Einwilligung in die Organ- oder Gewebespende“ aus (siehe Kapitel 5.1.1).

### **Medizinische Forschungsvorhaben**

Im Berichtsjahr wurde die Ständige Kommission Organtransplantation über ein medizinisches Forschungsvorhaben unterrichtet, in dessen Rahmen zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse von den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG abgewichen wird. Die Vermittlungsstelle hat keine Einwände erhoben; die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission und die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt.



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

Die Hauptaufgabe der Prüfungskommission ist die Überprüfung von Allokationsauffälligkeiten. Dabei prüft sie in regelmäßigen Abständen stichprobenartig, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des Transplantationsgesetzes insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung Eurotransplant oder von anderen Institutionen über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung von Vermittlungsentscheidungen nach. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organvermittlung regelmäßig auf Grundlage einer differenzierten Prüfung der Berichte der Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 6 TPG. Im Rahmen der einzelnen Prüfungen werden die Verfahrensbeteiligten um schriftliche Stellungnahme bzw. in Einzelfällen zu mündlichen Anhörungen gebeten. Die abschließende Stellungnahme und Beurteilung wird außer den Verfahrensbeteiligten erforderlichenfalls auch weiteren Institutionen dann zugeleitet, wenn dies nach Auffassung der Kommission das allgemeine Patienteninteresse erfordert. Die Bundesärztekammer führt die Geschäfte dieses Gremiums.

Da seit 2009 Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) als Ständige Gäste in der Prüfungskommission tätig sind, werden auch die Länder über die sie betreffenden Fragen zeitnah informiert. Überdies hat die Kommission im April 2010 einhellig und mit billiger Kenntnisnahme der Auftraggeber beschlossen, dem Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Vertreter der Koordinierungsstelle sowie dem Direktorium der Stiftung Eurotransplant als Vertreter der Vermittlungsstelle anzubieten, als Gäste an den Beratungen der Kommissionssitzungen teilzunehmen. Von diesem Angebot machen beide Stellen seit Juni 2010 regelmäßig Gebrauch.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Prüfungskommission sechsmal unter dem Vorsitz der Vorsitzenden Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin, getagt, davon viermal gemeinsam mit der Überwachungskommission. Zusammen mit den Sachverständigen Beratern und der Überwachungskommission wurde im November 2011 die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant, in Leiden/NL durchgeführt.

Die Überwachungskommission und die Prüfungskommission haben eine gemeinsame Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit den Datenanforderungen und Datenflüssen in der Transplantationsmedizin auseinandersetzt. Mittels eines Gesamtkonzepts sollen die Transparenz und Qualitätssicherung der Datenerfassung und -auswertung in der Transplantationsmedizin weiter verbessert werden. Die Arbeitsgruppe nebst Unterarbeitsgruppen hat im Berichtszeitraum dreimal getagt.

Seit ihrer Einrichtung hat sich die Prüfungskommission mit 119 Vorgängen klärungsbedürftiger Auffälligkeiten befasst, darunter vier neuen Vorgängen im Jahr 2011. Von den 119 Vorgängen konnten bislang 115 abschließend beurteilt werden. In der 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. In einem der noch anstehenden Fälle ermittelt die Kommission allerdings wegen erheblicher Richtlinienverstöße. Sie hat bereits mehrere Beteiligte gehört. Die Untersuchung ist noch nicht abgeschlossen.

Die Prüfungskommission kommt damit ihrer Aufgabe voll umfänglich nach. Durch die gegenüber den Auftraggebern bestehende regelmäßige Berichterstattungspflicht erfüllt sie zugleich das Gebot der Transparenz. Darüber hinaus werden im Falle von Auffälligkeiten die Beratungsergebnisse in Stellungnahmen zusammengefasst und die jeweils zuständigen Stellen in den Ländern informiert.

Wie im Vorjahr und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

### **5.1.4 Überwachungskommission gemäß den Verträgen nach §§ 11 und 12 TPG**

Die Aufgabe der Überwachungskommission besteht darin, die Einhaltung der auf der Grundlage des Transplantationsgesetzes vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle zu überprüfen. In Wahrnehmung dieser Aufgabe haben die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankversicherung und die Bundesärztekammer in § 10 des Vertrages mit der Koordinierungsstelle und in § 14 des Vertrages mit der Vermittlungsstelle eine Regelung getroffen.

Was die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung betrifft, so kann die Überwachungskommission überprüfen, ob und inwieweit die Koordinierungsstelle die Gewähr dafür bietet, dass diese Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Dies erfolgt für den Bereich der Organspende regelmäßig auf Grundlage einer differenzierten Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG. Darüber hinaus klärt die Überwachungskommission im Rahmen ihrer Möglichkeiten Auffälligkeiten in den Transplantationszentren im Zusammenhang mit der Organspende. Hierüber und über die Ergebnisse der jährlichen Visitationen bei der Koordinierungsstelle wird den Auftraggebern ein schriftlicher Jahresbericht erstattet. Da seit 2009 Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz als Ständige Gäste in der Überwachungskommission tätig sind, werden auch die Länder über die sie betreffenden Fragen zeitnah informiert.

Überdies hat die Kommission im April 2010 einhellig und mit billiger Kenntnisnahme der Auftraggeber beschlossen, dem Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Vertreter der Koordinierungsstelle sowie dem Direktorium der Stiftung Eurotransplant als Vertreter der Vermittlungsstelle anzubieten, als Gäste an den Beratungen der Kommissionssitzungen teilzunehmen. Von diesem Angebot machen beide Stellen regelmäßig Gebrauch.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Überwachungskommission unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. Hans Lippert, Magdeburg, sechsmal getagt, davon viermal gemeinsam mit der Prüfungskommission. Im November 2011 wurde die Jahresvisitation der Koordinierungsstelle in Frankfurt/Main durchgeführt. Gemeinsam mit der Prüfungskommission erfolgte ebenfalls im November 2011 die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle in Leiden/NL.

Die Überwachungskommission und die Prüfungskommission haben eine gemeinsame Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit den Datenanforderungen und Datenflüssen in

der Transplantationsmedizin auseinandersetzt. Mittels eines Gesamtkonzepts sollen die Transparenz und Qualitätssicherung der Datenerfassung und -auswertung in der Transplantationsmedizin weiter verbessert werden. Die Arbeitsgruppe nebst Unterarbeitsgruppen hat im Berichtszeitraum dreimal getagt.

Die Überwachungskommission kommt damit ihrer Aufgabe vollumfänglich nach. Durch die gegenüber den Auftraggebern bestehende regelmäßige Berichterstattungspflicht erfüllt sie sogleich das Gebot der Transparenz. Darüber hinaus werden im Falle von Auffälligkeiten die Beratungsergebnisse in Stellungnahmen zusammengefasst und die jeweils zuständigen Stellen informiert.

Wie in den Vorjahren und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

### 5.1.5 Gewebemedizin

Mit dem Gewebegesetz vom Juli 2007 wurde die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen samt der Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG in deutsches Recht umgesetzt. Damit sind Regelungen für die Spende und die weitere Be- und Verarbeitung menschlicher Zellen und Gewebe insbesondere im Arzneimittelgesetz (AMG), aber auch im Transplantationsgesetz (TPG) und im Transfusionsgesetz (TFG) sowie in der Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem TPG (TPG-GewV) wirksam geworden.

Auch vier Jahre nach Inkrafttreten des Gewebegesetzes ist nicht klar, ob und inwieweit die Versorgung der Patienten mit Gewebe und Gewebepreparaten gewährleistet werden kann. Darüber hinaus sind mögliche Beeinflussungen zwischen der Organtransplantation und der Gewebemedizin bisher nicht näher untersucht. Aus Sicht der Bundesärztekammer deutet u. a. die Existenz von zentrumsbezogenen Wartelisten, beispielsweise für Patienten, die auf eine Augenhornhauttransplantation oder auf den Ersatz einer Herzklappe warten, darauf hin, dass nicht alle betroffenen Patienten sofort mit dem benötigten Gewebe bzw. der erforderlichen Gewebepreparation versorgt werden können. Das Ausmaß dieses Mangels und damit die Frage, ob Patienten aufgrund von Wartezeiten dauerhafte Gesundheitsschäden erleiden oder gar versterben, lässt sich zurzeit nicht beantworten. Insofern kommt der Zusammenführung und Auswertung der für die Gewebemedizin wesentlichen Daten beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständiger Bundesoberbehörde weiterhin eine große Bedeutung zu.

Mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 02.12.2011 wurde der Bundesärztekammer die Möglichkeit gegeben, bis zum 06.01.2012 zum Referentenentwurf eines „Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ (als 16. AMG-Novelle vorbereitet) Stellung zu nehmen. Zur Erarbeitung einer Stellungnahme der Bundesärztekammer wurde der Gesetzentwurf u. a. den Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirats mit der Bitte übersandt, die aus ihrer Sicht beste-

henden Kritikpunkte vor dem Hintergrund der vorgegebenen Anhörungsfrist bis zum 19.12.2011 mitzuteilen. Regelungen für Gewebe und Gewebezubereitungen sind dabei insbesondere durch die Änderung der §§ 4, 4b, 13, 20b, 21a, 63c und 72b betroffen.

Im Bemühen um die Gewebespende erarbeitet die Bundesärztekammer Richtlinien gemäß § 16b TPG zunächst für zwei Bereiche: So hat der Arbeitskreis „Hämatopoetische Stammzellen“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer unter der Federführung von Prof. Dr. Gerhard Ehninger die Überarbeitung und die Zusammenführung der bisherigen Richtlinien in mehreren Sitzungen weiter fortgeführt (vgl. Kapitel 5.2.3).

Der im Jahr 2008 neu eingerichtete Arbeitskreis „Augenhornhautbanken“ hatte unter der Federführung von Prof. Dr. Thomas Reinhard in seiner konstituierenden Sitzung vom August 2009 mit der Überarbeitung der „Richtlinien zum Führen einer Augenhornhautbank“ begonnen. Es wurde der Beschluss gefasst, dass die Richtlinien sowohl auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen wie der transplantationsrechtlichen Vorgaben erstellt werden und somit die „Gute fachliche Praxis“ (GFP) sowie die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16b TPG umfassen. Die in der GFP der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft zu integrierenden Inhalte wurden unter den Mitgliedern des Arbeitskreises abgestimmt. Der auf dieser Basis erarbeitete Richtlinienentwurf wurde den Mitgliedern des Arbeitskreises im März 2010 zur letzten Durchsicht vor der schriftlichen Anhörung der Fachkreise und der zuständigen Landesbehörden übermittelt. Da sich das PEI als zuständige Bundesoberbehörde sowohl zum Richtlinienentwurf als auch zum Konzept des Anhörungsverfahrens erst im Dezember 2010 äußerte, konnte die abschließende Bearbeitung des Richtlinienentwurfes im Arbeitskreis erst 2011 erfolgen. Die schriftliche Anhörung der Fachkreise zu dem im Arbeitskreis konsentierten Richtlinienentwurf wurde im Herbst 2011 abgeschlossen.

Der Federführende des Arbeitskreises, Prof. Dr. Reinhard, gab dem Plenum des Wissenschaftlichen Beirats während der Sitzung im Dezember 2011 einen Überblick über die wesentlichen Inhalte des Richtlinienentwurfs sowie über die Hauptanliegen der angehörten Fachkreise. Der Richtlinienentwurf wurde im Plenum ausführlich diskutiert und durchweg positiv bewertet. Von mehreren Seiten wurde betont, dass eine zeitnahe Veröffentlichung der Richtlinie wünschenswert wäre. Der Wissenschaftliche Beirat hat daher beschlossen, über die endgültige Fassung im Frühjahr 2012 im schriftlichen Verfahren abzustimmen.

## 5.2 Hämotherapie

### 5.2.1 Richtlinien zur Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG

Für die Transfusionsmedizin stellt die Bundesärztekammer seit 1980 gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien fest. Diese Aufgabe ist seit 1998 mit dem Transfusionsgesetz (TFG) gesetzlich übertragen.

Durch Artikel 3 des Gewebegesetzes vom Juli 2007 hatte sich eine Änderung der Rechtsgrundlage der Hämotherapie-Richtlinien ergeben: Mit § 12 TFG wurde eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu den Anfor-

derungen im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen eingeführt, die auf das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) übertragbar ist. Die Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist seither durch § 12a TFG zu einer fakultativen – die Verordnungsgebung ergänzenden – Aufgabe geändert worden; zu ihrer Ausfüllung bedarf es weiterhin des Einverständnisses mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach § 18 TFG im Bereich der Anwendung von Blutprodukten ist durch das Gewebegesetz nicht tangiert worden.

Vor dem Hintergrund der offenkundigen Absicht des BMG, wie bisher nicht von der Verordnungsermächtigung Gebrauch zu machen, beschloss der Vorstand der Bundesärztekammer 2008, die Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer fortzuführen, um umfassende und angemessene Regelungen für die Ärzteschaft im Bereich der Gewinnung, Herstellung und Anwendung von Blutprodukten zu gewährleisten (vgl. Kapitel 5.1.5). Nachdem die 2005 veröffentlichte Gesamtnovelle der Richtlinien 2007 in einer ersten Richtlinienanpassung in wenigen Punkten im Interesse einer guten Praktikabilität geändert und ergänzt worden war, wurden im Rahmen der zweiten Richtlinienanpassung (2010) nach einer systematischen Prüfung der Richtlinien weitere notwendige Änderungen vorgenommen. Diese ergaben sich insbesondere aus einzelnen Diskrepanzen zwischen Regelungen der Richtlinien und den Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie der Bundesärztekammer bei Vorgaben zur Bestrahlung von Blutprodukten und zur Anwendung CMV-negativer Blutprodukte sowie aus einem Gutachten der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) zum Spendevolumen und der Spendefrequenz im Rahmen einer Plasmapherese. Zusätzlich wurden deklaratorische Verweise auf arzneimittelrechtliche Regelungen nach Verabschiedung der 15. AMG-Novelle an die veränderte Rechtslage angepasst. Die Formulierung zum Blutspendeausschluss homo- und bisexueller Männer (s. a. Folgeabschnitt) wurde redaktionell überarbeitet, um den diskriminierenden Anschein der bisherigen Fassung zu entkräften.

Die Richtliniennovelle wurde im Bundesanzeiger bekannt gemacht und trat im Juli 2010 in Kraft (BAnz. Nr. 101a, Jg. 62). Diese Neuauflage der Richtlinien ist auch im Deutschen Ärzte-Verlag als Buch erschienen (ISBN-Nr. 978-3-7691-1294-8).

### **Blutspendeausschluss von homo- und bisexuellen Männern**

Der dauerhafte Ausschluss von homo- und bisexuellen Männern (bzw. Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben [MSM]) von der Blutspende wurde von den an der Richtlinienanpassung 2010 beteiligten Gremien kontrovers diskutiert. Der Wissenschaftliche Beirat sah bereits 2009 das Erfordernis eines begründenden Papiers, in dem sowohl auf die Notwendigkeit des Dauerausschlusses von MSM von der Blutspende als auch auf den Umgang der Blutspendedienste mit heterosexuellen Sexualkontakten als mögliches Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten durch Blutprodukte eingegangen wird. Dementsprechend wurden Erläuterungen zum „Blutspendeausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)“ im Arbeitskreis unter Beteiligung des Paul-Ehrlich-Instituts konsentiert (<http://www.bundesaerztekammer.de/haemotherapie>). Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats befürwortete ausdrücklich eine Veröffentlichung dieser Erläuterungen im Internetauftritt der Bundesärztekammer.

Bundesärztekammer und PEI sind gemeinsam der Auffassung, dass unabhängig von der Richtlinienanpassung 2010 bei der weiteren Überarbeitung der Richtlinien die Thematik „Blutspendeausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)“ erneut bewertet werden muss. Insofern wird der gegenwärtige Richtlinienentwurf zu dieser Thematik einvernehmlich als vorläufige Fassung bewertet. In der Folge wurde ein ergebnisoffener Beratungsprozess mit dem Ziel initiiert, unter Berücksichtigung internationaler Daten ein langfristig tragfähiges Lösungskonzept zum Umgang mit blutspendebereiten Personen zu entwickeln, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt. Daher wurde eine gemeinsame Arbeitsgruppe von Mitgliedern des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ und des Arbeitskreises „Blut nach § 24 TFG“ sowie Vertretern des Paul-Ehrlich-Instituts eingerichtet, die im November 2010 ihre Beratungen aufnahm. Die Arbeitsgruppe hat im Jahr 2011 dreimal getagt sowie eine Telefonkonferenz durchgeführt und dabei den Entwurf für eine aktuelle Problemanalyse sowie Empfehlungen zu möglichen Regelungsoptionen ausgearbeitet. Dieser Entwurf soll nach abschließender Abstimmung zunächst dem Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien zur Hämotherapie“ und dem Arbeitskreis „Blut nach § 24 TFG“ im Frühjahr 2012 vorgestellt werden. Im Anschluss daran ist eine Anhörung der Fachkreise sowie der Interessenverbände der Homosexuellen und der Patientenvertreter vorgesehen, bevor die Ausarbeitung abgeschlossen und den Beschlussgremien der Bundesärztekammer vorgelegt wird. Die grundlegende Gesamtüberarbeitung der Richtlinien zur Hämotherapie soll zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

Unverändert sind die Verlautbarungen des Arbeitskreises Blut, in Bezug auf Auswirkungen auf die Richtlinienarbeit der Bundesärztekammer zu prüfen. Daher vertritt der Vorsitzende des Ständigen Arbeitskreises, Prof. Dr. Gregor Bein, die Bundesärztekammer in diesem vom BMG nach § 24 TFG eingerichteten Gremium. Für dessen neue Amtsperiode 2011 bis 2014 hat die Bundesärztekammer ihn erneut sowie Prof. Dr. Harald Klüter als seinen Stellvertreter benannt.

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

- Zweite Richtlinienanpassung 2010 (BAnz Nr. 101a vom 09.07.2010)
- Gesamtnovelle 2005 mit Richtlinienanpassung 2010 (Broschüre, Deutscher Ärzte-Verlag, ISBN 978-3-7691-1294-8)
- aktuelle Fassung der Richtlinien sowie der Muster-Arbeitsanweisung nach Abschnitt 1.6.2.1 Satz b) im Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/haemotherapie>
- Erläuterungen zum „Blutspendeausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)“ vom 31.03.2010 im Internet: [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Haemotherapie\\_MSM\\_Erlaeuterung\\_final.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Haemotherapie_MSM_Erlaeuterung_final.pdf).

### **Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten**

Die Hämotherapie-Richtlinien weisen den Landesärztekammern Aufgaben zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten zu (vgl. Kapitel 4.4.3, S. 239f.).

### 5.2.2 Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Die vierte Auflage der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten wurde 2008 herausgegeben. Erstmals 1995 erschienen, zielen die Leitlinien der Bundesärztekammer darauf ab, der Ärzteschaft Handlungsanleitungen für einen kritisch reflektierten Einsatz von aus gespendetem Blut gewonnenen Produkten an die Hand zu geben. Die Querschnitts-Leitlinien stehen in engem Zusammenhang mit den ebenfalls von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut herausgegebenen Richtlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Hämotherapie) nach §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz. Beide Werke werden aufeinander abgestimmt und verweisen entsprechend gegenseitig auf sich.

Ende 2010 wurde eine Publikation eines Mitautors des Kapitels „Humanalbumin“ der Querschnitts-Leitlinien aufgrund eines sehr gravierenden wissenschaftlichen Fehlverhaltens vom Medizinjournal „Anesthesia and Analgesia“ widerrufen. Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hatte daraufhin die Zusammenarbeit mit diesem Verfasser beendet. Ferner bestand Anlass, neben der widerrufenen Arbeit weitere Publikationen dieses Verfassers zu überprüfen, die insbesondere die Anwendung von Hydroxyethylstärke zu therapeutischen Zwecken betreffen. Im Ergebnis musste das Kapitel 5 „Humanalbumin“ der Querschnitts-Leitlinien ausgesetzt (Dtsch Arztebl 2011; 108[1/2]: A 58) werden. Bis zu seiner Überarbeitung sollten die darin enthaltenen Empfehlungen nicht zu differenzialtherapeutischen Entscheidungen herangezogen werden. Die separate Revision und Aktualisierung dieses Kapitels der Querschnitts-Leitlinien obliegt einer Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Harald Klüter, Mannheim. Die Arbeitsgruppe hat sich, aufbauend auf Vorarbeiten, die u. a. eine Umfrage unter Fachgesellschaften zur Priorisierung des Überarbeitungsbedarfs der einzelnen Kapitelabschnitte umfassten, über das weitere methodische Vorgehen verständigt. Dazu gehört eine gestufte Literatursuche und -analyse in Zusammenarbeit mit der Cochrane Collaboration Deutschland unter Berücksichtigung aller einschlägigen Cochrane Reviews. Ebenso konnte eine Verständigung über die künftige Ausgestaltung der Empfehlungen erzielt werden. Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) ist an diesen Arbeiten beteiligt.

Die weiterentwickelten Verfahrensschritte werden zugleich den Revisionsprozess für eine später folgende Überarbeitung der Querschnitts-Leitlinien im Ganzen prägen. Die Neufassung des Albumin-Kapitels soll nach Möglichkeit im Laufe des Jahres 2012 abgeschlossen werden. Jenseits der Teilrevision soll eine grundlegende Überarbeitung der Querschnitts-Leitlinien zu einem späteren Zeitpunkt in Angriff genommen werden.

Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (vierte Auflage, 2008; zuletzt geändert Januar 2011):

- Bekanntmachung zur Aussetzung des Kapitels 5 „Humanalbumin“ (Dtsch Arztebl 2011; 108[1/2]: A 58)
- Broschüre, Deutscher Ärzte-Verlag, ISBN 978-3-7691-1269-6
- Englische Übersetzung: Cross-Sectional Guidelines for Therapy with Blood Components and Plasma Derivates, in: Transfusion Medicine and Hemotherapy 2009; 36(6): 345-492
- Internet: [www.bundesaeztekammer.de/haemotherapie](http://www.bundesaeztekammer.de/haemotherapie)

### 5.2.3 Hämatopoetische Stammzellen

Nach dem Transfusionsgesetz (TFG) obliegt es der Bundesärztekammer, im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Separation und Anwendungen von Blutstammzellen festzustellen.

Zum Themenkomplex „hämatopoetische Stammzellen“ existieren bisher drei Richtlinien:

- Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen (1997),
- Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood) (1999) und
- Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern (1994).

Durch das Gewebegesetz haben sich wesentliche Änderungen zur Rechtslage der Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen ergeben. Damit ging formal auch eine Änderung der Rechtsgrundlage zur Erstellung von Richtlinien durch die Bundesärztekammer einher, da mit § 12 TFG eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingeführt wurde und seither nach § 12a TFG lediglich eine fakultativ ergänzende Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer vorgesehen ist. Besonders zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass aus Knochenmark hergestellte Blutstammzellen dem Regelungsbereich des Transplantationsgesetzes (TPG) zugeordnet wurden, während periphere Blutstammzellen und Nabelschnurstammzellen weiterhin unter das Transfusionsgesetz fallen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte 2008 beschlossen, die bisherige Richtlinien­tätigkeit der Bundesärztekammer in diesem Bereich fortzuführen. Der dazu eingerichtete Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Gerhard Ehninger hat bisher unter Mitwirkung von Vertretern des Paul-Ehrlich-Instituts viermal getagt und im Oktober 2011 eine Anhörung zum bisherigen Richtlinienentwurf durchgeführt. Es wird angestrebt, die gesetzlich vorgegebene Trennung der Regelungen für Blutstammzellen aus dem Knochenmark einerseits und peripheren Blutstammzellen sowie Nabelschnurzellen andererseits im Rahmen der Richtlinien mit dem Ziel eines sinnvollen medizinischen Handelns zusammenzuführen. Der Richtlinienauftrag der Bundesärztekammer soll hierbei möglichst breit ausgefüllt werden. Zugleich sollen die fachlichen Standards (sog. „Gute fachliche Praxis“ bzw. „Gute Herstellungspraxis“) festgelegt bzw. entsprechend den Vorgaben der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung wiedergeben werden. Angesichts des sehr komplexen Rechtsrahmens soll der Regelungstext um einen Kommentar ergänzt werden, um das Verständnis der Rechtslage zu erleichtern und die Möglichkeiten einer Optimierung der Weiterentwicklung geltender Regelungen zu beleuchten. Die Verabschiedung des Richtlinienentwurfs ist für den Sommer 2012 geplant.



## 5.3 Fortpflanzungsmedizin

### 5.3.1 Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“

Für wichtige Bereiche der Reproduktionsmedizin besteht eine grundsätzliche Rechtsunsicherheit, die nur durch ein Handeln des Gesetzgebers beseitigt werden kann. Dies wurde exemplarisch deutlich bei der Verabschiedung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion im Jahr 2006 und bei der Diskussion des Regierungsentwurfs für ein Gewebegesetz mit den arzneimittelrechtlich geprägten Regelungen für den Umgang mit menschlichen Keimzellen. Durch die Verteilung wesentlicher Regelungen auf diverse Gesetze wie das Embryonenschutzgesetz, das Stammzellgesetz, das Strafgesetzbuch und – bedingt durch das Gewebegesetz – das Transplantations- und das Arzneimittelgesetz sowie auf untergesetzliche Regelungen ist die Orientierung für den in der Praxis tätigen Arzt erheblich erschwert worden. Zur besseren Übersichtlichkeit wird die Bündelung dieser Regelungsinhalte in einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizingesetz empfohlen.

Die Bundesregierung hatte im Koalitionsvertrag vom Oktober 2009 für die laufende Legislaturperiode keine gesetzgeberischen Vorhaben für diesen Bereich angekündigt. Vor diesem Hintergrund soll der vom Vorstand der Bundesärztekammer im Dezember 2007 eingerichtete Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats zu den straf-, zivil-, medizin- und ggf. auch sozialrechtlichen Fragen eine eigene Ausarbeitung erstellen, die alle wesentlichen Fragen der Reproduktionsmedizin in der notwendigen Tiefe und Klarheit aufzeigt, um sie dauerhaft tragfähigen – nicht zuletzt gesetzgeberischen – Lösungen zuzuführen.

Der Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. Heribert Kentenich hat zur Bearbeitung der umfänglichen Thematik vier Unterarbeitsgruppen zu den Bereichen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“, „Familienrechtliche Fragen“, „Sozialrechtliche Fragen“ und „Forschungspolitische Fragen“ eingerichtet.

Die Arbeiten an dem Papier „Forschungspolitische Fragen“ sind abgeschlossen. Das Papier wurde als Entwurf dem Federführenden des AK „Hochschulmedizin“, Prof. Dr. Heyo Kroemer, zur weiteren Befassung zugeleitet. Darüber hinaus wurden wesentliche Teile der Ausarbeitung als persönliches Autorenpapier von Kentenich/Strowitzki/Diedrich (in: Gynäkologische Endokrinologie) und Diedrich/Strowitzki/Kentenich (in: Geburtshilfe und Frauenheilkunde) zuvor veröffentlicht. Angesichts dieser vorausgegangenen Publikationen hatte der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirates von einer erneuten Herausgabe des Papiers „Forschungspolitische Fragen“ Abstand genommen und zugleich von einem (dritten) Autorenartikel abgeraten.

Auch die Arbeiten der Unterarbeitsgruppe „Sozialrechtliche Fragen“ wurden vorerst beendet, da sich der Deutsche Ärztetag zu den Finanzierungsfragen der assistierten Reproduktion u. a. im „Ulmer Papier“ positioniert hat. Die darüber hinaus von der Unterarbeitsgruppe beratenen Fragen der Qualitätssicherung werden derzeit von einer Arbeitsgruppe der Geschäftsführerkonferenz der Landesärztekammern unter Federführung der Ärztekammer Schleswig-Holstein bearbeitet (vgl. Kapitel 4.4.5, S. 261), sodass die Ergebnisse dieser Befassung abzuwarten sind.

In den Unterarbeitsgruppen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“ und „Familienrechtliche Fragen“ wurden Entwürfe für Papiere zu den Fragen und Problemen in diesen Bereichen erarbeitet.

Angesichts der aktuellen gesetzlichen Entwicklungen im Bereich „Präimplantationsdiagnostik“ (vgl. Kapitel 5.3.2) hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats entschieden, die Arbeiten zum Präimplantationsdiagnostikgesetz prioritär zu verfolgen, bevor angesichts der dann veränderten Rechtslage weitere Projekte zu „Offenen Fragen der Reproduktionsmedizin“, u. a. zu „Embryonenschutzrechtlichen Fragen“ und „Familienrechtlichen Fragen“ angegangen werden.

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Beschlüssen des G-BA zur Richtlinie über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung**

Der Bundesärztekammer wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Änderung der „Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung: Zählweise der Behandlungsversuche“ gegeben. In die Erarbeitung dieser Stellungnahme ([www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.5598](http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.5598)) waren u. a. die Fachmitglieder des Wissenschaftlichen Beirats eingebunden (vgl. Kapitel 4.4.2, S. 228).

### **5.3.2 Arbeitsgruppe „Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik“**

Die Diskussion über gesetzliche Regelungen für die Reproduktionsmedizin wurde wesentlich durch das Grundsatzurteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 06.07.2010 zur Präimplantationsdiagnostik (PID) belebt. In seinem Urteil hat der BGH einen Arzt freigesprochen, der in den Jahren 2005 und 2006 Paaren, die ein hohes Risiko für eine schwere genetische Störung ihrer Kinder aufwiesen, mit Hilfe der In-vitro-Fertilisation zur Geburt von Kindern verholfen hat. Vor der Übertragung der Embryonen in die Gebärmutter hatte er eine genetische Untersuchung an nicht mehr totipotenten Zellen durchgeführt und in der Folge nur diejenigen Embryonen in den Mutterleib transferiert, die den untersuchten Gendefekt nicht aufwiesen. Bis zum Urteil des BGHs erschien die PID nach oft vertretener Auffassung durch das Embryonenschutzgesetz (ESchG) unzulässig. Der BGH stellte hingegen fest, das ESchG enthalte hierfür keine Verbotsnorm. Vielmehr liege es nun am Gesetzgeber, einen Regelungsrahmen für die PID zu setzen.

Mit Blick auf diese legislative Entscheidungsnotwendigkeit wurde im September 2010 die Arbeitsgruppe „Memorandum zur PID“ unter der Federführung von Prof. Dr. Hermann Hepp eingesetzt. Diese gemeinsame Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer und des Vorstands der Bundesärztekammer hat in ihrer Ausarbeitung eines Memorandums Vorschläge zur Ausgestaltung einer gesetzlichen Reform angeregt. Ende Januar 2011 hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats den vom Arbeitskreis erarbeiteten Entwurf für ein Memorandum in einer Sondersitzung ausführlich diskutiert und im Ergebnis einstimmig zur Weiterleitung an den Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedet. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat das Memorandum seinerseits nach intensiver und zum Teil kontroverser Diskussion im Februar 2011 mehrheitlich beschlossen. Im Juni 2011 hatte sich auch der 114. Deutsche Ärztetag auf der Basis dieses Memorandums ausführlich mit der PID befasst. Im Ergebnis der Debatte haben 204 der insgesamt 250 Delegierten bei 33 Gegenstimmen das Me-

morandum bestätigt und damit die Position der Ärzteschaft neu bestimmt. Dieses Dokument wurde am 08.08.2011 im Deutschen Ärzteblatt (Dtsch Arztebl 2011; 108[31/32]; A 1701-1708) veröffentlicht.

Das eindeutige Votum der deutschen Ärzteschaft für eine Zulassung der PID in bestimmten Grenzen und unter kontrollierten Verfahrensvoraussetzungen ist eng verbunden mit der Bereitschaft, Verantwortung in dieser für die Gesellschaft wichtigen Frage zu übernehmen. So hatte sich die Bundesärztekammer bereits im Jahr 2000 intensiv mit den von der PID berührten medizinischen, ethischen und rechtlichen Fragen befasst und den „Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur PID“ vorgelegt, um „einen Beitrag zur gesamtgesellschaftlichen Diskussion auf diesem so schwierigen und sensiblen Gebiet der Fortpflanzungsmedizin zu leisten“.

Die erhebliche öffentliche Resonanz infolge der höchstrichterlichen Entscheidung hat den Gesetzgeber zum Handeln veranlasst. Der Deutsche Bundestag hat sich in namentlicher Abstimmung und unter Aussetzung des Fraktionszwanges am 07.07.2011 mit dem Präimplantationsdiagnostikgesetz (PräimpG) für eine begrenzte Zulassung der PID entschieden. Aus Sicht der Bundesärztekammer bestanden bezüglich dieser vom Bundestag beschlossenen gesetzlichen Regelungen zur PID offene Fragen und Probleme. Diese wurden in dem im Dezember 2011 in der Zeitschrift Medizinrecht erschienenen Beitrag „Die neuen Regelungen zur Präimplantationsdiagnostik – wesentliche Fragen bleiben offen“ von Hübner/Pühler (MedR 2011; 29: 789-96) zusammenfassend dargestellt.

Angesichts dessen hat sich der Präsident der Bundesärztekammer mit Schreiben vom 01.09.2011 an die Länder gewandt mit der Bitte, die Bedenken der Bundesärztekammer in die Beratungen des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf einfließen zu lassen. Ungeachtet dessen wurde das Gesetz am 23.09.2011 auch vom Bundesrat beschlossen. Es trat am 08.12.2011 in Kraft. Von wesentlicher Bedeutung ist, dass die PID in Deutschland durch das Inkrafttreten des Gesetzes nicht zulässig ist, bis die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu erarbeitende Verordnung gemäß § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG-neu erlassen ist, da die Erfüllung der Verordnungsinhalte wesentliche Bedingung für die Durchführung der PID ist.

Auf der Basis der wegweisenden Vorarbeiten der Bundesärztekammer einerseits und des u. a. im Koalitionsvertrag verankerten Bekenntnisses der Regierungsfractionen zur „Selbstverwaltung als einem tragenden Ordnungsprinzip im deutschen Gesundheitswesen“ andererseits gilt es in den nächsten Schritten, die näheren Verfahrensregelungen zum PräimpG insbesondere für die Beratung, die Einwilligung, die Zulassung zur PID, die Lizenzierung der Zentren und die Qualitätssicherung in der Verordnung gemäß § 3a Abs. 3 Nr. 3 ESchG zu entwickeln und einer medizinisch adäquaten Umsetzung zuzuführen.

Angesichts der absehbaren offenen Fragen und Probleme bei der Erarbeitung der Rechtsverordnung gemäß § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG-neu hatte das BMG am 15.08.2011 zu einem Arbeitsgespräch in Berlin geladen. Der Fokus des Gesprächs lag BMG-seitig auf den Themenschwerpunkten PID-Zentren(-bildung), Ethikkommissionen für PID und Datensammlung in Verbindung mit wissenschaftlicher Auswertung. In dem Gespräch, an dem neben der Bundesärztekammer Fachvertreter aus den Bereichen Reproduktionsmedizin, Humangenetik, Ethik und Recht vertreten waren, wurden die offenen Fragen aus den verschiedenen Perspektiven diskutiert. Das BMG hat im Dezember 2011 ange-

kündigt, am Referentenentwurf für die Verordnung gemäß § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG-neu zu arbeiten. Dieser wird für Anfang 2012 erwartet. Die Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Verordnungsentwurf soll unter Beteiligung der betreffenden Fachmitglieder des Wissenschaftlichen Beirats erarbeitet werden.

Erst im Lichte der endgültigen Verordnung kann über die mögliche Erarbeitung einer Richtlinie zur PID entschieden werden, da erst diese die wesentlichen Rahmenbedingungen für weitere Regelungen festlegt, insbesondere zu Organisation und Struktur der PID-Zentren sowie zur Bedeutung der Ethikkommissionen. Ungeachtet dessen hat die Bundesärztekammer die politische Zusage, als Ärzteschaft in diesem Bereich auch weiterhin Verantwortung zu übernehmen, wiederholt öffentlich bekundet ([http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/Memorandum-PID\\_Memorandum\\_17052011.pdf](http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/Memorandum-PID_Memorandum_17052011.pdf)).

### 5.3.3 Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin

Derzeit erarbeitet eine Arbeitsgruppe der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern unter Federführung der Ärztekammer Schleswig-Holstein ein Konzept sowohl zu inhaltlichen wie zu strukturellen Fragen der Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin (siehe Kapitel 4.4.5, S. 261).

## 5.4 Gendiagnostikgesetz

### 5.4.1 Hintergrund

Ungeachtet der weitgehend einhellig vorgetragenen Kritik der betroffenen Fachkreise trat das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG, siehe Bundesgesetzblatt 2009 Teil I Nr. 50, 2529-2538, v. 04.08.2009) im Wesentlichen am 1. Februar 2010 in Kraft.

Aus Sicht der Ärzteschaft stellt sich der sehr weit gefasste Anwendungsbereich des GenDG unverändert als äußerst problematisch dar. Dieser umfasst sowohl diagnostische genetische Untersuchungen als auch prädiktive genetische Untersuchungen am Menschen einschließlich der auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichteten Analyse der Genprodukte sowie alle wesentlichen Bereiche, in denen solche Untersuchungen Auswirkungen haben könnten. Dies betrifft neben dem medizinischen Bereich u. a. genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich oder genetische Untersuchungen im Arbeitsleben. Deshalb richten sich zahlreiche Bestimmungen darauf, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen, um eine potenzielle Benachteiligung von Personen aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften zu verhindern. Diese Ziele sollen u. a. durch den Arztvorbehalt gemäß § 7 GenDG in Verbindung mit den Regelungen für die Einwilligung (§ 8 GenDG), die Aufklärung (§ 9 GenDG) und die genetische Beratung (§ 10 GenDG) sowie die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen (§ 11 GenDG) jeweils durch die „verantwortliche ärztliche Person“ gemäß § 3 Nr. 5 GenDG erreicht werden.

Ob insbesondere diagnostische genetische Untersuchungen einem so detailreichen Regelungsgeflecht mit einer schriftlichen Einwilligung zur Untersuchung bedürfen, wie sie im GenDG bestimmt ist, scheint angesichts ihres Verbreitungsgrades als Standardmethode und der breiten Akzeptanz durch die Betroffenen mehr als fraglich. Weite Teile der klinisch-chemischen und der pathologischen Diagnostik, die auf die Untersuchung von Genprodukten gerichtet sind, unterliegen damit dem GenDG. Dies führt im diagnostischen Alltag zu erheblichen Problemen und weiterem bürokratischen Aufwand. Da sich nicht immer eindeutig feststellen lässt, ob eine Untersuchung in einem bestimmten Fall vom GenDG erfasst ist, können erhebliche Probleme resultieren, zumal der Verstoß gegen eine Reihe von Gesetzesvorschriften strafbewehrt ist. Es wäre sachgerechter gewesen, diagnostische genetische Untersuchungen vom Anwendungsbereich dieses Gesetzes auszunehmen. Demgegenüber haben Menschen vor prädiktiven genetischen Untersuchungen im engeren humangenetischen Sinn unzweifelhaft einen Schutzbedarf, welcher durch das GenDG gewährleistet wird.

Auch die künstliche Unterteilung der pränatalen Diagnostik in eine genetische pränatale Diagnostik mit Regelungen im GenDG einerseits und eine nichtgenetische pränatale Diagnostik andererseits erscheint aus ärztlicher Sicht nach wie vor wenig sinnvoll. Bei der gesetzlichen Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PID) wäre eine Erweiterung des Geltungsbereiches des GenDG auf genetische Untersuchungen und Analysen an extrakorporal erzeugten und sich außerhalb des Mutterleibes befindlichen Embryonen und somit die Anwendung von im GenDG bereits angelegten Regelungsstrukturen für die PID naheliegend gewesen. Denn bei der PID handelt es sich entweder um eine vorgeburtliche diagnostische oder um eine vorgeburtliche prädiktive genetische Untersuchung, für die ein besonders hohes Schutzniveau erforderlich ist. Zu diskutieren sind in diesem Zusammenhang sowohl die Ausweitung des Anwendungsbereiches des GenDG als auch die Erstreckung der Geltung einzelner Normen auf die PID im Wege der Verweisung. Hier besteht aus ärztlicher Sicht legislativer Nachbesserungsbedarf, der u. a. in dem von einem Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats erstellten „Memorandums zur PID“ (vgl. Kapitel 5.3.2) dargestellt wird.

Unberührt hiervon bleibt die nicht nur aus ärztlicher Sicht grundlegende Notwendigkeit, die wesentlichen Grundlagen für die Fortpflanzungsmedizin zusammenhängend in einem Gesetz zu regeln. Die offenen Fragen und Probleme zur PID wurden in dem im Dezember 2012 in der Zeitschrift *Medizinrecht* (MedR) erschienenen Beitrag „Die neuen Regelungen zur Präimplantationsdiagnostik – wesentliche Fragen bleiben offen“ von Hübner/Pühler detailliert dargestellt.

#### 5.4.2 Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut

Mit dem Gendiagnostikgesetz wurde die Kompetenz zur Erarbeitung von Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) übertragen. Für die Bundesärztekammer sind Prof. Dr. Peter Propping, Federführender des AK „Gendiagnostikgesetz“ des Wissenschaftlichen Beirats, und als sein Stellvertreter Prof. Dr. Wolfgang Vogt, Vorsitzender des Beirats „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, als Sachverständige im Gaststatus an der Arbeit der GEKO beteiligt.

Im Berichtszeitraum hat die GEKO

- die „Richtlinie zu den Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung“,
- die „Richtlinie über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG“ und
- die „Richtlinie zu genetischen Untersuchungen bei nichteinwilligungsfähigen Personen nach § 14 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG“

erlassen.

Insbesondere die Arbeiten zur „Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG“ wurden von der Bundesärztekammer eng begleitet, da die weit in das ärztliche Berufsrecht hineinreichenden Regelungen zur Festlegung der Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf Weiterbildung und Fortbildung sowie zur Feststellung des allgemein anerkannten Stands von Wissenschaft und Technik auf Bedenken stoßen und diverse Umsetzungsprobleme verursachen. Denn diese Regelungen lassen zum Teil verfassungsrechtlich garantierte Zuständigkeiten außer Acht.

Die GEKO-Richtlinie, die die gemäß § 27 Abs. 4 GenDG in Verbindung mit § 7 Abs. 3 GenDG ab dem 01.02.2012 nachzuweisenden Anforderungen an die ärztliche Qualifikation zur genetischen Beratung spezifiziert, trat am 11.07.2011 in Kraft. Die Richtlinie ist durch die Länder umzusetzen.

Hierzu bestehen derzeit offene Fragen, insbesondere an der Schnittstelle zur ärztlichen Fort- und Weiterbildung. Diese Thematik wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer wiederholt beraten. Im Ergebnis hat die Bundesärztekammer u. a. zur Prüfung der Verfassungsmäßigkeit ein Rechtsgutachten bei Prof. Dr. jur. Winfried Kluth, Halle, in Auftrag gegeben. Dieses kam im Wesentlichen zu dem Ergebnis, dass die Regelungen des GenDG im Bereich der ärztlichen Qualifikation nicht mit dem Verfassungsrecht vereinbar seien. Insofern empfahl das Gutachten, eine Normenkontrollklage durch ein oder mehrere Länder. Allerdings hat sich kein Bundesland zu einer Normenkontrollklage bereit erklärt.

In einem Arbeitsgespräch zwischen den in die GEKO entsandten Ländervertretern und Vertretern der Bundesärztekammer vom 22.08.2011 wurde vereinbart, eine Fristverlängerung des Inkrafttretens des § 7 Abs. 3 GenDG (Qualifikation zur genetischen Beratung nach GenDG) anzustreben. Hierzu hat die Bundesärztekammer einen Gesetzentwurf zur Änderung des GenDG erarbeitet. Die Länder haben sich einstimmig hinter dieses Vorgehen gestellt. Hingegen hat das BMG wiederholt seine ablehnende Haltung gegenüber einer Fristverlängerung bekundet und damit die Aussichten auf eine gesetzliche Korrektur verhindert.

Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand der Bundesärztekammer einen alternativen Weg gesucht und in seiner Sitzung vom November 2011 mit großer Mehrheit eine bundesweit einheitliche Wissensprüfung und einen freiwilligen Refresher-Kurs beschlossen. Umfang und Inhalt eines Refresher-Kurses sowie ein Pool an Wissensfragen werden zurzeit erarbeitet (vgl. Kapitel 2.3.1, S. 71).

In ihrer Sitzung vom 17.11.2011 hat sich die Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) einstimmig dafür ausgesprochen, dass die Ärztinnen und Ärzte, die derzeit genetische Beratungen vornehmen, diese auch ohne entsprechenden Qualifikationsnachweis über den 01.02.2012 hinaus durchführen dürfen, bis bundeseinheitliche Kriterien für den Nachweis der Qualifikation festgelegt sind und entsprechende Angebote zur Erlangung eines Qualifikationsnachweises bestehen. Nicht alle betroffenen Ärzte können bis zum Stichtag des Inkrafttretens am 01.02.2012 geprüft werden. Diese Zusage der Länder kann daher als „informelle Duldung“ im Sinne einer Fristverlängerung gewertet werden.

Die GEKO hat am 01.12.2011 den abgestimmten Beschlussentwurf der „Richtlinie für die Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen“ nach § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG zur Stellungnahme an betroffene Fachkreise ausgesandt und parallel in die Homepage der GEKO eingepflegt ([www.rki.de](http://www.rki.de)). Die Bundesärztekammer wird hierzu Anfang 2012 eine Stellungnahme abgeben.

Darüber hinaus hat der Vorstand der Bundesärztekammer im Oktober 2011 die Außerkraftsetzung der „Richtlinien der Bundesärztekammer für die Erstattung von Abstammungsgutachten“ beschlossen; eine entsprechende Mitteilung ist im Deutschen Ärzteblatt vom 18.11.2011 erschienen. Maßgeblich für diese Entscheidung war die durch das Gesetz zur Klärung der Vaterschaft unabhängig vom Anfechtungsverfahren vom 13.02.2007 und durch das GenDG selbst in erheblichem Umfang geänderte Rechtslage. Nachdem die GEKO im Juli des Berichtsjahres eine Richtlinie zu den Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung erlassen hatte, entsprachen die Regelungsinhalte der Richtlinien der Bundesärztekammer für die Erstattung von Abstammungsgutachten in weiten Teilen nicht mehr den Erkenntnissen des Standes der Wissenschaft, sodass sich die Bundesärztekammer auch aus haftungsrechtlichen Erwägungen gezwungen sah, die Richtlinien außer Kraft zu setzen. Mit diesem Schritt sollte auch vermieden werden, dass die betroffenen Fachkreise durch die Inkongruenzen zwischen den gesetzlichen Regelungen und der Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission einerseits sowie der Richtlinien der Bundesärztekammer für die Erstattung von Abstammungsgutachten andererseits verunsichert werden.

### 5.4.3 Ausblick

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Umsetzung der Regelungen des Gendiagnostikgesetzes Ärzte und Patienten durch eine Vielzahl von Vorschriften zur Durchführung genetischer Untersuchungen in weiten Bereichen erheblich belastet, ohne dass davon positive qualitative Effekte für die Versorgung ausgingen. Es ist zu befürchten, dass sich das Gesetz in einem Teil der diagnostischen Untersuchungen nicht einhalten lassen wird. Vor diesem Hintergrund hat der 114. Deutsche Ärztetag 2011 in Kiel den Gesetzgeber erneut aufgefordert, dringend Nachbesserungen am GenDG vorzunehmen (vgl. Drucksache VI-15) und „die durch die Richtlinienkompetenz im GenDG geschaffenen Unklarheiten zeitnah gesetzlich [zu] beh[e]ben“. Die offenen Fragen und Probleme wurden in dem im Oktober 2010 in der Zeitschrift Medizinrecht (MedR) erschienenen Beitrag „Das Gendiagnostikgesetz – neue Herausforderungen im ärztlichen Alltag“ von Hübner/Pühler zusammenfassend dargestellt.

## 5.5 Psychotherapie

### 5.5.1 Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie

Die Aufgabe des gemeinsam von der Bundeskammer der Psychologischen Psychotherapeuten (BPTK) und der Bundesärztekammer getragenen Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP) besteht in der nach § 11 Psychotherapeutengesetz (PsychThG) vorgesehenen gutachterlichen Beratung von Behörden zur Frage der wissenschaftlichen Anerkennung von einzelnen psychotherapeutischen Verfahren, die maßgeblichen Einfluss bei der staatlichen Anerkennung von Ausbildungsstätten hat. Zum anderen befasst sich der Beirat mit Anfragen psychotherapeutischer Fachverbände hinsichtlich der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapieverfahren und -methoden. Darüber hinaus greift der WBP aus eigener Initiative bestimmte Fragen der Psychotherapieforschung auf.

Die Arbeit des Beirats der dritten Amtsperiode (2009 – 2013) erfolgt auf der Grundlage der zwischen der Bundesärztekammer und der BPTK geschlossenen Vereinbarung vom November 2003 (Dtsch Arztebl 2003; 100[49]: A 3266-3267) sowie deren Ergänzung vom März 2009 (Dtsch Arztebl 2009; 106[15]: A 730/B 622/C 606). Letztere bestimmt, dass die Geschäftsstelle für die dritte Amtsperiode des Beirats bei der Bundesärztekammer angesiedelt ist und danach mit Beginn einer jeden neuen Amtsperiode zur jeweils anderen Vertragspartei wechselt.

Im Jahr 2011 hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie vier ganztägige Sitzungen durchgeführt. Alternierende Vorsitzende des Beirats sind Prof. Dr. Manfred Cierpka, Heidelberg, und Prof. Dr. phil. Günter Esser, Potsdam, der im März zum Nachfolger für den ausgeschiedenen Prof. em. Dr. phil. Dietmar Schulte, Schwerte, gewählt wurde. Im Berichtszeitraum übernahm turnusgemäß Prof. Dr. Cierpka den Vorsitz. Dr. Cornelia Goesmann, Hannover, nimmt als Vorstandsbeauftragte der Bundesärztekammer für Fragen der ärztlichen Psychotherapie an den Sitzungen des Beirats teil. Beratungsthemen waren insbesondere ein Gutachtenantrag zur Gestalttherapie, die Operationalisierung psychotherapeutischer Verfahren und Methoden, die Entwicklung möglicher Kriterien zur Bewertung der Therapieintegrität, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angekündigte Reform der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten (PP) und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (KJP) sowie die Förderung der Psychotherapieforschung. Zur vertieften Befassung mit einzelnen Themen hat der WBP Arbeitsgruppen gebildet.

Unter Federführung von Prof. Dr. Schulte tagte im Berichtszeitraum einmal eine Arbeitsgruppe zur Operationalisierung von Psychotherapieverfahren. Ziel der Beratungen ist die Entwicklung von Beschreibungen psychotherapeutischer Verfahren und Methoden und eines Leitfadens, der das Vorgehen für die Zuordnung von Wirksamkeitsstudien zu einzelnen Psychotherapieverfahren oder -methoden bzw. für die Unterscheidung zwischen verschiedenen psychotherapeutischen Verfahren oder Methoden beschreibt. Zurzeit überprüft der Beirat die Anwendbarkeit der bisher entwickelten Vorgehensweise für die Zuordnung strittiger Studien zu Verfahren und Methoden der Psychotherapie.

Experimentelle Studien zur Wirksamkeit von Psychotherapieverfahren und -methoden sind mit erheblichem zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden. Wie bereits in



seiner ersten Amtsperiode setzt sich der WBP daher für eine verstärkte Förderung der Psychotherapieforschung ein. Der WBP der dritten Amtsperiode hat daher in Kontinuität seiner bisherigen Aktivitäten zur Forschungsförderung eine Arbeitsgruppe eingerichtet, um eine neue Initiative zur Förderung der Psychotherapieforschung einzuleiten. Zu diesem Zweck hat der WBP ein Memorandum zur Intensivierung und Verstetigung der Evaluationsforschung in der Psychotherapie verabschiedet, das dem BMG zugeleitet wurde. In Gesprächen mit dem BMG wurde eine Fortführung dieser Aktivitäten im Sinne eines Roadmap-Prozesses in Aussicht genommen.

Eine weitere Arbeitsgruppe unter Federführung: Prof. Dr. phil. Jochen Eckert, Hamburg, wurde zur vertiefenden Auseinandersetzung mit Kriterien für die Bewertung der Therapieintegrität eingerichtet. Ziel der Arbeitsgruppe ist die Erarbeitung von Kriterien für die Bewertung, inwiefern ein Psychotherapieverfahren im Rahmen einer Studie, die als Wirksamkeitsnachweis berücksichtigt werden soll, lege artis durchgeführt wurde.

Einer der Schwerpunkte der Beratungen des Beirats lag auf dem vom Deutschen Dachverband Gestalttherapie für approbierte Psychotherapeuten e. V. (DDGAP) unter Federführung von Dr. Lotte Hartmann-Kottek, Kassel, gestellten Antrag auf Überprüfung der wissenschaftlichen Anerkennung der Gestalttherapie als Psychotherapieverfahren für die Anwendung bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen. Das Verfahren zur Überprüfung der wissenschaftlichen Anerkennung wurde im März eröffnet. Auf der Grundlage eines Rahmenvertrags zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem WBP wurde entsprechend dem Methodenpapier des Beirats der G-BA zunächst mit der Durchführung einer systematischen Literaturrecherche zur Gestalttherapie beauftragt.

Ebenfalls wurde im Berichtszeitraum der Antrag der Arbeitsgemeinschaft Humanistische Psychotherapie unter Federführung von Prof. Dr. Jürgen Kriz, Osnabrück, beraten. Der vorliegende Antrag zielte auf eine Vorabprüfung ab, ob der Begriff „Humanistische Psychotherapie“ als Verfahrensbegriff wissenschaftlich anererkennungsfähig ist. Die Antragsteller wurden über das im Methodenpapier des Beirats beschriebene Verfahren für Anträge auf Überprüfung der wissenschaftlichen Anerkennung informiert.

Im Februar 2011 nahmen zwei Mitglieder des WBP an einem Gespräch im BMG teil, in dem das Ministerium vor dem Hintergrund des Bologna-Prozesses sein in Auftrag gegebenes Forschungsgutachten „Planungen zur Reform der Ausbildung zum PP und KJP“ vorgestellt hat. Das BMG teilte in dem Gespräch mit, überwiegend aus ordnungspolitischen Gründen die Einführung einer Direktausbildung zum PP/KJP zu erwägen. Die Approbation der PP/KJP solle mit dem Abschluss eines Psychotherapiestudiums durch eine Staatsexamensprüfung erfolgen. Eine Stellungnahme des Beirats zu den Zulassungsvoraussetzungen für die Ausbildung zum KJP (siehe [www.wbpsychotherapie.de/page.asp?his=0.1.85](http://www.wbpsychotherapie.de/page.asp?his=0.1.85)), die den Erhalt des Diplom- bzw. Masterabschlusses als Voraussetzung für die KJP-Ausbildung fordert, wurde im Berichtszeitraum u. a. dem BMG, der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) und dem Hochschulausschuss der Kultusministerkonferenz zugeleitet. Eine Stellungnahme des Beirats zur Reform der PP/KJP-Ausbildung ist in Vorbereitung.

Sämtliche Veröffentlichungen des WBP, u. a. auch die Gutachten und Stellungnahmen zu Psychotherapieverfahren, sind unter der gremieneigenen Internetadresse ([www.wbpsychotherapie.de](http://www.wbpsychotherapie.de)) abrufbar.

Es besteht eine gemeinsame Arbeitsgruppe von WBP und G-BA, um über möglichst kongruente angemessene Anpassungen der Regelungen des Bewertungsverfahrens bei der Gremien zu beraten. Hierbei erkennen WBP und G-BA an, dass ihre jeweiligen Vorgehensweisen zur Beurteilung von Verfahren und Methoden der Psychotherapie unterschiedlichen Zwecken dienen und daher teilweise unterschiedlichen Kriterien folgen müssen. Dessen ungeachtet bestehen in den jeweiligen Vorgehensweisen Gemeinsamkeiten. Daher streben beide Gremien eine Zusammenarbeit an, die sich in der koordinierten Durchführung systematischer Literaturrecherchen gemäß einem zwischen G-BA und WBP-Trägerinstitutionen geschlossenen Rahmenvertrag sowie in der gemeinsamen Verwendung von Studienextraktionsbögen niederschlagen soll. Die gemeinsame Arbeitsgruppe hat im Berichtszeitraum nicht getagt.

### **5.5.2 Änderung der Psychotherapie-Richtlinie und der Bedarfsplanungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Im Berichtszeitraum hat die Bundesärztekammer eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur geplanten Änderung einer Richtlinie des G-BA unter Einbeziehung der ärztlichen Mitglieder des WBP abgegeben: „Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 27.07.2011 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung von Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Neuropsychologische Therapie.“ Sie ist im Internet abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.5598>.

### **5.5.3 Kooperation zwischen Bundesärztekammer und Ständiger Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände**

Im Berichtszeitraum fanden im Rahmen des Jour Fixe der Beauftragten des Vorstands der Bundesärztekammer für Fragen der ärztlichen Psychotherapie, Dr. Cornelia Goemann, zwei Treffen mit dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände statt. Dabei wurden insbesondere die vom Bundesministerium für Gesundheit angekündigte Reform der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten beraten sowie die Versorgungssituation von Personen, die in ihrer Kindheit von sexuellem Missbrauch betroffen waren.

In einem Gespräch mit dem Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft wurden Fragen zum Abschluss von Berufsunfähigkeitsversicherungen für Menschen mit psychischen Vorerkrankungen diskutiert. Ein Folgegespräch zu möglichen Kriterien für eine differenzierte Bewertung des Versicherungsrisikos wurde in Aussicht genommen.

### **Aktivitäten der Europäischen Kommission im Bereich „Psychische Gesundheit“**

Nach ihrer ersten Konferenz „Psychische Gesundheit“ vom Juni 2008 hat die Europäische Kommission im Berichtsjahr mehrere Folgeveranstaltungen durchgeführt. Dazu gehört die EU-Konferenz „Promoting Mental Health and Well-being at Workplaces“ vom März 2011 in Berlin, die von den Arbeitsmedizinergremien der Bundesärztekammer be-

gleitet wurde. Berichte der Veranstaltungen wurden mit dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände beraten. Auf Grund des vergleichsweise hohen Niveaus der gesundheitlichen Versorgung von Menschen mit psychischen Krankheiten in Deutschland und auf Grund der Unabhängigkeit der EU-Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens wurde kein unmittelbarer Handlungsbedarf festgestellt. Die weitere Begleitung der Folgeaktivitäten der Europäischen Kommission im Bereich „Psychische Gesundheit“ im Rahmen des Jour Fixe ist vorgesehen.

### **Zukünftige Positionierung der ärztlichen Psychotherapie**

Die Qualität der psychiatrisch-psychosomatisch-psychotherapeutischen Versorgung hängt entscheidend von der Kooperation der einzelnen beteiligten Berufsgruppen ab und bedarf deshalb der gegenseitigen Information sowie der (Fach-)Öffentlichkeit über die jeweiligen Besonderheiten der Behandlung. Die Kenntnis des spezifischen Versorgungsprofils der Ärztinnen und Ärzte in diesem Bereich ist daher von zentraler Bedeutung, um durch eine gezielte und angemessene Nutzung der verfügbaren Versorgungsangebote eine Optimierung einer hochwertigen Patientenversorgung zu erreichen. Vor diesem Hintergrund wurden im Berichtszeitraum im Rahmen der zweiten Förderperiode der Förderinitiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung drei Expertisen zur Fragestellung „Evaluation der spezifischen Rolle der ärztlichen Psychotherapie“ durchgeführt und z. T. bereits abgeschlossen (siehe Kapitel 5.6.1). Die Studienvorhaben werden von der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände zusätzlich finanziell unterstützt.

### **Stellungnahme zu den für die ärztliche Psychotherapie relevanten Aspekten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes**

Zu Aspekten des Entwurfs der Bundesregierung eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz, BT-Drs. 17/6906), die von Bedeutung für die ärztliche Psychotherapie sind, hat die Bundesärztekammer 2011 in Abstimmung mit den Vertretern der ärztlichen Psychotherapeuten Stellung genommen.

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer hat dabei erneut die Notwendigkeit einer Korrektur der Legaldefinition in § 28 Abs. 3 SGB V angemahnt, welche den Begriff „Psychotherapeut“ als Synonym für „Psychologischer Psychotherapeut und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut“ verwendet und ärztliche Psychotherapie somit ausschließt. Der Gesetzgeber hat die Korrekturforderung, die auch auf einer Entschließung des 113. Deutschen Ärztetages 2010 beruht, nicht aufgegriffen.

Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens hatte der Bundesrat vorgeschlagen, die Mindestquote für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte in § 101 Abs. 4 Satz 5 SGB V ersatzlos zu streichen. Zum Erhalt eines breiten psychotherapeutischen Versorgungsangebotes für die betroffenen Patienten sprach sich die Bundesärztekammer dafür aus, die zuletzt 2009 abgesenkte und bis Ende 2013 befristete Quotenregelung bis zur grundsätzlichen Neuordnung der Versorgungsplanung beizubehalten. Die Quote sei erforderlich, um den Anteil ärztlicher Psychotherapeuten insbesondere zur Behandlung von Patienten sicherzustellen, die spezifisch von der Behandlung durch

Therapeuten mit einer somatischen und psychotherapeutischen Doppelqualifikation profitieren. Der Vorschlag des Bundesrates wurde zugleich von der Bundesregierung abgelehnt und fand im weiteren Gesetzgebungsverfahren keine Mehrheit.

## 5.5.4 Gespräche zu Fragen der ärztlichen Psychotherapie

### Gespräch im BMG zu Psychotherapie bei Betroffenen von sexuellem Missbrauch

Im April 2011 hat die Unabhängige Beauftragte der Bundesregierung, Dr. Christine Bergmann, Bundesfamilienministerin a. D., den Abschlussbericht des Runden Tisches „Sexueller Kindesmissbrauch in Abhängigkeits- und Machtverhältnissen in privaten und öffentlichen Einrichtungen und im familiären Bereich“ vorgelegt. Der Runde Tisch hat sich in den Jahren 2010 und 2011 unter dem gemeinsamen Vorsitz des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, des Bundesministeriums der Justiz sowie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung mit Fragen u. a. der Prävention, des Strafanspruchs sowie von Forschung und Lehre im Zusammenhang mit sexuellem Kindesmissbrauch befasst. Im Oktober und November 2011 fanden im Bundesministerium für Gesundheit Gespräche zu Möglichkeiten der politischen Umsetzung von Maßnahmen der Behandlung von Personen statt, die in ihrer Kindheit von sexuellem Missbrauch betroffen waren. An den Gesprächen waren neben der Bundesärztekammer Vertreter der Betroffenenverbände, des GKV-Spitzenverbands, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der BPTK sowie Dr. Bergmann beteiligt. In Bezug auf die psychotherapeutische Behandlung Missbrauchsbetroffener wurden insbesondere Möglichkeiten kurzfristig verfügbarer Therapieplätze, z. B. über vom Runde Tisch vorgeschlagene Ambulanzmodelle, sowie für Angebote länger andauernder Therapien diskutiert. Da Betroffene von geeigneten Beratungsangeboten profitieren können, wurde die Bündelung wesentlicher Informationen aller Berufsgruppen z. B. auf einer Internetplattform in Aussicht genommen. Auch Möglichkeiten der Förderung von Fortbildungsmaßnahmen für die betreffenden Fachgruppen wurden hervorgehoben. Das BMG plant Folgegespräche im Jahr 2012.

### Gespräch mit der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde

Dr. Cornelia Goesmann führte im November 2011 ein Gespräch mit dem Präsidenten, Prof. Dr. Peter Falkai, sowie weiteren Vertretern der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) unter Beteiligung von Dezernat 2 der Bundesärztekammer. Die Vertreter der DGPPN erläuterten darin Vorstellungen zu einer möglichen Zusammenführung der Facharzt-Weiterbildungen in den Gebieten Psychiatrie und Psychotherapie sowie Psychosomatische Medizin und Psychotherapie zu einem „Facharzt für psychische Erkrankungen“. Die DGPPN strebe dazu eine Einigung mit allen relevanten Fachgesellschaften an. Zudem berichteten ihre Vertreter, der vom BMG angekündigten PP/KJP-Direktausbildung ablehnend gegenüberzustehen. Es sei zu befürchten, dass die Einführung einer Direktausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten zu verstärktem Nachwuchsmangel in der ärztlichen Psychotherapie führen werde.

### 5.5.5 Forschungsgutachten zur Ausbildung Psychologischer Psychotherapeuten

Die Einführung der Bachelor- und Masterstudiengänge für Psychologie und die pädagogischen Fächer wirft Fragen insbesondere zu den Zugangsvoraussetzungen für die Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten (PP) und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (KJP) auf. Ein vor diesem Hintergrund vom BMG in Auftrag gegebenes Forschungsgutachten zur möglichen Weiterentwicklung der PP/KJP-Ausbildung wurde 2009 von einer Forschergruppe um Prof. Dr. phil. habil. Bernhard Strauß, Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena, vorgelegt. In einem Gespräch im BMG vom Februar 2011, an dem u. a. Vertreter des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie beteiligt waren, hat das Ministerium eine Novelle des Psychotherapeutengesetzes sowie eine Reform der Ausbildung zum PP und KJP angekündigt, allerdings ohne nähere zeitliche Konkretisierung (vgl. hierzu auch Antwort der Bundesregierung vom 21.10.2010 zur Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur Reform der Ausbildung von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten [BT-Drs. 17/3352]). Vorrangig aus ordnungspolitischen Gründen sei eine Direktausbildung zum PP/KJP beabsichtigt; die Approbation psychologischer Psychotherapeuten solle direkt nach dem mit Staatsexamen abgeschlossenen Studium erfolgen. Dieser Ankündigung ging ein Entwurf der Bundeskammer der PP und KJP (BPtK) für eine Novelle des Psychotherapeutengesetzes voraus.

Die Landesärztekammern wurden von der Bundesärztekammer um ihre Einschätzung zu einer möglichen Direktausbildung zum PP und zum KJP gebeten. Das Meinungsbild ist mehrheitlich ablehnend ausgefallen. Als Gründe für die Ablehnung wurden u. a. angegeben, die bisherige postgraduale Struktur der PP/KJP-Ausbildung habe sich bewährt, und es bestünde die Gefahr einer unzureichenden klinischen Erfahrung direkt ausgebildeter psychologischer Psychotherapeuten. Eine verkürzte Ausbildung zum PP/KJP könne zudem den Nachwuchsmangel in der ärztlichen Psychotherapie weiter verstärken. Das Meinungsbild wurde im Rahmen des Jour Fixe der Bundesärztekammer mit dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände im November 2011 erörtert. Die Fortsetzung dieser Beratungen ist vorgesehen.

### 5.5.6 Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit

Der 109. Deutsche Ärztetag 2006 hat sich im Rahmen eines gesonderten Tagesordnungspunktes strikt gegen die Diskriminierung von psychisch Kranken gewandt und bekräftigt, hierzu zukünftig verstärkt seinen Beitrag zu leisten. Als Konsequenz hieraus hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner 33. Sitzung am 21.05.2006 (Wahlperiode 2003/2007) beschlossen, sich an dem Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit als Mitglied zu beteiligen. Für diese Tätigkeit hat der Vorstand der Bundesärztekammer die ehemalige Vizepräsidentin der Bundesärztekammer, Dr. Cornelia Goesmann, sowie Dr. Annegret Schoeller vonseiten der Geschäftsführung benannt. Das Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit setzt sich für die Förderung der seelischen Gesundheit und die Aufklärung über psychische Erkrankungen in der Bevölkerung ein, mit dem Ziel eines vorurteilsfreien und gleichberechtigten Umgangs mit Menschen mit psychischen Erkrankungen in unserer Gesellschaft.

## Struktur des Aktionsbündnisses

Als Gründungsmitglied des Aktionsbündnisses ist die Bundesärztekammer auch in der Steuerungsgruppe des Aktionsbündnisses festes Mitglied. Mittlerweile unterstützen über 60 Mitgliedsorganisationen das Aktionsbündnis, in dem sich Betroffene und Angehörige von Menschen mit psychischen Erkrankungen sowie Vertreter aus den Bereichen Medizin, Prävention, Gesundheitsförderung und Politik engagieren. Es bildet ein Netzwerk, das die seelische Gesundheit nach einem ganzheitlichen Ansatz thematisiert, bei dem die verschiedenen gesellschaftlichen und politischen Aspekte berücksichtigt werden. Die Partner des Aktionsbündnisses für Seelische Gesundheit arbeiten als Kooperationsverbund zusammen, dessen besondere Qualität die Zusammenarbeit vieler Akteure mit ihren spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen ist.

## Ziele

Das Aktionsbündnis will der Öffentlichkeit vermitteln, dass psychische Störungen therapierbare und bei frühzeitiger Behandlung auch heilbare Erkrankungen sind, die jeden betreffen können. Es will über die Chancen der Früherkennung und Prävention informieren und Menschen ermuntern, Hilfe in Anspruch zu nehmen. Das Bündnis will mit seiner Öffentlichkeitsarbeit über den Wert und auch die Möglichkeiten der sozialen und beruflichen Integration von psychisch erkrankten Menschen informieren und illustrieren, wie Betroffene und ihre Familien an der Gesellschaft positiv teilhaben können. In der Arbeitsgruppe „Öffentlichkeitsarbeit“ des Bündnisses arbeitet auch die Vertreterin der Bundesärztekammer aktiv mit.

Im Berichtsjahr 2011 tagte die Steuerungsgruppe am 25.03.2011, am 24.05.2011, am 05.07.2011, am 09.09.2011 und am 26.10.2011. In der Satzung des Aktionsbündnisses, die am 22.09.2011 verabschiedet wurde, ist festgeschrieben, dass weiterhin die Bundesärztekammer Mitglied der Steuerungsgruppe ist und damit Gestaltungsspielraum nutzen kann. Das Aktionsbündnis hat einen Projektantrag an das Bundesministerium für Gesundheit eingereicht mit dem Thema „Konzept zur Förderung der Aufklärung über psychische Erkrankungen im Bereich der Medien und des Journalismus“. Es baut auf dem vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geforderten Projekt zur „Entwicklung und Umsetzung einer Strategie zur Bekämpfung von Stigmatisierung und Diskriminierung psychisch erkrankter Menschen“ auf.

Die Bundesärztekammer wird weiterhin Projekte des Aktionsbündnisses fördern. Sie beabsichtigt, gemeinsam mit dem Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit im Jahr 2012 ein Folgesymposium „Psychisch kranke Menschen in der Arbeitswelt“ zu veranstalten.

## 5.6 Versorgungsforschung

### 5.6.1 Initiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung – Arbeitskreis Versorgungsforschung (AKV)

#### Amtsperiode 7/2011 – 6/2015

Der 114. Deutsche Ärztetag 2011 hatte sich aufgrund der positiven Bilanz der Förderinitiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer für eine Fortsetzung der Bemühungen um eigene Beiträge der Ärzteschaft zur Versorgungsforschung ausgesprochen und beschlossen, die „Förderinitiative zur Versorgungsforschung“ als „Initiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung“ fortzuführen (DÄT-Drs. VI-01 einschl. Anlage 4).

Dem Beschluss des Ärztetages entsprechend fokussiert die Bundesärztekammer die Aktivitäten zur Versorgungsforschung zukünftig auf die Vergabe ausgewählter Expertisenaufträge sowie die Durchführung von Symposien zu spezifischen Themen der Versorgungsforschung mit begleitender Veröffentlichung weiterer Bände der Reihe „Report Versorgungsforschung“. Die „Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung“ (SKV) wird mit reduzierter Mitgliederzahl als „Arbeitskreis Versorgungsforschung“ (AKV) des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats auch mit externen Experten weitergeführt.

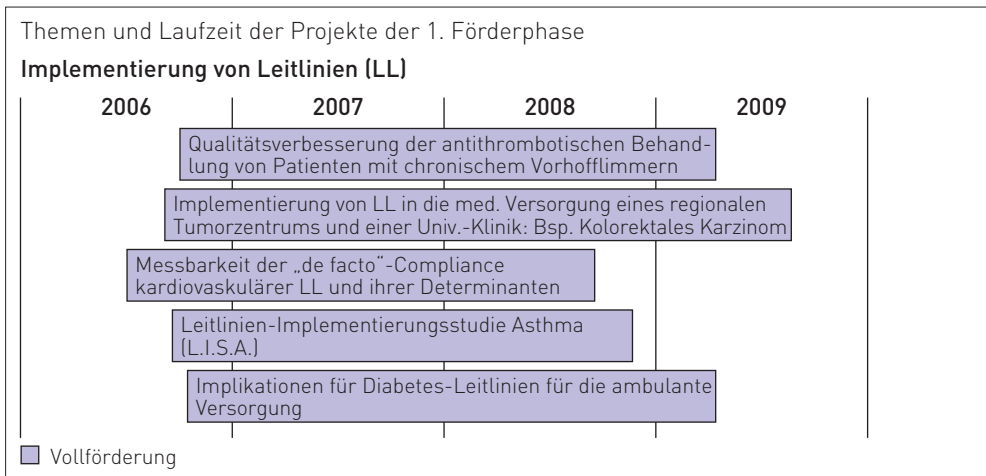
Der AKV, der als Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirates wie dieser beratend für den Vorstand der Bundesärztekammer tätig ist, hat seine Arbeit im November 2011 aufgenommen. Schwerpunkte der Tätigkeit sind die Erarbeitung der inhaltlichen Programmatik der Versorgungsforschungsaktivitäten der Bundesärztekammer sowie die Ausschreibung, Auswahl und Begutachtung von Themen und Projektergebnissen.

Für die Amtsperiode der AKV-Mitglieder ist ein Zeitraum von vier Jahren (2011 bis 2015) vorgesehen. Den Vorsitz des AKV führt der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba, München (Mitgliederübersicht siehe Kapitel 13.4.2, S. 571).

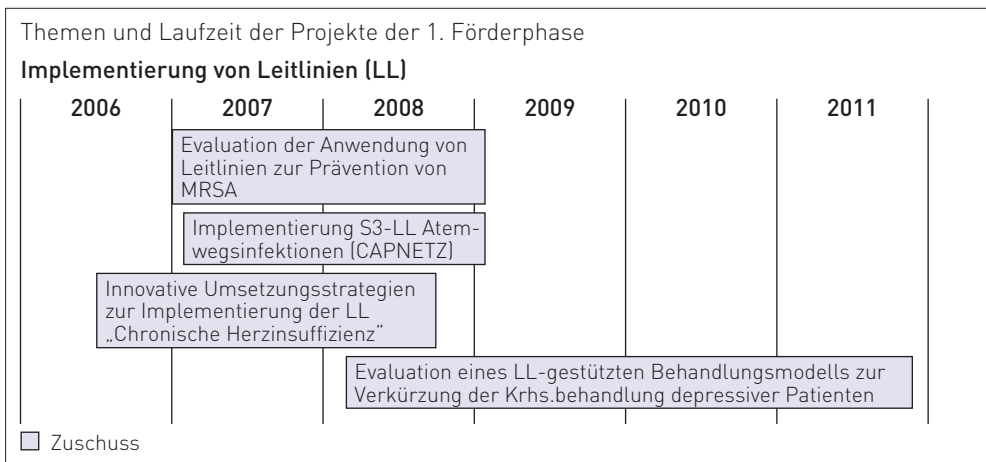
### 5.6.2 Förderinitiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung – Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung (SKV)

#### Amtsperiode 7/2007 – 6/2011

Die Bundesärztekammer hatte auf der Grundlage des vom 108. Deutschen Ärztetag 2005 verabschiedeten Rahmenkonzepts (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Rahmenk.pdf>) ein Programm zur Förderung der Versorgungsforschung über einen Zeitraum von sechs Jahren (1. Amtsperiode 2005 – 2008; 2. Amtsperiode 2008 – 2011) aufgelegt. Die zweite Amtsperiode der SKV endete am 30.06.2011.



**Abbildung 1:** Projekte zum Themenfeld „Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag“



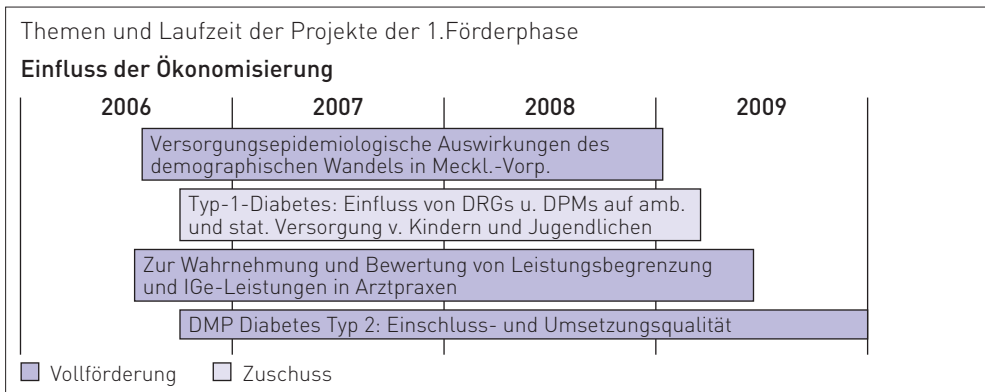
**Abbildung 2:** Projekte zum Themenfeld „Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag“

### Projekte aus der ersten Förderphase (2006 – 2008/09)

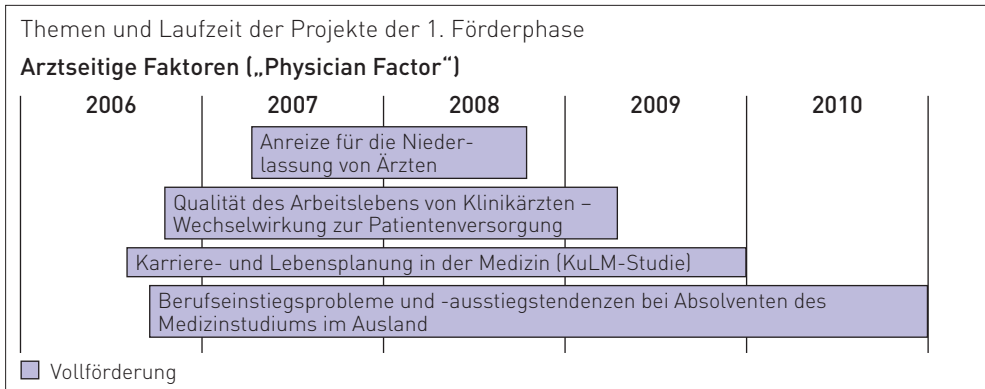
2005 wurden zum ersten Mal Mittel für die Förderung von Projekten zu den Themenfeldern

- Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag,
- Einfluss der Ökonomisierung der stationären und ambulanten ärztlichen Leistung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit sowie
- Einfluss der maßgeblichen artzseitigen Faktoren (z. B. Berufszufriedenheit, nichtmonetäre neben monetären Leistungsanreizen) auf die Versorgung (sog. „Physician Factor“)





**Abbildung 3:** Projekte zum Themenfeld „Einfluss der Ökonomisierung der stationären und ambulanten ärztlichen Leistung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit“



**Abbildung 4:** Projekte zum Themenfeld „Einfluss der maßgeblichen arztseitigen Faktoren auf die Patientenversorgung“ (sog. „Physician Factor“)

ausgeschrieben und insgesamt 17 Förderverträge abgeschlossen (vgl. Abbildungen 1 bis 4).

Alle 17 Projektnehmer der ersten Förderphase haben ihren Endbericht vorgelegt und ihre Ergebnisse publiziert (vgl. Hinweise unter [www.baek.de/versorgungsforschung](http://www.baek.de/versorgungsforschung) unter dem Kapitel „Forschungsförderung 2006“).

Grundsätzlich haben alle von der Bundesärztekammer geförderten Projektnehmer die Gelegenheit und vertragliche Verpflichtung, ihre Ergebnisse Fachzeitschriften mit Peer-Review-Verfahren zur Veröffentlichung anzubieten (dies kann u. a. im wissenschaftlichen Teil des Deutschen Ärzteblatts geschehen). Danach werden die Ergebnisse in der Reihe „Ergebnisse aus der Förderinitiative zur Versorgungsforschung“ im Deutschen Ärzteblatt zusätzlich vorgestellt. Eine Kurzbeschreibung der Projekte sowie Hinweise zu Publikationen sind unter [www.baek.de/versorgungsforschung](http://www.baek.de/versorgungsforschung) verfügbar.

## Ausschreibung „Auswirkungen unterschiedlicher Trägerstrukturen von Krankenhäusern auf die Qualität der Krankenversorgung“ (2007 – 2009)

Ausgehend von der Diskussion auf dem 108. Deutschen Ärztetag 2005 über die Privatisierung des Universitätsklinikums Gießen/Marburg (vgl. DÄT-Drs. VIII-87) hatte der Vorstand der Bundesärztekammer entschieden, eine gesonderte Projektförderung zum Thema „Auswirkungen unterschiedlicher Trägerstrukturen (inklusive „Privatisierung“) von Krankenhäusern auf die Qualität der Krankenversorgung der Bevölkerung“ zu fördern. Der Projektbericht (Projektnehmer Prof. Dr. Holger Pfaff, Zentrum für Versorgungsforschung an der Universität zu Köln) kann auf der Homepage der Bundesärztekammer ([www.baek.de/Versorgungsforschung](http://www.baek.de/Versorgungsforschung) unter dem Kapitel „Forschungsförderung 2007“) abgerufen werden.

## Projekte aus der zweiten Förderphase (2008 – 2010/11)

Auf der Grundlage des Beschlusses des 110. Deutschen Ärztetages 2007 (vgl. [www.bundesaeztekammer.de/110.DAET/Versorgungsforschung](http://www.bundesaeztekammer.de/110.DAET/Versorgungsforschung)) wurden im September 2007 zum zweiten Mal Mittel für die Förderung von Projekten der Versorgungsforschung öffentlich ausgeschrieben.

Mit sechs Projektnehmern konnte ein Fördervertrag geschlossen werden (vgl. Abbildung 5). Vier Projektnehmer dieser zweiten Förderphase haben ihren Endbericht vorgelegt; bei einigen Projekten wurde in begründeten Ausnahmefällen eine kostenneutrale Projektverlängerung gewährt. Eine Kurzbeschreibung der Projekte sowie Hinweise zu Publikationen sind unter [www.baek.de/versorgungsforschung](http://www.baek.de/versorgungsforschung), Kapitel „Forschungsförderung 2008“ verfügbar.



Abbildung 5: Projekte der zweiten Förderphase

### Projekte aus der begrenzten Ausschreibung 2009

Auf der Grundlage eines Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer wurde im September 2009 für konkrete Fragen aus den Themenbereichen

- Optimierung der Versorgung gesundheitlich besonders gefährdeter Gruppen von Kindern und Jugendlichen,
- Optimierung der palliativmedizinischen Versorgung und
- mögliche Effekte von Rabattverträgen

ein begrenzter Kreis von Institutionen zur Einreichung von Projektanträgen aufgefordert.

Mit fünf Projektnehmern wurde ein Fördervertrag geschlossen (vgl. Abbildung 6). Vier Projektnehmer dieser zweiten Förderphase haben ihren Endbericht vorgelegt; bei einigen Projekten wurde in begründeten Ausnahmefällen eine kostenneutrale Projektverlängerung gewährt. Eine Kurzbeschreibung der Projekte sowie Hinweise zu Publikationen sind unter [www.baek.de/versorgungsforschung](http://www.baek.de/versorgungsforschung), Kapitel „Forschungsförderung 2009“ verfügbar.

### Weitere Projekte im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung

Neben den sogenannten „Typ-I-Projekten“ sah das Rahmenkonzept der Förderinitiative auch die Möglichkeit der Förderung von „Querschnittsprojekten“ (sog. Typ-II-Projekte) sowie die Vergabe von Expertisen (sog. Typ-III-Projekte) vor.

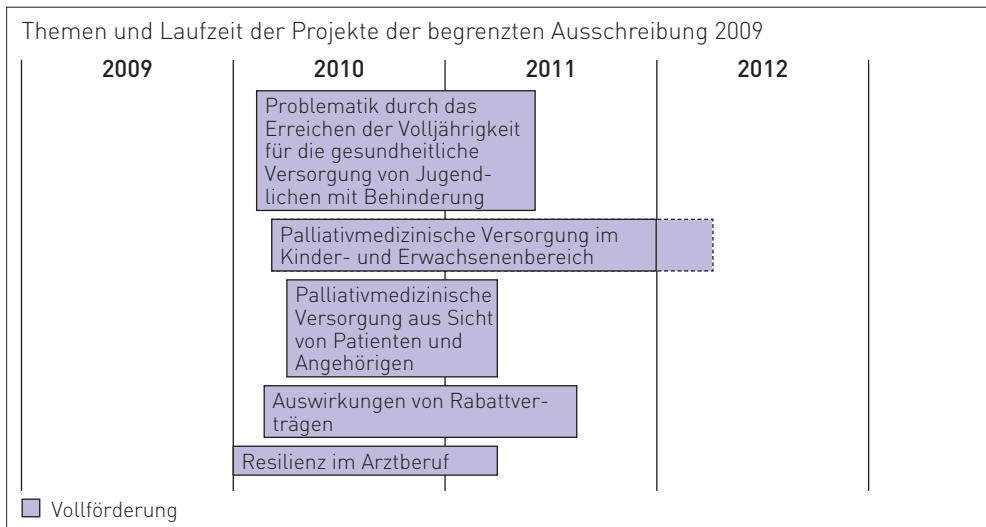


Abbildung 6: Projekte der weiteren begrenzten Ausschreibung

## Report Versorgungsforschung

Als „Querschnittsprojekt“ wurde die Reihe „Report Versorgungsforschung“ aufgelegt. Grundlage soll jeweils die (erweiterte) Dokumentation eines Symposiums zu einem aktuellen Thema der Versorgungsforschung sein. Bisher durchgeführt bzw. erschienen sind

- Band 1: Monitoring gesundheitlicher Versorgung in Deutschland: Konzepte, Anforderungen, Datenquellen
- Band 2: Arbeitsbedingungen und Befinden von Ärztinnen und Ärzten (*bereits vergriffen*)
- Band 3: Die Versorgung psychisch kranker alter Menschen: Ergebnisse und Forderungen an die Versorgungsforschung
- Band 4: Telemedizin und Versorgungsforschung
- Band 5: Transition – Spezielle Anforderungen an die medizinische Betreuung von Kindern und Jugendlichen beim Übergang zum Erwachsenenalter
- Band 6: Perspektiven junger Ärztinnen und Ärzte in der Patientenversorgung

Die dem vierten und fünften Band zugrunde liegenden Symposien zum Thema „Telemedizin und Versorgungsforschung“ sowie „Transition – Spezielle Anforderungen an die medizinische Betreuung von Kindern und Jugendlichen beim Übergang zum Erwachsenenalter“ fanden im Februar und März 2011 statt. Die zugehörigen Bände des Reports Versorgungsforschung sollen Anfang 2012 vorliegen.

Grundlage des sechsten Bandes zum Thema „Perspektiven junger Ärztinnen und Ärzte in der Patientenversorgung“ ist ein Symposium, das im September 2011 anlässlich des Amtsendes von Prof. Dr. Christoph Fuchs als Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages durchgeführt wurde. Der zugehörige siebte Band des Reports Versorgungsforschung soll Mitte 2012 erscheinen.

## Expertisen auf der Grundlage von Entschließungsanträgen des Deutschen Ärztetags

### Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte in Umsetzung eines Beschlusses des 110. Deutschen Ärztetages 2007 die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) mit der Erstellung einer Expertise zum Thema „Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien“ beauftragt. Der erste Teil der Studie wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (Dtsch Arztebl Int 2010; 107[16]: 279-285 und Dtsch Arztebl Int 2010; 107[17]: 295-301).

Der zweite Teil der Studie widmet sich der Frage, inwieweit es Hinweise darauf gibt, ob und ggf. wie Einflüsse der pharmazeutischen Industrie zu veränderten, interessengeleiteten Inhalten medizinischer Leitlinien (und der dortigen Arzneimittelempfehlungen) führen können. Mit der Studie wurden die AkdÄ sowie das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) beauftragt. Das ÄZQ hat seine Studie im vierten Quartal 2011 vorgelegt. Der Bericht befindet sich derzeit im Abnahmeverfahren durch den Arbeitskreis Versorgungsforschung. Die AkdÄ hat ihren Bericht für Januar 2012 zugesagt.

## Weitere Expertisenaufträge

Im Berichtszeitraum wurden weitere Typ-III-Projekte (Expertisen und Literaturreviews) in Auftrag gegeben bzw. abgeschlossen:

- Expertise „Ressourcenverbrauch durch Verwaltung im deutschen Gesundheitssystem“. Die Expertise liegt vor und befindet sich derzeit im Abnahmeverfahren.
- Insgesamt drei Expertisen zum Thema „Die Rolle der ärztlichen Psychotherapie“. Eine Ausarbeitung liegt vor und befindet sich derzeit im Abnahmeverfahren.

Die Ergebnisse der abgeschlossenen Expertisen können auf der Homepage der Bundesärztekammer eingesehen werden ([www.baek.de/Versorgungsforschung](http://www.baek.de/Versorgungsforschung), Kapitel „Expertisen und Literaturreviews“).

## Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer als Motivation für andere Mittelgeber

Im Berichtszeitraum wurden die bisherigen Bemühungen zur Etablierung einer DFG-Forschergruppe zur Versorgungsforschung fortgesetzt. Voraussichtlich wird Anfang 2012 ein gemeinsamer Förderantrag der Gruppenmitglieder zum Thema „Translationale Versorgungsforschung“ bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft eingereicht werden.

## 5.7 Weitere Themen und gremienbezogene Entwicklungen

### 5.7.1 Wissenschaftlicher Beirat

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats trat 2011 zur Koordination der gesamten Beiratsarbeit in drei Sitzungen sowie einer Sondersitzung zur Thematik Präimplantationsdiagnostik (PID) unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba zusammen. Dabei wurden insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise erörtert sowie die künftigen Themen und die Arbeitsplanung diskutiert.

Die Initiative der Bundesärztekammer zur Förderung der Versorgungsforschung bildete auch in diesem Jahr im Wissenschaftlichen Beirat einen eigenen Themenschwerpunkt. Dabei wurde die Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung noch enger mit dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats verknüpft und wird nun als Arbeitskreis Versorgungsforschung weitergeführt (vgl. Kapitel 5.6).

Ein weiterer Schwerpunkt lag in der Erarbeitung gewebespezifischer Richtlinien durch Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats auf der Grundlage von § 16b TPG und §§ 12a und 18 TFG: Im Berichtsjahr wurden die Arbeiten an einer „Richtlinie zur Hämatopoetischen Stammzelltransplantation“ (vgl. Kapitel 5.2.3) und den „Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank“ (vgl. Kapitel 5.1.5) fortgeführt und vom Beiratvorstand eng begleitet. Besondere politische Aufmerksamkeit erhielt die Arbeitsgruppe „Memorandum zur PID“ (vgl. Kapitel 5.3.2). Der Entwurf einer Ausarbeitung war Anlass einer Sondersitzung des Beiratvorstands Mitte Januar 2011. Die intensiven und konstruktiven

ven Beratungen bereiteten die Positionsbestimmung des Vorstands der Bundesärztekammer zu den parlamentarischen Beratungen für ein PID-Gesetz vor und bildeten zugleich die Vorarbeit für die Befassung des 114. Deutschen Ärztetags 2011. Auch die Thematik „Hochschulmedizin“ ist seit der konstituierenden Sitzung des entsprechenden Arbeitskreises (siehe Kapitel 5.7.2) Ende Januar 2011 ein Schwerpunktthema der Beiratsarbeit.

Im Juni und Dezember 2011 tagte turnusgemäß jeweils die Plenarversammlung des Beirats. Univ.-Prof. Dr. Hans-Ulrich Steinau, Direktor der Universitätsklinik für Plastische Chirurgie und Schwerbrandverletzte, Handchirurgiezentrum Berufsgenossenschaftliche Universitätsklinik, Bergmannsheil GmbH, Bochum, referierte in der Sommersitzung zum Thema „Plastisch ästhetische Chirurgie“. Prof. Dr. phil. Helmut Remschmidt, em. Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Philipps-Universität, Marburg, präsentierte in der Wintersitzung einen Vortrag zur Thematik „Einzelgänger: Kinder mit Asperger-Syndrom und ihre Entwicklung“, mit dem er sich nach sehr langjähriger Mitarbeit im Wissenschaftlichen Beirat, einschließlich rund 10-jähriger Amtszeit als stellvertretender Vorsitzender, mit Wirkung zum März 2012 verabschiedete.

In der Sommersitzung 2011 hat in Vertretung des Präsidenten der Bundesärztekammer Prof. Dr. Christoph Fuchs, Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer a. D., die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats ausführlich über die aktuelle Gesundheitspolitik unter besonderer Berücksichtigung hochschulpolitisch relevanter Fragen unterrichtet. Der Präsident der Bundesärztekammer, Dr. Frank Ulrich Montgomery, hat die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats in der Dezembersitzung 2011 über aktuelle Entwicklungen in der Gesundheitspolitik informiert und sein Interesse an einem kontinuierlichen Austausch mit dem Beirat unterstrichen. Über wesentliche Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) berichtete deren Präsident, Prof. Dr. Karl Rahn, in beiden Plenarversammlungen. Die Belange der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wurden in der Dezembersitzung 2011 von deren Vorsitzenden, Professor Wolf-Dieter Ludwig, vorgetragen.

Der Wissenschaftliche Beirat hat Prof. Dr. Peter Neuhaus, Direktor der Klinik für Allgemein-, Visceral- und Transplantationschirurgie, Universitätsmedizin Berlin, zum stellvertretenden Vorsitzenden und Prof. Dr. Fred Zepp, Direktor des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsmedizin Mainz, zum neuen Beisitzer im Beiratsvorstand gewählt (Beginn der Amtsperiode jeweils zum März 2012).

Plenarmitglieder des Beirats berieten die Bundesärztekammer zu verschiedenen wissenschaftlichen Fragestellungen, z. B. bei der Themenfestlegung des Interdisziplinären Forums der Bundesärztekammer (siehe Kapitel 2.3.3) und der Erarbeitung verschiedener Stellungnahmen, u. a. zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Anti-D-Hilfegesetzes (BT-Drs. 17/5521, [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/stellanti-d\\_21092011.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/stellanti-d_21092011.pdf)). Ausgelöst durch die Aufbereitung der Thematik „Off-Label-Use von Plasmaprodukten“ im Kontext der Erarbeitung der Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie engagierte sich der Wissenschaftliche Beirat erfolgreich für die Einsetzung weiterer themenspezifischer Arbeitsgruppen zum sogenannten Off-Label-Use beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Den Vorschlag des Beirats für eine entsprechende Arbeitsgruppe für den Bereich der Ophthalmologie hat das Bundesministerium

für Gesundheit im Berichtszeitraum 2011 positiv aufgegriffen. Der Wissenschaftliche Beirat konnte Vorschläge zur personellen Besetzung dieses Arbeitskreises platzieren.

Im Interesse einer Transparenzerhöhung der Gremienarbeit sind seit 2010 einheitlich gegliederte Lebensläufe der Beiratsmitglieder in einem eigenständigen Internetauftritt des Beirats für die Öffentlichkeit zugänglich ([www.baek.de/wb/mitglieder](http://www.baek.de/wb/mitglieder)).

### **5.7.2 Arbeitskreis „Zukunft der deutschen Hochschulmedizin – kritische Faktoren für eine nachhaltige Entwicklung“**

Die gesundheits- und forschungspolitischen Entwicklungen der letzten Jahre haben zu erheblichen Veränderungen im Bereich der Hochschulmedizin geführt. Der Deutsche Ärztetag hat mehrfach auf diese Entwicklung hingewiesen und die Notwendigkeit und Wichtigkeit der durch Universitätskliniken getragenen Forschung sowie der Aus- und Weiterbildung herausgestellt.

Im Jahr 2010 hat der Vorstand der Bundesärztekammer auf Vorschlag des Wissenschaftlichen Beirats die Einrichtung eines Arbeitskreises „Zukunft der deutschen Hochschulmedizin – kritische Faktoren für eine nachhaltige Entwicklung“ beim Wissenschaftlichen Beirat beschlossen. Das unter der Federführung von Prof. Dr. rer. nat. Heyo K. Kroemer, Greifswald, arbeitende Gremium verfolgt das Ziel, ausgehend von einer Problemanalyse der wesentlichen Rahmenbedingungen Optionen und Empfehlungen für eine perspektivische Weiterentwicklung der Hochschulmedizin aufzuzeigen. Bei der Auswahl der Arbeitskreismitglieder wurde der umfassenden Thematik Rechnung getragen; neben einer großen Anzahl von Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirats konnten Persönlichkeiten aus zahlreichen tangierten Institutionen sowie Mitglieder des Vorstands der Bundesärztekammer für eine Mitarbeit gewonnen werden. Die konstituierende Sitzung des Arbeitskreises fand im Januar 2011 statt.

Dabei wurde unter anderem zunächst in Unterarbeitsgruppen zu den Themen

1. Finanzierung/Kommerzialisierung der Hochschulmedizin,
  2. Rechts- und Organisationsformen der deutschen Hochschulmedizin,
  3. Förderung des akademisch orientierten Nachwuchses in der Hochschulmedizin,
  4. Perspektivische Weiterentwicklung der Hochschulmedizin unter Berücksichtigung zukünftiger Anforderungen insbesondere an der Schnittstelle zwischen ambulanten und stationären Sektor,
  5. Mögliche Synergieeffekte durch Akademisierung der nichtärztlichen Heilberufe sowie
  6. Bedeutung der Hochschulmedizin für die Patientenversorgung
- beraten.

Im Juni 2011 hat eine weitere Sitzung zu den Themen „Governance“ und „Finanzierung“ stattgefunden. Hierzu wurden externe Vertreter, u. a. von Bund und Ländern, einem privaten Krankenhausträger sowie einem privatisierten Universitätsklinikum, angehört. Ein erster Entwurf eines Gesamtpapiers soll im ersten Quartal 2012 entstehen und in der Folgezeit mit allen beteiligten Gremien konsentiert werden.

### 5.7.3 Arbeitskreis „Placebo in der Medizin“

Über die Bedeutung des Begriffs „Placebo“ sowie die Wirkung und den Einsatz von Placebo gibt es unterschiedliche und zum Teil stark divergierende Auffassungen. So wird der Begriff derzeit überwiegend mit der Placeboanwendung in klinischen Studien assoziiert. Eher seltener wird der Einsatz von Placebos jenseits von Studien in der Therapie thematisiert. Die seit über 50 Jahren seriös betriebene, interdisziplinäre Placeboforschung mit ihren Erkenntnissen und den sich daraus ergebenden Konsequenzen für die therapeutische Praxis ist kaum bekannt.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte vor diesem Hintergrund den Wissenschaftlichen Beirat damit beauftragt, durch einen Arbeitskreis „Placebo in der Medizin“ den internationalen Stand der Placeboforschung zusammenzutragen und im Rahmen einer ausführlichen Stellungnahme sowohl der Ärzteschaft als auch den Patienten bekannt zu machen. Die Stellungnahme sollte dazu beitragen, die Diskussion zu versachlichen und aus den Empfehlungen auch therapeutischen Nutzen zu ziehen.

Die vom Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. phil. Robert Jütte, Stuttgart, ausgearbeitete Stellungnahme wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer zustimmend zur Kenntnis genommen. Die Kurzfassung wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (Dtsch Arztebl 2010; 10728/29: A 1417-1421). Die Langfassung der Stellungnahme ist unter [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Placebo\\_LF\\_1\\_17012011.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Placebo_LF_1_17012011.pdf) im Internet abrufbar. Zudem wurde sie Anfang 2011 im Deutschen Ärzte-Verlag (ISBN 978-3-7691-3491-9) als Buch veröffentlicht und im Rahmen einer Pressekonferenz durch den Federführenden sowie den Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Christoph Fuchs, der Öffentlichkeit vorgestellt.

### 5.7.4 Arbeitskreis „Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“

Der Gesetzgeber hat die Bundesärztekammer im Transplantationsgesetz (TPG) beauftragt, die Regeln der Hirntoddiagnostik nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien festzustellen (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 TPG). Diese „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ wurden zuletzt im Jahr 1997 fortgeschrieben und 1998 formal ergänzt. Die Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes wurden – im Gegensatz zu den übrigen Richtlinien zur Transplantationsmedizin nach § 16 TPG, die durch die Ständige Kommission Organtransplantation erstellt werden – durch den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer erarbeitet.

Im Januar 2011 wurden die zuständigen Fachgesellschaften um Stellungnahme gebeten, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang eine Fortschreibung der Hirntod-Richtlinien für notwendig erachtet werde. Im Ergebnis dieser Umfrage hat sich der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats im Sinne der angemessenen Abbildung des aktuellen Stands der Wissenschaft dafür ausgesprochen, eine umschriebene Fortschreibung der Hirntod-Richtlinien durchzuführen. Zudem solle anschließend aufgrund der wiederholten Diskussion der anthropologischen Bedeutung des Hirntodes ein weiterer Arbeitskreis eingerichtet werden, der sich mit den biologischen Realitäten zur Bedeutung des Hirntodes als inneres sicheres Todeszeichen befasst (siehe unten). Diesem Beschluss-



vorschlag des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats zur Einsetzung von zwei Arbeitskreisen hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung im Oktober 2011 einstimmig entsprochen.

Die Federführung für beide Arbeitskreise obliegt Prof. Dr. Jörg-Christian Tonn, München, sowie stellvertretend Prof. Dr. Heinz Angstwurm, München, der bereits früher an der Erstellung der Empfehlungen und später an der Richtlinienerstellung maßgeblich mitgewirkt hatte.

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hat in seiner Wintersitzung 2011 über die personelle Zusammensetzung des Arbeitskreises zur Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes entschieden; darunter befinden sich auch mehrere Mitglieder der Zentralen Ethikkommission; für einige Fachbereiche steht die Benennung von Experten noch aus (zur vorläufigen Zusammensetzung des Arbeitskreises siehe Kapitel 13.4.2, S. 569).

### **Arbeitskreis „Bedeutung des Hirntodes als inneres sicheres Todeszeichen“**

Wiederholte Diskussionen über vermeintlich „neue Erkenntnisse“ durch bestimmte diagnostische Verfahren, über unzureichende oder nicht evidenzbasierte Vorschriften in den Hirntod-Richtlinien sowie über „widerlegte“ Argumente für die anthropologische Bedeutung des Hirntodes waren Anlass für die Vorstände des Wissenschaftlichen Beirats und der Bundesärztekammer, auch zu dieser Thematik einen eigenen Arbeitskreis vorzusehen. Die Federführung werden auch für diesen Arbeitskreis Prof. Dr. Jörg-Christian Tonn sowie stellvertretend Prof. Dr. Heinz Angstwurm innehaben.

Ziel ist es, eine medizinisch-wissenschaftliche Ausarbeitung für ein international renommiertes Publikationsorgan zu verfassen, in dem die Bedeutung des Hirntodes als inneres sicheres Todeszeichen dargestellt wird. Auch in diesem Arbeitskreis werden mehrere Mitglieder der Zentralen Ethikkommission mitwirken. Das Gremium nimmt seine Arbeiten unmittelbar nach Abschluss der Revision der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes auf.

