

Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 10./11.12.2015 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

in der Fassung vom 23.04.2015 (DOI: 10.3238/arztebl.2015.rili_baek_OrgaWIOvLeberTx20150424; Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 2015, 112 [31–32]: A 1348) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 28.01.2016 der Richtlinienänderung zugestimmt.

Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvLeberTx2015121011.pdf.

DOI:10.3238/arztebl.2016.rili_baek_OrgaWIOvLeberTx20160226

Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.

Verfahrensordnung der Ständigen Kommission Organtransplantation (Verfo-StäKO)

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 10./11.12.2015 zur näheren Ausführung der Bestimmungen des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation eine Verfahrensordnung beschlossen.

Nach § 16 Abs. 2 S. 1 TPG ist die Bundesärztekammer verpflichtet, das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung festzulegen. Mit der Verfahrensordnung werden die entsprechenden Verfahrensvorgaben des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation (Deutsch Ärztebl 2015, 112 [1–2]; 05.01.2015) konkretisiert. Grundlage sind die gesetzlichen Regelungen und die Festlegungen des 2012 vereinbarten TPG-Maßnahmenkatalogs, wonach die Richtlinien nach § 16 TPG in einem transparenten Verfahren erlassen werden und Öffentlichkeit hergestellt werden muss.

A. Erarbeitung von Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

I. Rechtsgrundlage

Das Transplantationsgesetz (TPG) überträgt der Bundesärztekammer die Pflichtaufgabe, nach Bündelung entsprechenden Fachverständes den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft u. a. bezüglich der Regeln zur Aufnahme auf die Warteliste und zur Organvermittlung festzustellen, § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 – 7 TPG.

II. Gegenstände der Richtlinienarbeit

Die Richtlinienarbeit umfasst folgende Schritte:

1. Themenbezogene Arbeitsgruppen erarbeiten Vorschläge für Empfehlungen, § 11 ff. Statut;
2. mit diesen Vorschlägen befasst sich die StäKO in zwei Lesungen in zwei aufeinanderfolgenden Sitzungen, § 10 Abs. 1 S. 1 Statut;
3. nach der ersten Lesung ist den betroffenen Fachkreisen und Verbänden Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Richtlinienempfehlungen zu geben, § 10 Abs. 1 S. 2 Statut;
4. der Vorstand der Bundesärztekammer beschließt die neuen Richtlinien oder Richtlinienänderungen, § 10 Abs. 2 S. 1 Statut;
5. die vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossenen Richtlinien/-änderungen werden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Genehmigung vorgelegt, § 16 Abs. 3 S. 1 TPG;
6. nach der Genehmigung durch das BMG werden die Richtlinien/-änderungen im Deutschen Ärzteblatt und im Internet veröffentlicht, § 10 Abs. 2 S. 2 Statut.

B. Verfahren der Arbeitsgruppen

I. Grundzüge

1. Die Erarbeitung von Richtlinienempfehlungen dient der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft.
2. Der Erarbeitung sind insbesondere die von den Fachgesellschaften vorgelegten Unterlagen und Stellungnahmen zum aktuellen Wissensstand zugrunde zu legen. Vorschläge können von der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle mit einer Begründung vorgelegt werden und sind zu berücksichtigen.
3. Die vorgelegten Unterlagen und Stellungnahmen werden hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Es wird die Übertragbarkeit auf das Versorgungsgeschehen geprüft und das Ergebnis dieser Prüfungen in den Prozess der Erarbeitung von Richtlinienempfehlungen einbezogen.

II. Themenbezogene Arbeitsgruppen

1. Die nach § 11 ff. Statut für die Richtlinienarbeit zuständige Arbeitsgruppe hat
 - a) soweit ein Auftrag durch die StäKO oder deren Leitung erteilt wurde,
 - die Erarbeitung von Richtlinien sachverständig zu begleiten,
 - Vorschläge für Empfehlungen zur Fortschreibung der Richtlinien sowie deren Änderungen abzugeben,

- eine umfassende Abwägung und wissenschaftliche Prüfung auf Basis der insgesamt gewonnenen Erkenntnisse vorzubereiten und die Gründe für die Vorschläge für Richtlinienempfehlungen zu unterbreiten,
 - b) sich aufgrund eigener Recherchen mit den wissenschaftlichen und praktischen Entwicklungen in der Transplantationsmedizin zu befassen, diese bei Bedarf zu kommentieren sowie ggf. einen Bericht zu erstellen oder Empfehlungen zu Fortschreibung und Änderungen von Richtlinien der StäKO vorzulegen.
2. Der Federführende der Arbeitsgruppe wird von der StäKO-Leitung bestimmt, sein Stellvertreter wird aus der Mitte der Arbeitsgruppe gewählt, § 12 Abs. 1 Statut.
 3. Jede Arbeitsgruppe benennt einen Schriftführer, § 13 Absatz 1 Statut.
 4. Über die Arbeitsgruppensitzungen ist eine Niederschrift zu fertigen, die allen Mitgliedern und auf Wunsch dem BMG zugeleitet wird. Einwendungen sind gegenüber der Geschäftsstelle in der Regel 14 Tage nach der Versendung des Entwurfs der Niederschrift schriftlich mitzuteilen, § 13 Absatz 2 Statut.

III. Erarbeitung von Richtlinienempfehlungen

1. Bei der Erarbeitung von Richtlinienempfehlungen sind die mit dem BMG abgestimmten formalen Vorgaben zu beachten, **Anlage¹**.
2. Die innerhalb einer Arbeitsgruppe konsentiertere Richtlinienempfehlung soll vor einer Befassung der StäKO anderen fachlich beteiligten Arbeitsgruppen ebenfalls mit einer angemessenen Frist zur Stellungnahme vorgelegt werden.
3. Die gemäß Nr. 2 abgestimmte Richtlinienempfehlung wird vom Federführenden bzw. der Arbeitsgruppe bzw. dessen Stellvertreter der Geschäftsstelle zugeleitet.
4. Die Geschäftsstelle prüft die Richtlinienempfehlung hinsichtlich der in der Anlage gemachten Vorgaben und leitet sie anschließend den Mitgliedern und Ständigen Gästen der StäKO mindestens zwei Wochen vor der StäKO-Sitzung zur ersten Lesung zu.
5. Zur Beteiligung der Fach- und Verkehrskreise gemäß § 16 Absatz 2 TPG i. V. m. § 10 Absatz 1 Satz 3 des Statuts der StäKO wird die in erster Lesung angenommene Richtlinienempfehlung durch die Geschäftsführung auf www.bundesaerztekammer.de für die Dauer von vier Wochen veröffentlicht. Die Fach- und Verkehrskreise werden auf die Veröffentlichung hingewiesen; ihnen wird damit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.
6. Die Arbeitsgruppe wertet die eingegangenen Stellungnahmen entsprechend B. Nr. I.3 aus und erarbeitet die abschließende Richtlinienempfehlung.
7. Die Geschäftsstelle prüft die abschließende Richtlinienempfehlung hinsichtlich der in der Anlage gemachten

Vorgaben und leitet sie anschließend mit den eingegangenen Stellungnahmen den Mitgliedern und Ständigen Gästen der StäKO mindestens zwei Wochen vor der StäKO-Sitzung zur zweiten Lesung zu.

C. Beschlussfassung über die Richtlinie und Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

1. Die Richtlinienempfehlung wird mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder der StäKO verabschiedet.
2. Nach Verabschiedung der Richtlinienempfehlung durch die StäKO wird diese von der Geschäftsstelle dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung vorgelegt.
3. Anschließend wird die Richtlinie dem BMG zur Genehmigung zugeleitet. Das BMG kann nach § 16 Absatz 3 TPG ergänzende Informationen und Stellungnahmen anfordern.
4. Wird die Genehmigung einer Richtlinie vom BMG nicht erteilt und die Richtlinie an die Bundesärztekammer zurückverwiesen, ist erneut in die Beratung durch die StäKO (2. Lesung) einzutreten und ein Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer über die geänderte Richtlinie herbeizuführen.
5. Nach Genehmigung der Richtlinie ist zur formlosen Berichtigung von Druckfehlern und offensichtlichen Unrichtigkeiten die Einwilligung der StäKO-Leitung einzuholen. Das BMG ist über die beabsichtigte Berichtigung vorab unverzüglich zu informieren.
6. Die Geschäftsstelle veranlasst nach Genehmigung durch das BMG die Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt und im Internet.

D. Geschäftsführung

1. Zur Erledigung der laufenden Geschäfte (Geschäftsführung) unterhält die StäKO eine Geschäftsstelle, § 15 Statut.
2. Zu den laufenden Geschäften der Arbeitsgruppen im Zusammenhang mit der Richtlinienerstellung gehören insbesondere
 - a) Gewährleistung und Einhaltung des ordnungsgemäßen Verfahrens;
 - b) Gewährleistung der formalen Anforderungen an die Richtlinienerstellung;
 - c) Vor- und Nachbereitung der Beratungs- und Entscheidungsunterlagen;
 - d) Teilnahme an den Arbeitsgruppensitzungen.
3. Es obliegt der Geschäftsstelle, die Richtlinienempfehlung den Anforderungen (siehe Anlage) entsprechend vorzulegen. Der Geschäftsstelle obliegt auch die Beratung der Arbeitsgruppen im Hinblick auf die formalen Anforderungen an die Richtlinienerstellung und deren Begründung.
4. In Zweifelsfällen stimmt sich die Geschäftsstelle zur Klärung von Auslegungsfragen der formalen Anforderungen, insbesondere vor Einbringung der Richtlinien zu Lesungen in die StäKO, unmittelbar mit dem BMG ab. Die Geschäftsstelle gewährleistet, dass dem BMG

¹Diese Anlage enthält die formalen Vorgaben a) für den Richtlinienentwurf und b) für die Begründung (entsprechend der BMG-Checkliste).

eine angemessene Frist zur Prüfung zur Verfügung steht. Das BMG nimmt während des gesamten Verfahrens eine Betreuungs- und Fürsorgepflicht in analoger Anwendung des § 25 VwVfG wahr.

Anlage

Genehmigung von Richtlinienänderungen:

Checkliste zum Begründungstext

Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie [XYZ] vom XX.XX.XXXX

I. Rechtsgrundlage

- Verweis auf das TPG

II. Eckpunkte der Entscheidung

1. Zusammenfassung und Zielsetzung

- Relevanz
 - Epidemiologie
 - Präzisierung der Patientengruppe, ggf. Abgrenzung zu nicht-relevanten Gruppen
- Notwendigkeit für eine Richtlinienänderung
 - Darstellung Grundproblematik
 - Ziel der Richtlinienüberarbeitung

2. Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

- Themenbezogene Synopsen der aktuellen, auch internationalen, Erkenntnisse
- Literaturliste (Auswahl relevanter Studien, Übersichtsarbeiten oder fachlicher Empfehlungen)

III. Verfahrensablauf

1. Beratungsablauf im Gremium

- Auflistung von Datum und Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt

2. Beteiligung von Experten an den Beratungen

- Auflistung der Namen und Institutionen

3. Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

- Auflistung der Stellungnahmeberechtigten/der beteiligten Organisationen und Eingang und Datum von Stellungnahmen

4. Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

IV. Fazit

- In der Richtlinie geänderte Themenbereiche bzw. Aspekte unter Einbeziehung der Entscheidungen von Wissenschaftlichem Beirat bzw. Ständiger Kommission Organtransplantation und des Präsidiums

Hinweis:

Teile I. und II. des Begründungstextes werden begleitend zur Richtlinie erstellt und der Fachöffentlichkeit im Rahmen ihrer Beteiligung ebenfalls vorgelegt.

Teile III. und IV. des Begründungstextes werden nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.

Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ – Terminankündigung

Folgende Fortbildungsveranstaltungen finden statt:

In Kooperation mit der Ärztekammer und der KV Sachsen-Anhalt

Termin: 9. April 2016
10.00–13.45 Uhr

Tagungsort:
Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina
Jägerberg 1
06108 Halle

In Kooperation mit der Ärztekammer, KV und Akademie für Fortbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe

Termin: 20. April 2016
15.00–18.00 Uhr

Tagungsort:
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
Robert-Schimrigk-Straße 4–6
44141 Dortmund

Wissenschaftliches Programm: Multimedikation

- Fallbeispiele aus dem Spontanmeldesystem
- Lipidtherapie • Neue Arzneimittel – ein Überblick
- Medikationsfehler

Die Teilnahme ist kostenlos, als Fortbildungsveranstaltung anerkannt

Auskunft und Organisation: Karoline Luzar, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Telefon: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-Mail: sekretariat@akdae.de, www.akdae.de

23. Ärzteforum Davos, Winterfortbildungs-Woche im Kongresszentrum Davos, Schweiz

vom 6. bis 11. März

Weiter- und Fortbildungsseminar der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM) 2016

Anerkannt werden 28 Fortbildungspunkte in der Kernfortbildung der Allgemeinen Inneren Medizin (AIM). Das Kongresszentrum in Davos ist eine akkreditierte Weiterbildungsstätte für das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF).

Für die deutschen Ärztekammern werden Nachweise erteilt

Wissenschaftliche Gestaltung/Kongressleitung:

Prof. Dr. med. Thomas Fehr, Prof. Dr. med. Wilhelm Vetter

Programm: Allgemeine Innere Medizin, Pädiatrie, Diabetologie, Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie, Nephrologie, Onkologie, Pneumologie, Gerontologie

Workshops: Ultraschall, Schwindel, CPR, Diabetologie

Anmeldung und Auskünfte: Destination Davos Klosters, Davos Congress, Talstraße 41, CH-7270 Davos Platz, Telefon: +41 (0)81 415 21 66, Fax: +41 (0)81 415 21 69, www.aerzteforum-davos.ch, E-Mail: info@davoscongress.ch