

## 5. Wissenschaft und Forschung

### Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

#### Vorstand

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats trat 2005 zur Koordination der gesamten Beiratsarbeit in drei Sitzungen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. Scriba zusammen. Dabei wurde insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise begleitet, verabschiedungsreife Papiere beraten sowie der Überarbeitungsbedarf veröffentlichter Papiere des Wissenschaftlichen Beirats geprüft.

#### Versorgungsforschung

Die Initiative der Bundesärztekammer zur Förderung der Versorgungsforschung bildete einen besonderen Schwerpunkt der Beiratsarbeit. Dabei ist die *Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung* als Steuergremium der Förderinitiative eng mit dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats verknüpft. Das Ausschreibungs- und Auswahlverfahren der zu fördernden Projekte wurde intensiv durch den Vorstand begleitet.

#### Zukünftige Regelungen zur Gewebeverwendung

Vor dem Hintergrund der Umsetzung der EU-„Gewebe“-Richtlinie 2004/23/EG in nationales Recht wurde der zukünftige rechtliche Rahmen der klinischen Gewebeverwendung als absehbarer Schwerpunkt für die Arbeit des Folgejahres identifiziert. Gemeinsam mit der Ständigen Kommission Organtransplantation wurden Eckpunkte für ein Umsetzungsgesetz erarbeitet [vgl. *Dokumentation Kapitel 13*] und bereits im Vorfeld des parlamentarischen Gesetzgebungsverfahrens ein Fachgespräch mit den zuständigen Vertretern des BMG veranstaltet.

#### Pränataldiagnostik und späte Schwangerschaftsabbrüche

Auf Vorschlag des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats wurde beim Vorstand der Bundesärztekammer eine Arbeitsgruppe zum Problembereich der Pränataldiagnostik und späten Schwangerschaftsabbrüche eingerichtet. Darin wirkten der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats sowie ein weiteres Vorstandsmitglied mit.

#### Gendiagnostikgesetz

Auf Grundlage des Diskussionsentwurfs eines Gendiagnostikgesetzes wurde eine Stellungnahme der Bundesärztekammer vorbereitet, auf die nach Einleitung des tatsächlichen Gesetzgebungsverfahrens zurückgegriffen werden kann.

### **Kommission „Somatische Genterapie“**

Auf Grund des durch die 12. AMG-Novelle eingeführten Verfahrens zur erweiterten Begutachtung von Gentransfer-Studien durch Ethikkommissionen sah sich der Vorstand der Bundesärztekammer im Oktober 2004 aus haftungsrechtlichen Gründen gezwungen, die Begutachtungstätigkeit der Kommission Somatische Genterapie nach der neuen Rechtslage auszusetzen.

Seitens des Paul-Ehrlich-Instituts wird aktuell geprüft, ob eine zentrale Expertenkommission für Grundsatzfragen des Gentransfers bei dieser Bundesoberbehörde eingerichtet werden kann. Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats strebt in diesem Zusammenhang eine Kooperation durch Entsendung einzelner Sachverständiger an.

### **Plenum**

Im Juli und Dezember 2005 tagte jeweils die Plenarversammlung des Beirats. PD Dr. Hartmann, Universität München, referierte in der Sommersitzung zum Thema „Oligonukleotide zur Steuerung des Immunsystems“ und Prof. Dr. O. Brüstle, Direktor des Instituts für Neurobiologie, informierte das Plenum im Dezember über den aktuellen Stand der Stammzellforschung. Zugleich hat der Präsident der Bundesärztekammer die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats jeweils ausführlich über die aktuelle Gesundheitspolitik unter besonderer Berücksichtigung hochschulpolitisch relevanter Fragen informiert. Der Präsident der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) informierte die Plenarmitglieder über wesentliche Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft.

Neben Berichten des Vorsitzenden zum Sachstand der Beratungen in den Arbeitskreisen des Beirats wurden in der Sommersitzung die Stellungnahmen zur *Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung* sowie zur *Autopsie* durch die jeweiligen Arbeitskreisvorsitzenden vorgestellt und vom Plenum einstimmig verabschiedet. Die (Muster-) Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion wurde in der Dezember-Versammlung nach Einführung durch den Arbeitskreisvorsitzenden und ausführlicher Diskussion ebenfalls einstimmig verabschiedet. Die Abstimmung der Gesamtnovelle 2005 der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ sowie einer Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten erfolgten auf Grund terminlicher Vorgaben in einem schriftlichen Verfahren.

Zu den Themen „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ und „Hämatopoetische Stammzelltransplantation“ wurden im Berichtszeitraum neue Arbeitskreise eingesetzt, über deren personelle Zusammensetzung der Vorstand entschieden hat.

Der Vertreter der Bundesärztekammer im Arbeitskreis Blut nach § 24 Transfusionsgesetz wurde bei der Bewertung eines Votumsentwurfs zur Vorgehensweise bei der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) im Zusammenhang mit Bluttransfusionen durch Einzelsachverständige des Beirats beraten.

### Thematische Schwerpunkte der Beiratsarbeit

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

### Förderinitiative zur Versorgungsforschung

Die Bundesärztekammer hat auf der Grundlage des auf dem 108. Deutschen Ärztetag verabschiedeten Rahmenkonzepts [vgl. *Dokumentation Kapitel 13*] ein Programm zur Förderung der Versorgungsforschung aufgelegt.

Der Deutsche Ärztetag begrüßte das Konzept als eine notwendige und realistische Grundlage zur Fundierung wichtiger zukünftiger Positionsbestimmungen der Ärzteschaft. Mit der Förderinitiative soll den die medizinische Versorgungslage der Bevölkerung und die ärztliche Berufszufriedenheit negativ beeinflussenden Tendenzen entgegen gewirkt und die Potenziale einer verbesserten Patientenversorgung und ärztlicher Berufsausübung gestärkt werden.

Der Deutsche Ärztetag hatte bereits im Vorfeld mehrfach die Bereitschaft der Ärzteschaft unterstrichen, sich am Aufbau der Versorgungsforschung in Deutschland zu beteiligen. Der zur Konkretisierung der Förderinitiative beim Wissenschaftlichen Beirat konstituierte „Arbeitskreis Versorgungsforschung“ erstellte 2004 das o. a. Rahmenkonzept zur Förderung der Versorgungsforschung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) war von Beginn an in den Arbeitskreis eingebunden und durch mehrere Mitglieder vertreten.

Auf der Grundlage des Rahmenkonzepts verabschiedete der 108. Deutsche Ärztetag im Rahmen der Haushaltsberatungen eine Verpflichtungsermächtigung für die Bereitstellung von jährlichen Fördermitteln in Höhe von 750.000,00 € über einen Zeitraum von sechs Jahren.

Als initiale Themenfelder des Förderprojekts wurden festgelegt:

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

Zur weiteren Konkretisierung und Begleitung des Rahmenkonzepts richtete der Vorstand der Bundesärztekammer beim Wissenschaftlichen Beirat eine aus Forschern bestehende und zugleich mit Klinik- und Vertragsärzten paritätisch besetzte „Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung“ (SKV) ein [vgl. *Zusammensetzung Kapitel 13*].

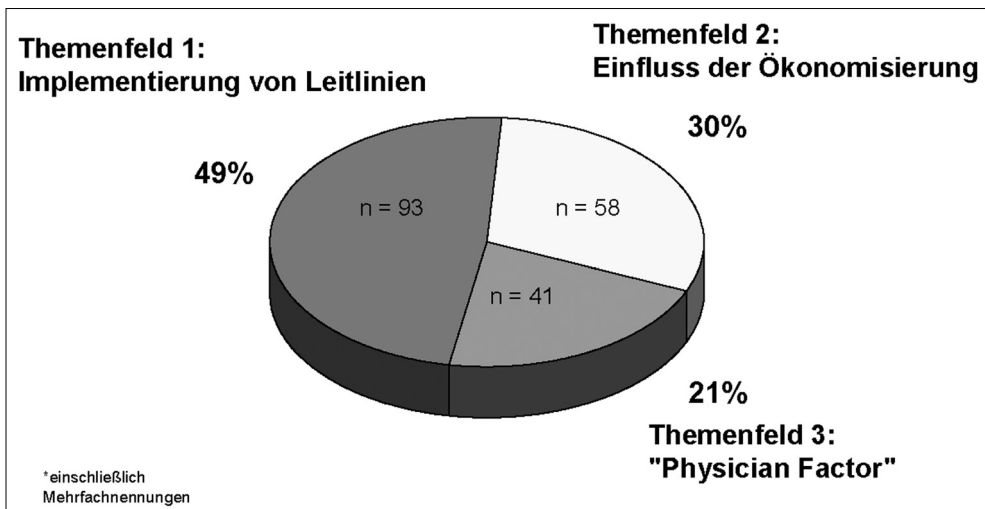
Die SKV entschied sich im Einvernehmen mit dem Vorstand der Bundesärztekammer für ein zweistufiges Ausschreibungsverfahren zur Auswahl geeigneter Förderprojekte:

In der ersten Stufe wurde im Berichtszeitraum zunächst zur Einreichung von Projektskizzen aufgefordert [vgl. *Ausschreibung Dokumentation Kapitel 13*]. Diese wurden in

einem aufwändigen Gutachterverfahren von den Mitgliedern der SKV bewertet (jeweils vier Einzelgutachten und anschließende Gesamtberatung im Gremium). Die Antragsteller der besonders Erfolg versprechenden Skizzen erhielten in der zweiten Stufe eine Aufforderung, einen ausführlichen Projektantrag einzureichen. Diese werden wiederum ausführlich begutachtet. Nach einer abschließenden Beratung wird dem Vorstand der Bundesärztekammer eine Auswahl geeigneter Projekte zur Förderung empfohlen.

Im Rahmen der Ausschreibung wurden 171 Projektskizzen eingereicht, die sich auf die ausgeschriebenen Themenfelder wie folgt verteilen:

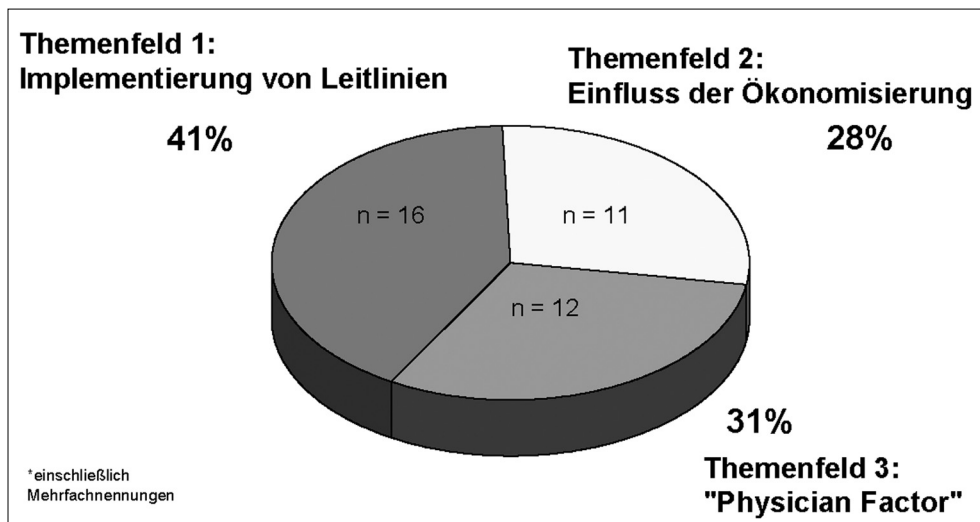
**Abbildung 1: Verteilung der 171\* eingereichten Projektskizzen (n) auf die drei Themenfelder**



Insgesamt wurden 36 Antragsteller aufgefordert, einen ausführlichen Projektantrag einzureichen, 6 Antragsteller erhielten aufgrund zu erwartender methodischer und inhaltlicher Synergien die Auflage, ihren ausführlichen Projektantrag mit einem der anderen Anträge zu verbinden.

Die somit insgesamt 33 angeforderten Projektanträge verteilen sich auf die ausgeschriebenen Themenfelder wie folgt:

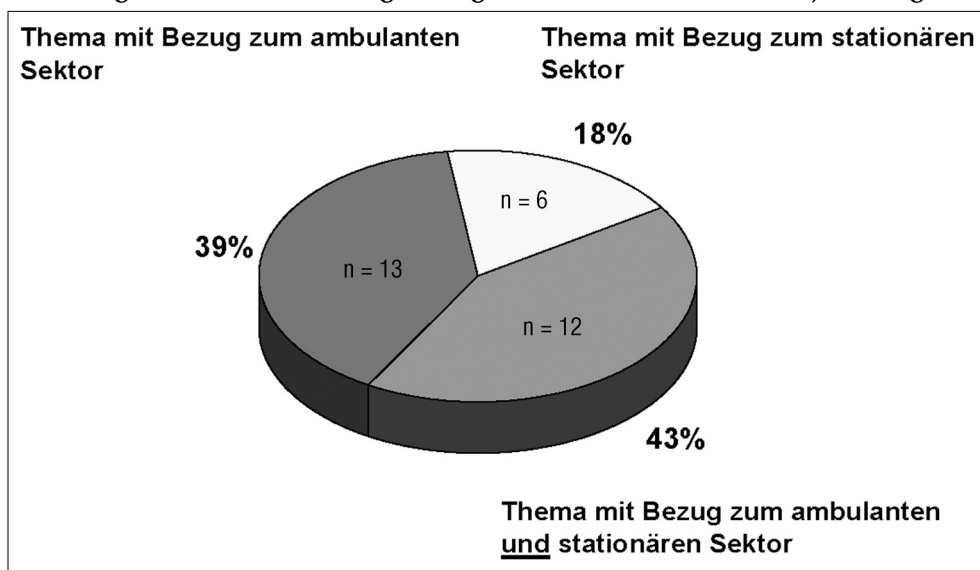
Abbildung 2: Verteilung der 33\* angeforderten Projektanträge (n) auf die drei Themenfelder



Die Förderinitiative will zudem die Bildung eines funktionsfähigen Netzwerks von Wissenschaftlern, Mittelgebern und Akteuren im Gesundheitswesen unterstützen. Daher wurde in der Ausschreibung ausdrücklich dazu aufgefordert, Projektskizzen mit interdisziplinärem Ansatz einzureichen.

Wie die Auswahl der aufgeforderten Antragsteller zeigt, bezieht sich die Mehrzahl der Projektanträge auf eine sektorenübergreifende Themenstellung (vgl. Abbildung 3).

Abbildung 3: Thematischer Bezug der angeforderten ausführlichen Projektanträge



Unter dem TOP „Tätigkeitsbericht“ wird der 109. Deutsche Ärztetag über den aktuellen Sachstand der Förderinitiative, insbesondere zu den definitiv ausgewählten Projekten der ersten Förderwelle informiert werden.

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

Für die Transfusionsmedizin stellt die Bundesärztekammer seit 1975 gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien fest. Dieses Verfahren ist seit 1998 durch das Transfusionsgesetz (TFG) gesetzlich verankert.

Eine Überarbeitung der Richtlinien, die zuletzt 2001 als Broschüre veröffentlicht wurden, war aus folgenden Gründen notwendig:

- Berücksichtigung neuer, allgemein anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse,
- Einarbeitung der spezifischen Vorgaben der EU-Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG, die in Deutschland nicht nur gesetzlich (vgl. u. a. TFG), sondern auch im Rahmen der Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer umzusetzen sind,
- Modifikationen bisheriger Regelungen, die sich in der Praxis als schwierig handhabbar erwiesen haben.

Im Dezember 2004 lag dem Plenum des Wissenschaftlichen Beirats ein Rohentwurf der Richtliniennovelle vor, der Vorschläge der betroffenen Fachgesellschaften, Berufsverbände, Vereinigungen und Institutionen aus einer schriftlichen und mündlichen Anhörung berücksichtigte. Die Erste Novelle des TFG vom 10.02.2005 machte weitere Anpassungen des Richtlinien textes notwendig, zu denen eine erneute schriftliche Anhörung der betroffenen Fachkreise durchgeführt wurde.

Die Gesamtnovelle der Richtlinien 2005 war auch Anlass, die Regelungen zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten grundsätzlich zu überarbeiten. Da die Richtlinien den Landesärztekammern für diese Bereiche Aufgaben zuweisen, die in der Vergangenheit sehr heterogen durch diese umgesetzt wurden, setzte der Vorstand der Bundesärztekammer zur Überarbeitung der QS-Regelungen (vgl. Abschnitt 1.6 der Richtlinien) eine eigene Arbeitsgruppe ein. Neben Mitgliedern des Ständigen Arbeitskreises (Richtlinien „Hämotherapie“) des Wissenschaftlichen Beirats waren in dieser Arbeitsgruppe unter der Federführung von Dr. Jonitz auch Vertreter der Landesärztekammern beteiligt (vgl. auch Kapitel 2).

Die Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien wurde vom Plenum des Wissenschaftlichen Beirats schriftlich abgestimmt und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Juni 2005 verabschiedet. Nach der gesetzlich vorgesehenen Mitzeichnung durch das Paul-Ehrlich-Institut wurde im Internet eine Vorabinformation veröffentlicht (Hinweis auf die Vorabinformation: Deutsches Ärzteblatt 2005, Heft 37, 16.09.2005, Ausgabe A, Seite 2501), um den Fachkreisen ausreichend Zeit zur Umsetzung der neuen Regelungen zu eröffnen. Die Gesamtnovelle 2005 trat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 06.11.2005 in Kraft (vgl. Änderungsanzeige: Deutsches Ärzteblatt 2005, Heft 47, 25.11.2005, Ausgabe A, Seite 3291).

Die *Richtlinien zur Hämotherapie* sehen unter besonderen Bedingungen eine eingeschränkte Form der Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Erythrozytenkonzentraten vor. Falls jährlich maximal 50 Erythrozytenkonzentrate ausschließlich durch den ärztlichen Leiter einer Einrichtung transfundiert werden (weitere Bedingungen vgl. Abschnitt 1.6.2.1 der Hämotherapie-Richtlinien) hat dieser *eine selbstverpflichtende Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats* der zuständigen Landesärztekammer vorzulegen und u. a. schriftlich zu bestätigen, dass der in dieser Anweisung niedergelegte Standard eingehalten wird. Eine entsprechende Muster-Arbeitsanweisung wurde auf Wunsch des Vorstands der Bundesärztekammer vom Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ erarbeitet und auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats vom Vorstand der Bundesärztekammer im Dezember 2005 verabschiedet [vgl. *Dokumentation Kapitel 13, Bekanntmachungshinweis im Deutschen Ärzteblatt im Druck*].

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

- Bundesanzeiger (BAnz 209a/2005 vom 05.11.2005)
- Broschüre Deutscher Ärzteverlag (Gesamtnovelle 2005, ISBN 3-7691-1221-0)
- Geltende Fassung der Richtlinien im Internet:  
<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte2005Nov/index.html>
- Muster-Arbeitsanweisung nach Abschnitt 1.6.2.1 Satz b) im Internet:  
<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte2005Nov/Muster.html>

### **Ständiger Arbeitskreis „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“**

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

Unter Federführung von Prof. Dr. Klüter, Mannheim, trat der neu berufene Ständige Arbeitskreis im Berichtszeitraum zur konstituierenden Sitzung zusammen, um eine Neugliederung der Leitlinien und die weitere Vorgehensweise zu beraten. Ziel des Arbeitskreises ist es, die methodischen Standards der Leitlinienentwicklung anzuheben, weshalb eine Mitarbeiterin des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin gebeten wurde, den Arbeitskreis über die aktuellen Standards der Leitlinienerstellung zu informieren. Der Arbeitskreis einigte sich in der Reflexion dieses Vortrags darauf, künftig durchgängig zwischen zwei Verbindlichkeitsstufen der wissenschaftlichen Empfehlungen zu unterscheiden. Zur Nachvollziehbarkeit der Empfehlungen soll zudem die jeweils zugrunde liegende wissenschaftliche Evidenz nach einer einheitlichen Klassifizierung angegeben werden.

*Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten*  
*Aktuelle Gesamtfassung der Leitlinien: dritte Auflage 2003*

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

## **Arbeitskreis „Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion“**

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte 2001 auf Grund der gemeinsamen Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats und der bei den Landesärztekammern angesiedelten IvF-Kommissionen einen Arbeitskreis „Richtlinien zur assistierten Reproduktion“ beim Wissenschaftlichen Beirat eingerichtet. Aufgabe des Arbeitskreises ist die Novellierung der Richtlinien von 1998 (Deutsches Ärzteblatt 1998, Heft 49, 04.12.1998, Ausgabe A, Seiten 3166 - 3171) unter Berücksichtigung der medizinisch-wissenschaftlichen und technischen Fortschritte im Bereich der Reproduktionsmedizin.

Im Berichtszeitraum hat der gesamte Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. Hepp, München, dreimal getagt. Darüber hinaus wurden zwei Redaktionssitzungen durchgeführt.

Die Schwierigkeiten einer gemeinsamen Positionsfindung bei der Diskussion sehr vielschichtiger Themenbereiche, wie z. B. der heterologen Insemination, der Polkörperdiagnostik und der Kryokonservierung nichttransferierbarer Embryonen, spiegeln sich in dem seit rund vier Jahren andauernden Beratungsprozess mit insgesamt 14 Sitzungen wider.

Aufgrund der Komplexität des Themas und der besonderen Betroffenheit der Ärztekammern wurde noch vor der Beratung des Papiers im Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats das Gespräch mit diesen gesucht. Die Erörterung des Entwurfs der (Muster-)Richtlinie mit den Vertretern der Ärztekammern am 29.06.2005 verlief sehr sachorientiert. Auf der Grundlage der Diskussionsbeiträge dieser Sitzung erfolgte eine nochmalige Überarbeitung des Richtlinienentwurfs durch den Arbeitskreis. Anschließend wurde das Papier dem Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats in den Sitzungen vom 16./17. Dezember 2005 zur abschließenden Beratung vorgelegt und einstimmig angenommen. Die Beratung der (Muster-)Richtlinie im Vorstand der Bundesärztekammer wurde für Anfang 2006 in Aussicht genommen.

## **BÄK-Vorstandsarbeitsgruppe „Pränataldiagnostik (PND) und späte Schwangerschaftsabbrüche“**

Die bisherigen Erfahrungen mit den gesetzlichen Regelungen für Schwangerschaftsabbrüche (§§ 218a ff. StGB) haben gezeigt, dass diese insbesondere dem Schutz von ungeborenem Leben bei anzunehmender extrauteriner Lebensfähigkeit nicht ausreichend gerecht werden. Dies führt u. a. zu einer ärztlichen Konfliktsituation im Hinblick auf die Garantstellung gegenüber Mutter und Kind. Die Probleme sind von der Bundesärzte-



kammer früh erkannt und bereits 1998 in einer *Erklärung zum Schwangerschaftsabbruch nach Pränataldiagnostik* des Wissenschaftlichen Beirats aufgearbeitet worden. Zwei weitere wissenschaftlich fundierte Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) aus 2002 und 2004 traten später hinzu.

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

Unter dem Vorsitz des Präsidenten, Prof. Dr. Dr. Hoppe, nahm die Arbeitsgruppe im Herbst 2004 die Beratungen auf und tagte zweimal im Berichtszeitraum.

Der von der Arbeitsgruppe erarbeitete Vorschlag zur Ergänzung des Schwangerschaftsabbruchsrechts aus medizinischer Indikation wurde auf der 23. Sitzung und Klausurtagung des Vorstands der Bundesärztekammer im Juni 2005 beraten und einstimmig angenommen.

### **Kommission „Somatische Genterapie“ des Wissenschaftlichen Beirats**

Die mit den „Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen“ (Deutsches Ärzteblatt 1995, Heft 11, 17.03.1995, Ausgabe A, Seite 789 - 794) geschaffene Kommission Somatische Genterapie (KSG) hat seit ihrer Einrichtung in Abstimmung mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen Studienvorhaben zu Gentransfer-Arzneimitteln begutachtet. Dies hat bundesweit und international Anerkennung gefunden.

#### **Aussetzen der Begutachtungstätigkeit**

Auf Grund der in Deutschland gewählten Umsetzung der *„Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der Guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln“* hatte sich der Vorstand der Bundesärztekammer im Oktober 2004 gezwungen gesehen, die Begutachtungstätigkeit der KSG nach neuer Rechtslage aufgrund möglicher Haftungsrisiken auszusetzen.

Das *Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes* (12. AMG-Novelle) hatte im Falle von Gentransferstudien eine obligatorische Beratungspflicht der zuständigen Ethikkommissionen eingeführt, sie ermöglicht hierbei jedoch ausdrücklich auch eine Beratung durch (Einzel-)Sachverständige (§ 42 Abs. 1 S. 6 AMG). In der Gesetzesbegründung wurde auf die Kommission Somatische Genterapie hingewiesen.

Die eingehende Prüfung des zeitlichen, fachlichen und verfahrenstechnischen Zusammenwirkens der nach dem AMG zuständigen Ethikkommissionen mit der Kommission Somatische Genterapie bei der Begutachtung von Studienanträgen mit Gentransfer-Arzneimitteln unter den neuen Rahmenbedingungen ergab, dass auf Grund der Gesetzgebung eine haftungsrechtliche Inanspruchnahme der Kommission Somatische Genterapie wegen des komplizierten Verfahrensmodus bei der Begutachtung auf Dauer nicht völlig auszuschließen ist. So kann beispielsweise die haftungsrechtliche

Inanspruchnahme der Bundesärztekammer als Trägerin der KSG im Zusammenhang mit Begutachtungen nach § 42 Abs. 1 S. 6 AMG wegen eines Regresses, z. B. bei Fristversäumnis im Rahmen des Zusammenwirkens mit der zuständigen Ethikkommission, nicht ausgeschlossen werden. Trotz intensiver Aktivitäten der Bundesärztekammer im Interesse der Patienten-, Probanden- und Arzneimittelsicherheit konnten die haftungsrechtlichen Risiken im Berichtszeitraum nicht aufgelöst werden, sodass die Aussetzung der Beratungstätigkeit der KSG unter den Rahmenbedingungen des neuen Rechts weiter Bestand haben muss.

Seitens des Paul-Ehrlich-Instituts wird aktuell geprüft, ob eine zentrale Expertenkommission für Grundsatzfragen des Gentransfers bei dieser Bundesoberbehörde eingerichtet werden kann. Eine Einbeziehung des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer wird angestrebt.

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

Auch nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle konnte die KSG bedingt durch die Übergangsbestimmungen nach § 138 AMG i. V. m. § 17 GCP-Verordnung mehrere Anträge und Amendments nach altem Recht beraten.

Im Jahr 2005 wurden in zwei Kommissionssitzungen gemäß den Kriterien der „Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen“ vier Studienanträge (darunter eine Erstbefassung) sowie fünf Amendments beraten.

Die Charakteristika der im Jahr 2005 nach altem Recht eingereichten Anträge sind in der Tabelle zusammengefasst.

Anträge zur Begutachtung nach neuem Recht (§ 42 Abs. 1 Satz 6 AMG) wurden im Berichtszeitraum nicht eingereicht.

Tabelle:

Im Jahr 2005 nach altem Recht\* eingereichte / begutachtete Studienanträge für klinische Prüfungen mit Gentransfer-Arzneimitteln

Nr. <sup>1</sup>	Eingang	Titel	Antragsteller	Zentrum	Beratungsergebnisse <sup>2</sup>
31	29.03.05	Phase I somatische Gentherapiestudie für die Chronische Granulomatose	Prof. Dr. Hoelzer	Universität Frankfurt	Zwischen-votum: 27.04.2005
31 # 5	06.09.05	- siehe Antrag Nr. 31 -			Anhörung 22.11.2005 Endvotum: 05.01.2006
65 # 5	10.01.05 (Ergänzende Stellungnahme)	The use of autologous gene-modified T cells for treatment of HIV-1 infection (Fres HIV M870)	Dr. van Lunzen	Universitätsklinikum Eppendorf, Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik I	Endvotum: 15.03.2005
67 # 3	01.03.05	A Phase 1 Randomized, Placebo-controlled, Double-Blind Dose-Escalation Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of tgAAC09, a gag-PR-Δ RT AAV HIV Vaccine	Dr. van Lunzen	Universitätsklinikum Eppendorf, Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik	Zwischen-votum: 21.03.2005
70 # 3	10.02.05	A single-blind, randomized, controlled phase II study to evaluate immunogenicity and safety of two doses of the MVA-BN nef HIV vaccine in HIV-1 infected patients with CD4 > 250/μl	Prof. Dr. Harrer	Universitätsklinikum Erlangen, Medizinische Klinik III	Endvotum: 15.03.2005
70 # 4 u 5	30.08.05	- siehe Antrag Nr. 70 # 3 -			Endvotum: 16.09.2005
72	04.04.05	Tumor spezifische Therapie des fortgeschrittenen NierenzellCa mit Gen-modifizierten autologen Tumorzellen	Prof. Dr. Schmidt-Wolf	Universitätsklinikum Bonn, Medizinische Klinik und Poliklinik I	Zwischen-votum: 13.06.2005

Tabelle: Fortsetzung

Im Jahr 2005 nach altem Recht\* eingereichte / begutachtete Studienanträge für klinische Prüfungen mit Gentransfer-Arzneimitteln

Nr. <sup>1</sup>	Eingang	Titel	Antragsteller	Zentrum	Beratungsergebnisse <sup>2</sup>
76	19.04.05 (Eingang; Erstantrag)	Infusion von Spenderzellen mit einem Abschalten nach Transplantation von allogenen T-Zell-depletierten hämatopoetischen Stammzellen von verwandten, teilweise kompatiblen Spendern (haploident) bei Patienten mit bösartigen hämatologischen Erkrankungen	<b>Prof. Dr. Hertenstein</b>	Medizinische Hochschule Hannover, Abt. Hämatologie und Onkologie	Zwischenvotum: 07.07.2005  Endvotum: 04.11.2005
	05.09.05 (Nachreichung)				
77	11.03.05 (Erstantrag)	Phase I/II Pilotstudie: Durchführbarkeit, Sicherheit und Wirksamkeit der Transplantation retroviral transduzierter hämatopoetischer Stammzellen zur Therapie des Wiskott-Aldrich-Syndroms	<b>Prof. Dr. Klein</b>	Medizinische Hochschule Hannover, Abt. Kinderheilkunde IV	Zwischenvotum: 27.04.2005  Endvotum: 15.11.2005
	20.09.05 (Nachreichung)				

\* i. e. Rechtslage vor der 12. AMG-Novelle

1 #: Amendment

2 Auf Grund der Verfahrensrichtlinien sind die Ergebnisse der Beratungen vertraulich zu behandeln

## Arbeitsgruppe „Gendiagnostikgesetz“

Im Oktober 2004 wurde ein Diskussionsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) einschließlich Begründungstext des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung bekannt.

Vor diesem Hintergrund setzte der Vorstand der Bundesärztekammer in Abstimmung mit dem Wissenschaftlichen Beirat eine Arbeitsgruppe zur Positionsfindung und Erarbeitung einer Stellungnahme zum Diskussionsentwurf ein. An der Arbeitsgruppe sind v. a. Vertreter des Wissenschaftlichen Beirats, der Vorsitzende der Zentralen Ethikkommission sowie Dezernat II und die Rechtsabteilung der Bundesärztekammer beteiligt.

Unter Federführung von Prof. Dr. Propping nahm die Arbeitsgruppe Anfang 2005 die Beratungen auf und tagte im Berichtszeitraum dreimal.

Es entstand der Vor-Entwurf einer Stellungnahme zu herausgehobenen Themenbereichen des Diskussionsentwurfs.

Die Stellungnahme soll weiterentwickelt werden, sobald der angekündigte Entwurf der neuen Bundesregierung für ein Gendiagnostikgesetz vorliegt.

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

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

Auch wenn auf Veranlassung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung im Jahr 2002 Konsensuskonferenzen zur Thematik stattgefunden hatten, blieben wichtige Fragen offen (z. B. Bewertung der Diagnosekriterien vor dem Hintergrund der international verschiedenen Klassifikationssysteme, Bewertung eines möglichen Missbrauchspotentials der Stimulantientherapie in Abhängigkeit von der Spezifität der behandelten Patientengruppe, Prognosefaktoren sowie Besonderheiten der ADHS im Erwachsenenalter).

Vor diesem Hintergrund hatte der Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats im Jahr 2003 einen Arbeitskreis „ADHS“ beim Wissenschaftlichen Beirat eingerichtet. In die Beratungen wurde auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft einbezogen.

Aufgabe des Arbeitskreises unter Federführung von Prof. Dr. Dr. Remschmidt, Marburg, war die Erarbeitung einer umfassenden Stellungnahme, in der u. a. die wissenschaftlichen Grundlagen zur Behandlung der ADHS dargestellt werden sollten, um somit zu einer Versachlichung der öffentlichen Diskussion beizutragen.

Im Berichtszeitraum hat der Arbeitskreis die Stellungnahme (Langfassung, Kurzfassung, Fragen-Antworten-Katalog) fertig gestellt. Die Papiere wurden dem Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats in den Sitzungen vom Juli 2005 zur abschließenden Beratung vorgelegt und einstimmig angenommen. Nach ebenfalls einstimmig

ger Verabschiedung durch den Vorstand der Bundesärztekammer im August 2005 erfolgte die Information der Ärzteschaft sowie der interessierten Öffentlichkeit in Form eines Presseseminars BÄK-SPECIAL im Oktober 2005.

*Stellungnahme zur „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“*

- Kurzfassung: Deutsches Ärzteblatt 2005, Heft 51/52, 26.12.2005, Ausgabe A, Seite 3609 - 3616
- Langfassung mit Literaturverzeichnis sowie Fragen-Antworten-Katalog im Internet: [www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Empfidx/ADHS/index.html](http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Empfidx/ADHS/index.html)

## Arbeitskreis „Autopsie“

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte auf Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats im Jahr 2003 einen Arbeitskreis „Autopsie“ beim Wissenschaftlichen Beirat eingerichtet. Aufgabe des Arbeitskreises war die Erarbeitung einer umfassenden Stellungnahme, die im wesentlichen Fragen der Begriffsbestimmung, der Zulässigkeit bzw. Einwilligung, des Antragsverfahrens, der Durchführungsbestimmungen, der Dokumentation und hierbei insbesondere die vielschichtigen juristischen Aspekte des Umgangs mit der Leiche aufarbeiten sollte. Ziel der Stellungnahme sollte es sein, innerhalb der Ärzteschaft aber auch in der Bevölkerung den Ursachen der zu niedrigen Autopsierate entgegenzuwirken.

Im Berichtszeitraum hat der Arbeitskreis unter Federführung von Prof. Dr. Jütte, Stuttgart, einmal getagt und die Erarbeitung der Stellungnahme (Langfassung und Kurzfassung) abgeschlossen. Die Papiere wurden dem Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats in den Sitzungen vom Juli 2005 zur abschließenden Beratung vorgelegt und einstimmig angenommen. Nach ebenfalls einstimmiger Verabschiedung durch den Vorstand der Bundesärztekammer im August 2005 erfolgte die Information der Ärzteschaft sowie der interessierten Öffentlichkeit in einer Pressekonferenz im Oktober 2005.

*Stellungnahme „Autopsie“*

- Kurzfassung: Deutsches Ärzteblatt 2005, Heft 50, 16.12.2005, Ausgabe A, Seite 3537 - 3545
- Langfassung mit Literaturverzeichnis im Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Empfidx/Autopsie/index.html>

## Ständige Kommission Organtransplantation

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

- sechsmal im Plenum getagt sowie
- zahlreiche Arbeitsgruppensitzungen zu verschiedenen Problembereichen veranlasst.

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

Im Vordergrund der Arbeiten stand – wie in den vergangenen Jahren – die Weiterentwicklung der bisherigen Richtlinien zur Wartelistenföhrung und Organvermittlung nach § 16 Abs. 1 Nrn. 2 und 5 des Transplantationsgesetzes (TPG).

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

- Änderung der *Richtlinien für die Warteliste zur Lebertransplantation*, betreffend Regelungen für Patienten mit genetischen und metabolischen Erkrankungen und Patienten mit viraler Hepatitis  
Die Änderungen wurden erforderlich, da nach den bisherigen Regelungen zum einen Patienten mit nicht-zirrhatischen metabolischen Erkrankungen und zum anderen Patienten mit viraler Hepatitis benachteiligt worden waren.  
*[Der Wortlaut der geltenden Richtlinien ist in der Dokumentation Kapitel 13 wiedergegeben.]*

- Änderung der *Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation*, betreffend die Spendergewichtsgrenze bei Kindern und Leberteiltransplantationen, die Regelungen zur Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System) und zu den Dringlichkeitsstufen sowie die Aufgabenstellung und Entscheidung der Auditgruppe  
Die Änderungen zur Leberteiltransplantation wurden erforderlich, da nach den bisherigen Regelungen überproportional viele Spenderorgane kindlichen Empfängern zugeteilt worden waren, mit der Folge eines entsprechend hohen Aufkommens von Teillebertransplantaten, die in der freien Verfügbarkeit der jeweiligen Zentren standen. Eine solche zentrumsbezogene Verteilung von Leberteiltransplantaten ist aber überhaupt nur dann gestattet, wenn das Spenderorgan primär einem erwachsenen Empfänger zugeteilt wurde. Unter Berücksichtigung der speziellen medizinischen Bedingungen bei kindlichen und bei erwachsenen Empfängern einer Teilleber wird in den Neuregelungen u. a. klargestellt, dass bei geplanter Teilung der Leber für zwei Empfänger sowohl der erste als auch der zweite Leberteil durch die Vermittlungsstelle und entsprechend den Richtlinien zur Organvermittlung einem Patienten zugeteilt werden.  
Mit den Neuregelungen zu den Blutgruppen als Allokationskriterium soll eine gleichmäßigere Organverteilung gewährleistet werden. Durch die Neuregelung der Dringlichkeitsstufen wird die Wartezeit zum alleinigen Allokationskriterium innerhalb der Dringlichkeitsstufe I (bisher: zunächst Ischämiezeit und dann Wartezeit), da nach klinischer Erfahrung allein die Wartezeit mit der Wahrscheinlichkeit korreliert, dass Patienten ohne Transplantation versterben. Darüber hinaus wird unter Berücksichtigung der Fortschritte in der Intensivmedizin die zeitliche Begrenzung der Anmeldung für die Dringlichkeitsstufe I von 7 auf 14 Tage erweitert. Entscheidungen der Auditgruppe müssen künftig „unverzöglich“ (bisher: „innerhalb von 6 Stunden“) erfolgen.  
*[Der Wortlaut der geltenden Richtlinien ist in der Dokumentation Kapitel 13 wiedergegeben.]*

- Änderung der beiden *Richtlinien für die Vermittlung thorakaler Spenderorgane*, betreffend die Grundsätze für die Organvermittlung und die Kriterien und Verfahrensregeln zur Allokation von Herz, Herz-Lungen und Lungen  
Wesentliche Intention der Richtlinienänderungen ist es, durch eine stärkere Differenzierung eine deutliche Verbesserung für die auf eine sogenannte *High Urgency* (HU)-Transplantation angewiesenen Patienten zu bewirken. Die Änderungen waren vor allem deswegen notwendig geworden, da in Deutschland bis dahin nicht unterschieden wurde zwischen Patienten in akut lebensbedrohlicher Situation einerseits und andererseits Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung oder deren Folgen zwar lebensbedrohlich erkrankt, aber nicht akut gefährdet waren. Aufgrund des Fehlens dieser in den übrigen Staaten des ET-Verbunds üblichen Unterscheidung waren in Deutschland ca. 80 % der zu einer Transplantation thorakaler Organe anstehenden Patienten „HU“ eingestuft worden, während dies in den übrigen ET-Staaten lediglich für ca. 10 bis 20 % dieser Patienten der Fall war. Dies hatte zu kritischen Äußerungen anderer Länder im ET-Verbund und innerhalb Deutschlands zu einer Erhöhung des Mortalitätsrisikos für „HU“-eingestufte Patienten geführt. Mit den Richtlinienänderungen wird u. a. durch eine klarere Fassung der Allokationskriterien, etwa durch Unterscheidung zwischen „Hoher Dringlichkeit“ (*High Urgency*) und „Dringlichkeit“ (*Urgency*), eine feinere Abstimmung der Allokation nach Dringlichkeit und Erfolgsaussicht umgesetzt. Mit dieser Anpassung an die Praxis in den übrigen ET-Staaten soll zudem die internationale Akzeptanz erhöht und die Kooperation im ET-Verbund verbessert werden.  
[Der Wortlaut der geltenden Richtlinien ist in der Dokumentation Kapitel 13 wiedergegeben.]
- Änderung der *Richtlinien für die Organvermittlung zur Nierentransplantation*, betreffend die Regelungen zu den Blutgruppen als Allokationskriterium (A-B-0-System)  
Die Änderungen wurden erforderlich, da nach den bisherigen Regelungen Patienten mit der Blutgruppe 0 als potentielle Empfänger benachteiligt worden waren. Mit den Neuregelungen soll eine gleichmäßige Organverteilung gewährleistet werden, was u. a. mit einer Verringerung der bisher signifikant höheren Wartezeit für Empfänger der Blutgruppe 0 einhergeht. Als Ausnahme von dieser grundsätzlichen Regelung gilt die Allokation nach Blutgruppenkompatibilität für die sogenannten hochimmunisierten Empfänger, für Empfänger mit Übereinstimmung der HLA-Merkmale aufgrund der hohen Erfolgsaussichten, und für Empfänger, die älter als 65 Jahre sind, aufgrund der vorwiegend regionalisierten Vermittlung (kurze Ischämiezeiten).  
[Der Wortlaut der geltenden Richtlinien ist in der Dokumentation Kapitel 13 wiedergegeben.]
- Feststellung der *Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG*  
Die Bundesärztekammer ist gemäß § 16 TPG u. a. verpflichtet, den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für Untersuchungen zum Schutz von Organempfängern in Richtlinien festzustellen, was im einzelnen für Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der



Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation einerseits sowie andererseits für Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe gilt, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten.

Da die Kernanforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation bereits mit dem im Jahr 2000 in Kraft getretenen Vertrag nach § 11 TPG angemessen geregelt waren, war diese Richtlinienerstellung zugunsten der übrigen dringlicheren Richtlinien nach § 16 Abs. 1 TPG zunächst zurückgestellt worden. Mit der neuen Richtlinie werden nunmehr anerkannte Standards zur Feststellung der Spendereignung, der Spenderauswahl, zu Voruntersuchungen beim Spender sowie zur Entnahme, Organkonservierung und Transportorganisation festgelegt. Darüber hinaus werden die Dokumentation und Dokumentenlenkung im gesamten Organspendeprozess verbindlich geregelt.

Die Dokumentationen der Transplantationszentren sollen der Koordinierungsstelle als Grundlage zur Erfüllung der Berichtspflichten dienen, die sich für sie aus dem TPG und dessen Folgeregelungen ergeben (gefordert werden u. a. Angaben zu Zahl und Ergebnissen der Organübertragung sowie zur Wartelistenführung und zur Nachbetreuung von Patienten). Dazu soll künftig der im Zuge des für die Organtransplantation maßgeblichen Qualitätssicherungsverfahrens entsprechend § 137 SGB V erhobene Datensatz von den Transplantationszentren auch an die Koordinierungsstelle und – personenbezogen mit Einwilligung des Patienten – an die Vermittlungsstelle übermittelt werden.

*[Der Wortlaut der Richtlinie ist in der Dokumentation Kapitel 13 wiedergegeben.]*

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

- Arbeitsgruppe *Revision der Allokationskriterien zur Lebertransplantation und Dünndarmtransplantation*

Diese Arbeitsgruppe widmete sich drei Problemschwerpunkten:

- Die Neufassung der Regeln für die Leberteiltransplantation wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen (s. o.).
- Die bislang nur grundsätzlich erörterte Neufassung der Regeln für die Dünndarmtransplantation soll im Frühjahr 2006 präzisiert werden.
- Nachdem die Prüfung der Frage, ob die Verteilung von postmortal gewonnenen Spenderlebern für Erwachsene künftig auf der Grundlage des sogenannten MELD-Scores (*Model for End-Stage Liver Disease*) vorgenommen werden kann, in der Arbeitsgruppe positiv ausgefallen ist, wird die Arbeitsgruppe im Frühjahr 2006 der Ständigen Kommission Organtransplantation einen konkreten neuen Richtlinien-Vorschlag (einschl. organisatorischer Durchführung und Finanzierung für ein solches Allokationssystem) vorlegen.

- Arbeitsgruppe *Empfehlungen betreffend Information, Aufklärung und Einwilligung des Patienten bei Aufnahme in die Warteliste vor der Transplantation eines Organs*

Die Arbeitsgruppe sichtet die bestehenden Patienteninformationsbroschüren der Transplantationszentren in Deutschland. Ziel ist es, ein sinnvolles Kondensat von Empfehlungen betreffend Information, Aufklärung und Einwilligung des Patien-

ten bei Aufnahme in die Warteliste einerseits und andererseits vor der eigentlichen Transplantation eines Organs zu entwickeln. Erstere sollen offen, das heißt nach Maßgabe eines „Stichwortkatalogs“ entwickelt, letztere organbezogen in Anlehnung an gängige Standardbögen *en detail* formuliert werden.

- *Arbeitsgruppe Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation*  
Die Arbeitsgruppe befasst sich mit Änderungen, die zum einen auf eine Angleichung der bisherigen Regelungen zur Allokation nach Blutgruppenkompatibilität an die Praxis in den übrigen ET-Ländern zielen (u. a. Ausnahmeregelung für die kombinierte Organtransplantation) und sich zum anderen auf Regelungsaspekte beziehen, die mit der Inseltransplantation einhergehen (u. a. Reihung der Allokation).
- *Arbeitsgruppe Revision der Allokationsrichtlinien für die Nierentransplantation*  
Die Neufassung der Regeln für die Nierentransplantation wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen (s. o.).
- *Arbeitsgruppe Richtlinie zur Unterrichtungspflicht über potentielle Organspender gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG*  
Die Arbeitsgruppe widmet sich der Entwicklung einer Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG, mit der die Unterrichtungspflicht der Krankenhäuser gegenüber dem zuständigen Transplantationszentrum und der Koordinierungsstelle über den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, konkretisierend festgestellt werden soll.

### **Lebendorganspende**

Zum Thema Lebendorganspende hatte die Ständige Kommission Organtransplantation bereits im September 2003 eine Klausurtagung durchgeführt und daraufhin im Januar 2004 ein Positionspapier vorgelegt.

*[Der Wortlaut des Positionspapiers ist im Tätigkeitsbericht 2004 wiedergegeben, s. dort Dokumentation Kapitel 13, S. 587 - 591]*

Im Juni 2004 wurde die Bundesärztekammer von der Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder (GMK) ersucht, sich (erneut) zum Thema „Gemeinschaftsaufgabe Organspende – Verbesserung der Organspendesituation“ zu äußern.

Unter Hinweis auf das BÄK-Positionspapier und in Erwartung des Zwischenberichts der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des 15. Deutschen Bundestags (BT) zur Organlebendspende wurde eine weitere Stellungnahme zunächst zurückgestellt.

Nach Veröffentlichung des Berichts der BT-Enquete-Kommission im März 2005 wurde der Gesundheitsministerkonferenz im Juni 2005 eine *Stellungnahme zur Anfrage der Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder zur Situation der Lebendorganspende in Deutschland* zugeleitet. Darin werden die Kernaussagen des Positionspapiers noch einmal zusammengefasst und ergänzt.

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

Im wesentlichen wird jede Lockerung oder gar Aufhebung des Entgeltlichkeitsverbots der Lebendorganspende abgelehnt. Das Subsidiaritätsprinzip, nach dem die Entnahme eines Organs vom lebenden Spender nur dann zulässig ist, wenn zum Zeitpunkt der Organentnahme kein geeignetes Organ eines postmortalen Spenders zur Verfügung steht, soll beibehalten werden. Als erforderlich wird angesehen, die angemessene Absicherung der Lebendorganspende durch gesetzliche Regelung oder durch organisatorische Maßnahmen der Sozialversicherungsträger zu gewährleisten. Angeregt wird, zur Qualitätssicherung der Lebendorganspende und –transplantation die Errichtung nationaler und internationaler Register zu prüfen.

In Anlehnung an die bisher vertretene Ansicht, die Entnahme nicht regenerierungsfähiger Organe über die Zulässigkeit der Lebendorganspende unter nahen Verwandten und Angehörigen hinaus auch zum Zwecke der unentgeltlichen anonymen Lebendorganspende als erwägenswert einzuschätzen, wird angeregt, die Öffnung dieses Personenkreises gemäß dem Vorschlag im Positionspapier zu prüfen. Da die Möglichkeit einer sogenannten *Cross over*-Transplantation (Überkreuz-Lebendspende) ärztlich vertretbar erscheint, wird dem Gesetzgeber empfohlen, das Thema Lebendspende / postmortaler Organpool-Austausch weiter zu prüfen.

### **Organtransplantation und Gewebemedizin**

Die *EU-Richtlinie 2004/23/EG vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen* muss von den EU-Mitgliedsstaaten spätestens im April 2006 umgesetzt worden sein. Dadurch wird in Deutschland eine Rechtssituation entstehen, die neben einer systematischen rechtlichen Gesamtsregelung für Gewebe- und Zelltransplantate auch die Organtransplantation nachhaltig berühren wird.

Die Ständige Kommission Organtransplantation und der Wissenschaftliche Beirat haben gemeinsam unmittelbar nach dem Inkrafttreten der Richtlinie einen Meinungsbildungsprozess initiiert und sich nach ihrem Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“ vom April 2004 in einer eigenen Arbeitsgruppe mit speziellen Fragen zur Umsetzung der EU-Richtlinie befasst (s. Tätigkeitsbericht 2004, Kapitel 5, S. 280 - 281).

Die daraus resultierenden Beratungsergebnisse flossen in die von der Bundesärztekammer im April 2005 vorgelegten „Eckpunkte und Empfehlungen zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ ein. Die Eckpunkte und Empfehlungen dienen einer ersten Positionsbestimmung der Bundesärztekammer und sind als Regelungsvorschläge insbesondere an die Gesetzgebungsorgane gerichtet.

*[Der Wortlaut der „Eckpunkte“ ist in der Dokumentation Kapitel 13 wiedergegeben.]*

Im Herbst 2005 fand ein Informationsgespräch mit Vertretern des (damaligen) Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) statt. Dabei wurden Überlegungen zur Ausgestaltung des Umsetzungsgesetzes und sich aus der Sache ergebende Regelungsprobleme kritisch diskutiert, u. a. wie folgt:

- Mit der aus Sicht des Ministeriums möglichen Unterstellung von Zellen und Geweben in unbearbeitetem Zustand als Körperbestandteile unter den Stoffbegriff des AMG können die aus medizinischer Sicht wünschenswerten einheitlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen für die ärztlich verantwortete Organ-, Gewebe- und Zelltransplantation nicht geschaffen werden.
- Die vom Ministerium gegenwärtig präferierte Regelung trägt aus ärztlicher Sicht nicht den Besonderheiten der Beschaffung, Verarbeitung und Verteilung derjenigen menschlichen Zellen und Gewebe Rechnung, die in der Regel unter denselben medizinischen Bedingungen wie Organe gewonnen werden. Eine andere Regelungssystematik, nach der für Organe wie für Zellen und Gewebe gleichermaßen danach unterschieden wird, ob sie für einen Empfänger bestimmt sind oder von vornherein für mehrere bzw. viele potentielle Empfänger vorgesehen sind, erscheint deshalb wünschenswert. Im ersten Fall wären die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Zell- und Gewebespende analog der Organspende und auch die Transplantation dieser Gewebe und Zellen in Anlehnung an das TPG zu regeln. Für den zweiten Fall käme die vom BMG vorgesehene Regelung grundsätzlich in Betracht.
- Die sich aus der bisherigen Konzeption des Ministeriums ergebende konventionell arzneimittelrechtlich gestützte Regulierung, die sich z. B. in der Einrichtung von Reinräumen und dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis niederschlägt, erbringt aus ärztlicher Sicht weithin für den Zell- und Gewebebereich keinen zusätzlichen Nutzen. Sie könnte im Gegenteil insbesondere im Bereich der Augenhornhaut-Transplantation zu zusätzlichem bürokratischen Aufwand, einem erheblichen finanziellen Mehrbedarf und zu einem Einbruch der Transplantationstätigkeit führen.
- Mit der vom Ministerium vorgesehenen Ausnahme vom Verbot des Handeltreibens für verkehrsfähige Arzneimittel und Medizinprodukte, die aus oder unter Verwendung von Organen oder Geweben hergestellt wurden, kann die nach Art. 12 i. V. m. Erwägungsgrund (19) der EU-Richtlinie anzustrebende Sicherstellung freiwilliger und unentgeltlicher Spenden von Geweben und Zellen nicht auf Dauer gewährleistet werden. Somit würde das Verbot einer Kommerzialisierung der Gewebe- und Zellspende auf lange Sicht unterlaufen.
- Eine zentrale, bundesweite Registrierung von Geweben erscheint auch aus medizinischer Sicht grundsätzlich sinnvoll, nicht aber deren zentrale Allokation. Zur Zeit sei lediglich die zentrale Allokation typisierter Augenhornhäute, für die ein relativer Mangel bestehe, sinnvoll.
- Aus Sicht der Ärzteschaft sollten die Spende und die Abgabe von Gewebetransplantaten transparent erfolgen; dafür sollten klare öffentliche Finanzierungsregeln festgelegt werden.
- Insgesamt sollte der wiederholt angekündigte Referentenentwurf eines Umsetzungsgesetzes abgewartet werden, bevor Detailregelungen zur Gewebemedizin auf untergesetzlicher Ebene isoliert geschaffen werden  
*[vgl. Stellungnahme der BÄK vom 15.11.2005 zum ersten Entwurf der Änderung der PharmabetriebsVO; Dokumentation Kapitel 13].*

**Sonstiges**

- Mehrere Kommissionsmitglieder haben für die Bundesärztekammer an den (Folge-)Verhandlungen zu den Budgets der Stiftung Eurotransplant und der Deutschen Stiftung Organtransplantation mitgewirkt. Die Verhandlungen konnten erfolgreich abgeschlossen werden und bilden somit den Rahmen für eine angemessene Finanzierung der Organgewinnung und -verteilung.
- Mehrere Kommissionsmitglieder haben für die Bundesärztekammer an der Aushandlung einer „Vereinbarung zur ETIS-Schnittstelle nach § 3 der Vereinbarung über die Entwicklung und den Betrieb eines Informationssystems in der Transplantationsmedizin“ mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) und der Stiftung Eurotransplant (ET) teilgenommen, mit der erforderliche Spezifikationen zur Vorhaltung von elektronischen Informationssystemen und eines entsprechenden Benutzerservices durch die DSO und ET festgeschrieben sowie deren Umsetzungsfristen und etwaige Sanktionen näher bestimmt werden. Diese Vereinbarung ergänzt die im Jahr 2001 geschlossene „Vereinbarung über die Entwicklung und den Betrieb eines Informationssystems in der Transplantationsmedizin (ETIS)“, die im wesentlichen die Datenflüsse zur Unterstützung der notwendigen Prozesse in der Transplantationsmedizin für die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und die Transplantationszentren auf der Grundlage des Transplantationsgesetzes (TPG) und der Verträge gemäß §§ 11 und 12 TPG regelt.

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

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

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Prüfungskommission sechsmal unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Angstwurm getagt. Zudem wurde im Sommer 2005 unter Beteiligung sachverständiger Berater eine gemeinsame Visitation mit der Überwachungskommission bei der Stiftung Eurotransplant in Leiden / NL durchgeführt.

Der Bericht der Prüfungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach den §§ 11 u. 12 TPG für das Jahr 2003 wurde im August 2005 vorgelegt.

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

Seit ihrer Einrichtung hat sich die Prüfungskommission mit 78 Vorgängen klärungsbedürftiger Auffälligkeiten befasst, davon kamen 9 neue Vorgänge im Jahr 2005 hinzu. Aufgrund des verfahrensbedingten Zeitaufwands konnte die Prüfung von acht Fällen aus den vorangegangenen Jahren erst im Jahr 2005 abgeschlossen werden.

Von den 78 Vorgängen konnten bislang 70 abschließend beurteilt werden. In der weit überwiegenden Zahl der Fälle hat es sich nach der jeweils einhelligen Beurteilung der Prüfungskommission nicht um Allokationsverstöße, sondern um Probleme der Qualitätssicherung bzw. der Organisation der transplantationsbeteiligten Institutionen gehandelt. Im Berichtszeitraum hat die Prüfungskommission in zwei Fällen den jeweiligen Vorgang als Allokationsverstoß gegen die Allokationsrichtlinien, in drei Fällen als Verstoß gegen das Transplantationsgesetz beurteilt. Über die Ergebnisse der einzelnen Prüfungen wurden jeweils die Verfahrensbeteiligten und in zwei Fällen auch die zuständigen Landesbehörden informiert.

Im Sommer 2004 wurde die Prüfungskommission anlässlich einer Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) beauftragt, die Übereinstimmung der Anwendungsregeln der Stiftung Eurotransplant mit den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG zu überprüfen. Über den dabei festgestellten Anpassungsbedarf wurden u. a. die Ständige Kommission Organtransplantation und die Auftraggeber der Verträge nach § 12 TPG noch im Dezember 2004 unterrichtet. Die Unstimmigkeiten konnten innerhalb des Berichtszeitraums weitgehend behoben werden. Zur Verstetigung einer kontinuierlich guten Zusammenarbeit mit der Stiftung Eurotransplant fand im Juli 2005 eine Besprechung zwischen Vorstandsmitgliedern der Bundesärztekammer, dem Vorsitzenden der Ständigen Kommission Organtransplantation, dem Vorsitzenden der Prüfungskommission und der Überwachungskommission mit den Präsidenten von Eurotransplant statt. An der Fortsetzung des Gesprächs im Dezember 2005 nahmen auch die neuen Direktoren von Eurotransplant teil.

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

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

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

Unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Angstwurm tagte die Kommission sechsmal innerhalb des Berichtszeitraums.

Zudem wurden im Sommer 2005 eine Visitation der Überwachungskommission bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation in Neu-Isenburg sowie eine gemeinsame Visitation mit der Prüfungskommission bei der Stiftung Eurotransplant in Leiden / NL durchgeführt.

Der Bericht der Überwachungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach §§ 11 u. 12 TPG für den Zeitraum vom 01.07.2004 bis 30.06.2005 wurde im August 2005 vorgelegt.

Die Kommission wurde gemeinsam mit der Prüfungskommission von einem Landesministerium um eine Stellungnahme gebeten, inwieweit bei der Transplantation postmortal gespendeter Organe mit daraus resultierender Rabiesinfektion dreier Empfänger die entsprechenden Richtlinien eingehalten worden sind und inwieweit Möglichkeiten gesehen werden, die Abläufe künftig zu optimieren.

Die Kommissionen haben bei der – wegen getrennter staatsanwaltschaftlicher Ermittlungen – ausschließlich nach Aktenlage vorgenommenen Prüfung festgestellt, dass bei dieser Organspende zwar nicht gegen spezielle Richtlinien und nicht gegen Untersuchungsvorschriften im Vertrag mit der DSO nach § 11 TPG und mit ET nach § 12 TPG verstoßen wurde, dass aber die konkrete Zusammenarbeit einzelner ärztlicher Entscheidungsträger problematisch einzuschätzen ist. Zur Aufarbeitung der Problematik hat die Überwachungskommission das Erforderliche eingeleitet.

## Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie nach § 11 PsychThG

### Rechtsgrundlage

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

### Aufgaben

Die Aufgabe des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP) ist zum einen die in § 11 PsychThG niedergelegte Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung von einzelnen psychotherapeutischen Verfahren und die daraus resultierende gutachterli-

che Beratung von Behörden bei der staatlichen Anerkennung von Ausbildungsstätten. Zum anderen befasst sich der WBP mit Anfragen psychotherapeutischer Fachverbände hinsichtlich der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapieverfahren und Methoden. Darüber hinaus greift der WBP aus eigener Initiative bestimmte wissenschaftliche Fragen der Psychotherapieforschung auf.

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

### **Vereinbarung zwischen Bundesärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer**

Auf der Grundlage der am 01.11.2003 zwischen der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer geschlossenen Vereinbarung (Deutsches Ärzteblatt 2003, 100, Heft 49, Ausgabe A, S. 3266 – 3267) wurden die Mitglieder und ihre stellvertretenden Mitglieder der zweiten Amtsperiode (2004 - 2008) berufen. Die Vereinbarung zwischen der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer ersetzt das Gründungsprotokoll zum Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie vom 17.08.1998 und bestimmt, dass die Geschäftsführung des WBP in der zweiten Amtsperiode bei der Bundespsychotherapeutenkammer liegt.

Der WBP beschloss eine Überarbeitung und Aktualisierung der Geschäftsordnung, [vgl. *Dokumentation Kapitel 13*].

### **Zusammensetzung**

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

*(Zur Zusammensetzung des Beirats zum 31.12.2005 s. Kapitel 13.)*

### **Vorsitzende**

Im Berichtszeitraum hatte Prof. Dr. Gerd Rudolf den Vorsitz inne. Da Prof. Dr. Jürgen Margraf umfangreiche Koordinationsaufgaben des wissenschaftlichen Großprojekts SESAM übernahm, bat er um Entpflichtung von seiner Mitgliedschaft im WBP. Seitens der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeu-



ten wurde im Juni 2005 Prof. Dr. Dietmar Schulte gewählt, der turnusgemäß den stellvertretenden Vorsitz übernahm.

## **Verfahrensweise**

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

## **Gutachten und Stellungnahmen zu Psychotherapieverfahren**

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

- Systemische Therapie (Deutsches Ärzteblatt 2000, 97, Heft 1-2, Ausgabe A, S. 60)
- Gesprächspsychotherapie (Gutachten zum Erstantrag: Deutsches Ärzteblatt 2000, 97 Heft 1-2, Ausgabe A, S. 61; Gutachten zum Nachantrag: Deutsches Ärzteblatt 2002, 99, Heft 45, Ausgabe A, S. 3047)
- Neuropsychologische Therapie (Deutsches Ärzteblatt 2000, 97, Heft 33, Ausgabe A, S. 2188 - 2189)
- Psychodramatherapie (Deutsches Ärzteblatt 2001, 98, Heft 66, Ausgabe A, S. 348 - 351)

Die Verhaltenstherapie und die psychoanalytisch begründeten Verfahren unterliegen als vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bzw. vom Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannte Verfahren nicht der kritischen Prüfung durch eine Landesbehörde oder der gutachterlichen Stellungnahme des WBP. Nach Auffassung des Beirats war es jedoch im Sinne einer prinzipiellen Gleichbehandlung aller psychotherapeutischen Verfahren angebracht, dass auch die Richtlinienverfahren die Gelegenheit wahrnehmen, die Wissenschaftlichkeit ihrer Methode evaluieren zu lassen. Der WBP bot den entsprechenden Fachgesellschaften hierzu seine Hilfe an und stellte seine Kriterien bzw. Verfahrensgrundsätze zur Verfügung.

- Stellungnahme zur Verhaltenstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (Deutsches Ärzteblatt 2004, 101, Heft 6, Ausgabe A, S. 367 - 368)
- Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen (Deutsches Ärzteblatt 2005, 102, Heft 1-2, Ausgabe A, S. 73 - 75)

## Weiterentwicklung des Methodischen Vorgehens

Die methodischen Standards der bisherigen Gutachten des WBP werden in verschiedenen Gerichtsverfahren, u. a. zur Kostenübernahme psychotherapeutischer Behandlungen, kritisch beleuchtet. Hierbei wird auch eine Abgrenzung zur Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses diskutiert.

Vor diesem Hintergrund wurde im Berichtszeitraum eine Arbeitsgruppe eingesetzt, um die methodische Vorgehensweise bei der Erstellung von Gutachten zu Psychotherapieverfahren und –methoden weiterzuentwickeln. Hierbei soll ein Standard erarbeitet werden, der den Ansprüchen der *evidence based medicine* entspricht sowie einer gerichtlichen Überprüfung der Entscheidungsfindung standhält. In diesem Kontext wird auch die Einführung einer systematischen Literaturrecherche im Rahmen der Gutachtenerstellung diskutiert.

## Sitzungen

Im Jahr 2005 wurden vier Sitzungen durchgeführt. Hierbei wurde ein Gutachten zur Hypnotherapie vorbereitet, wobei in Weiterentwicklung des bisherigen Begutachtungsverfahrens für jede einzelne eingereichte Studie dokumentiert werden soll, ob diese als positiver Wirksamkeitsnachweis gewertet wurde. Im Zusammenhang eines Nachantrags zur Neuropsychologischen Therapie, der sich insbesondere auf die Anerkennung der Kompensationstherapie als Bestandteil der Neuropsychologischen Therapie bezieht, wurde eine mündliche Anhörung der Antragsteller durchgeführt und der Gutachtenentwurf beraten. Auf Antrag der zuständigen Fachgesellschaften wurde die Begutachtung zur wissenschaftlichen Anerkennung der Interpersonellen Psychotherapie (IPT) sowie von *Eye Movement Desensitization and Reprocessing* (EMDR) bei posttraumatischen Belastungsstörungen eingeleitet.

Sämtliche Veröffentlichungen des WBP sind unter der gremieneigenen Internetadresse (<http://www.wbpsychotherapie.de/>) zu erhalten.

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

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

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

## Zentrale Ethikkommission – 4. Amtsperiode 2004 – 2007

Das besondere Profil der Zentralen Ethikkommission (ZEKO) liegt in ihrer Herkunft und ihrer Zuständigkeit: Sie ist eine Kommission der verfassten Ärzteschaft. Diesem Selbstverständnis nach widmet sich die Kommission vorwiegend Themen, die eine besondere Nähe zur ärztlichen Praxis aufweisen.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Kommission unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. Wiesing, Tübingen, viermal getagt und zugleich folgende Themen in den nachfolgend genannten Arbeitskreisen beraten:

### **Arbeitskreis „Therapeutisches Klonen“**

Im Mittelpunkt der Beratungen des Arbeitskreises unter Federführung von Prof. Dr. Birnbacher, Düsseldorf, steht die Erarbeitung einer Stellungnahme zum „Forschungsklonen mit dem Ziel therapeutischer Anwendungen“ unmittelbar vor dem Abschluss.

### **Arbeitskreis „Ethische Reflexion und Beratung im Krankenhaus“**

Ziel des Arbeitskreises unter Federführung von Prof. Dr. Dr. Vollmann, Bochum, ist es, in einer ersten Stellungnahme Empfehlungen zur Einrichtung von Ethikberatungsstrukturen im Gesundheitswesen zu erarbeiten, die primär Ärztinnen und Ärzte adressieren. Es soll u. a. über die neuen institutionalisierten Formen von Ethikberatung, wie Klinische Ethikkomitees, Ethikzirkel und professionelle Ethikberater in allen Bereichen des Gesundheitswesens informiert sowie deren wichtigste Ziele, Aufgaben und Arbeitsweisen dargestellt werden.

### **Arbeitskreis „Patientenverfügung“**

Seit der Bundesgerichtshofentscheidung vom März 2003 über die Verbindlichkeit von Patientenverfügungen wird über deren Sinn, Zweck und Probleme öffentlich debattiert. Während des Jahres 2004 haben drei Kommissionen, eine Arbeitsgruppe der Bundesjustizministerin unter Federführung des Vorsitzenden Richters am Bundesgerichtshof a. D. Klaus Kutzer, die Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz sowie die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestags Regelungsvorschläge für den Umgang mit Patientenverfügungen vorgelegt. Alle drei Kommissionen sprechen sich grundsätzlich für eine gesetzliche Regelung aus. Die Kontroversen beziehen sich vor allem auf drei Aspekte: die Form und sonstige Wirksamkeitsvoraussetzungen, die Verbindlichkeit und die Reichweite von Patientenverfügungen.

Der Arbeitskreis unter Federführung von Prof. Dr. Taupitz, Mannheim, will bei der Erarbeitung einer Stellungnahme der ZEKO diese Diskussionspunkte aufgreifen und das Handeln der Ärztinnen und Ärzte im Kontext der Patientenverfügung stärker in den Fokus rücken.

### **Arbeitskreis „Ethische Aspekte der IGEL-Problematik“**

Ziel des Arbeitskreises unter Federführung von Prof. Dr. Raspe, Lübeck, ist die Erarbeitung eines Papiers, das im Vergleich zum Diskussionspapier der Bundesärztekammer v. a. die allgemeineren ethischen und medizintheoretischen Aspekte der Thematik darstellen sowie die internationale Debatte und die empirische Datenlage aufgreifen soll. In der ersten Jahreshälfte 2006 wird voraussichtlich ein erster Entwurf des Arbeitskreises vorliegen.

### **Arbeitskreis „Finanzierung klinischer Prüfungen – BSG-Urteil v. 22.07.2004“**

Am 22. Juli 2004 hatte das Bundessozialgericht (BSG) in einem Urteil zur Finanzierung von klinischen Studien mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln entschieden, dass die damit verbundene Krankenhausbehandlung von den Krankenkassen in der Regel nicht zu vergüten sei. Der Arbeitskreis unter Federführung von Frau Dr. Graumann, Berlin, nahm dies zum Anlass, auf die negativen Konsequenzen dieses Urteils, aber auch auf die große therapeutische Bedeutung von Forscher-initiierten Studien (sog. Investigator-initiated Trials, IITs) und deren fehlende Finanzierungsmöglichkeiten hinzuweisen. Nachdrücklich begrüßt wurde die parallel zu den Beratungen des Arbeitskreises verabschiedete 14. AMG-Novelle, die die negativen Wirkungen der Bundessozialgerichtsentscheidung zum Teil korrigiert. Die Gesetzesnovelle trägt nach Meinung der ZEKO der Gesamtproblematik jedoch nur unzureichend Rechnung, indem sie sich auf die klinische Prüfung von Arzneimitteln im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung beschränkt. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die ambulant durchgeführt werden, sind ebenso wenig erfasst wie klinische Prüfungen außerhalb des Anwendungsbereichs des AMG, also etwa klinische Prüfungen von Medizinprodukten und die Erprobung neuer diagnostischer und therapeutischer Methoden. Dies soll Gegenstand einer Stellungnahme der ZEKO sein.

**Arbeitskreis „Aktualisierung der Stellungnahme zur Prioritätensetzung im Gesundheitswesen aus dem Jahre 2000“**

Vor dem Hintergrund der aktuellen Debatte zur Priorisierung und Rationierung im Gesundheitswesen hat die ZEKO beschlossen, eine Aktualisierung ihrer Stellungnahme „Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): Müssen und können wir uns entscheiden?“ aus dem Jahre 2000 (siehe [www.zentrale-ethikkommission.de](http://www.zentrale-ethikkommission.de)) vorzunehmen und hierzu einen Arbeitskreis unter Federführung von Prof. Dr. Dr. Raspe, Lübeck, eingerichtet.

**Projektbeirat „Empfehlungen zur Beratung und Begutachtung klinischer Forschungsvorhaben durch Ethikkommissionen“**

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

Die Kurz- und Langfassung der Empfehlungen wurde auf der 31. Sitzung der ZEKO beraten und zustimmend zur Kenntnis genommen.

Über die „Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen“ wurde im Deutschen Ärzteblatt berichtet (Dtsch Arztebl 2005; 102: A 3166 [Heft 46]). Die Langfassung ist als Buchausgabe beim Deutschen Ärzteverlag (ISBN 3-7691-0507-9) erschienen.

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

Die Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer im Juni 2004 als Gremium zum regelmäßigen Erfahrungs- und Gedankenaustausch der Ethikkommissionen der Landesärztekammern eingerichtet. Der Tätigkeitsschwerpunkt liegt auf der Beratung rechtlicher und administrativer Fragen, u. a. im Zusammenhang mit der Administration des Bewertungsverfahrens der Ethik-Kommissionen nach §§ 40 ff. des Arzneimittelgesetzes (AMG) und §§ 7 ff. der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V).

Die Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern hat im Berichtsjahr unter dem Vorsitz des Präsidenten der Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Dr. H. Friebel, einmal im Plenum getagt und zwei Arbeitsgruppensitzungen zu verschiedenen Problembereichen veranlasst.

Im Vordergrund der Arbeit standen die Auswirkungen der AMG-Neuregelungen auf die Ärztekammern und ihrer Ethikkommissionen.

Im Januar 2005 wurde den Landesärztekammern ein Arbeitspapier zur Administration des Bewertungsverfahrens der Ethikkommissionen nach §§ 40 ff. AMG und §§ 7 ff. GCP-V in der Folge des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgelegt [vgl. *Dokumentation Kapitel 13*].

Im April 2005 wurde eine Umfrage zu Struktur- und Leistungsmerkmalen der Ethikkommissionen durchgeführt, deren Ergebnisse als Grundlage einer Stellungnahme der Bundesärztekammer dienten, die gegenüber der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des 15. Deutschen Bundestags zum Gutachten „Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung“ von Dewitz et al. abgegeben wurde [vgl. *Dokumentation Kapitel 13*].

Die Arbeitsgruppe widmete sich in zwei Sitzungen insbesondere dem Erfahrungsaustausch über folgende Themen:

- inhaltliche Anforderungen an Haftungsfreistellungsvereinbarungen der Ärztekammern mit den Ländern,
- Umgang der Ethikkommissionen mit Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's),
- Vereinheitlichung der Gebührentatbestände und
- Umgang mit Widersprüchen gegen Entscheidungen einer Ethikkommission nach dem AMG.

Im Ergebnis wurde den Ethikkommissionen der Ärztekammern u. a. eine Übersicht über die Gebühren der Ethikkommissionen für die Beratung und Bewertung von klinischen Studien übermittelt.