6. Wissenschaft und Forschung

6.1 Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

6.1.1 Vorstand

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats trat 2006 zur Koordination der gesamten Beiratsarbeit in drei Sitzungen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba zusammen. Dabei wurde insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise begleitet.

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 bildete der zukünftige rechtliche Rahmen der klinischen Gewebeverwendung in Deutschland einen weiteren Schwerpunkt der Beiratsarbeit. Diese mündete insbesondere in gemeinsam von Mitgliedern der Ständigen Kommission Organtransplantation und des Wissenschaftlichen Beirats erarbeitete Stellungnahmen zu den vorgelegten Gesetzesentwürfen (Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf für ein Gewebegesetz vom 04.05.2006 und Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz vom 04.09.2006, *Wortlaut s. jeweils Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 583ff.*)

Pränataldiagnostik und späte Schwangerschaftsabbrüche
Die vom Vorstand der Bundesärztekammer eingerichtete Arbeitsgruppe zum Problemkreis der Pränataldiagnostik und späten Schwangerschaftsabbrüche hat zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Geburtshilfe und Gynäkologie (DGGG) einen Vorschlag zur Ergänzung des Schwangerschaftsabbruchsrechts erarbeitet. Darin wirkten zwei Vorstandsmitglieder des Wissenschaftlichen Beirats mit. Der Vorschlag wurde in einer gemeinsamen Presseerklärung vom 14.12.2006 veröffentlicht.

6.1.2 Plenum des Wissenschaftlichen Beirats

Im Juli und Dezember 2006 tagte turnusgemäß jeweils die Plenarversammlung des Beirats. Prof. Dr. Fleckenstein, Universität Erlangen, referierte in der Sommersitzung zum Thema „Aktuelle Entwicklungen im Bereich der Virologie“ und PD Dr. Baethge, Leiter der medizinisch wissenschaftlichen Redaktion des Deutschen Ärzteblatts berichtete über die Neukonzeption des medizinisch-wissenschaftlichen Teils des Deutschen Ärzteblatts. Prof. Dr. Dr. phil. Wiesing, Direktor des Instituts für Ethik in der Medizin, Tübingen, informierte das Plenum in der Wintersitzung über die Arbeit der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer. Zugleich hat der Präsident der Bundesärztekammer die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats jeweils ausführlich über die aktuelle Gesundheitspolitik unter besonderer Berücksichtigung hochschulpolitisch relevanter Fragen unterrichtet. Der Präsident der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF), Prof. Dr. Encke, informierte die Plenarmitglieder über wesentliche Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft.

Der Sachstand der Beratungen zum Entwurf eines Gewebegesetzes sowie der Stand der Förderinitiative zur Versorgungsforschung waren ständige Berichtspunkte des Vorsitzenden.

Die Arbeiten zur Novellierung der „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ wurden 2006 fortgesetzt. Änderungen und Ergänzungen der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ wurden erarbeitet. Der Arbeitskreis „Hämatopoetische Stammzelltransplantation“ hat seine Arbeit im Berichtszeitraum aufgrund der verzögerten gesetzlichen Umsetzung der EU-„Gewebe“-Richtlinie ruhen lassen.

Thematische Schwerpunkte der Beiratsarbeit

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

6.1.3 Förderinitiative zur Versorgungsforschung

Die Bundesärztekammer hat auf der Grundlage des auf dem 108. Deutschen Ärztetag verabschiedeten Rahmenkonzepts ein Programm zur Förderung der Versorgungsforschung aufgelegt. Im Rahmen der Haushaltsberatungen wurde eine Verpflichtungsermächtigung für die Bereitstellung von jährlichen Fördermitteln in Höhe von 750.000 € über einen Zeitraum von 6 Jahren erteilt.

Der Deutsche Ärztetag begrüßte das Konzept einer unabhängigen Versorgungsforschung auf wissenschaftlich hohem Niveau als eine notwendige und realistische Grundlage zur Fundierung wichtiger zukünftiger Positionsbestimmungen der Ärzteschaft. Mit der Förderinitiative sollen den die medizinische Versorgungslage der Bevölkerung und die ärztliche Berufszufriedenheit negativ beeinflussenden Tendenzen mit Sachargumenten entgegengewirkt und gleichzeitig die Potenziale einer verbesserten Patientenversorgung und ärztlichen Berufsausübung gestärkt werden.

Die Förderinitiative will zudem die Bildung eines funktionsfähigen Netzwerks von Wissenschaftlern, Mittelgebern und Akteuren im Gesundheitswesen unterstützen.

Als initiale Themenfelder der Förderinitiative 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, nichtmonetäre 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 unabhängigen Forschern bestehende und zugleich mit Klinik- und Vertragsärzten paritätisch besetzte „Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung“ (SKV) ein.

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 zweiten Halbjahr 2005 zunächst zur Einreichung von Projektskizzen aufgefordert.[1] Diese wurden in einem aufwändigen Gutachterverfahren von den Mitgliedern der SKV bewertet. Die Antragsteller der besonders Erfolg versprechenden Skizzen erhielten in der zweiten Stufe die Aufforderung, einen ausführlichen Projektantrag einzureichen. Diese wurden von jeweils 6 Gutachtern bewertet. Nach einer abschließenden wiederum 2-tägigen Beratung wurde 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 verteilten:

– 49 % (93*) der eingereichten Projektskizzen wurden zum Themenfeld „Implementierung von Leitlinien“ eingereicht.
– 30 % (58*) der eingereichten Projektskizzen wurden zum Themenfeld „Einfluss der Ökonomisierung“ eingereicht.
– 21 % (41*) der eingereichten Projektskizzen wurden zum Themenfeld „Physician Factor“ eingereicht.

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 SKV hat aus den 33 Anträgen 19 Projekte ausgewählt und dem Vorstand der Bundesärztekammer Anfang 2006 zur Förderung empfohlen. Dieser hat die Empfehlung im Frühjahr 2006 bestätigt.

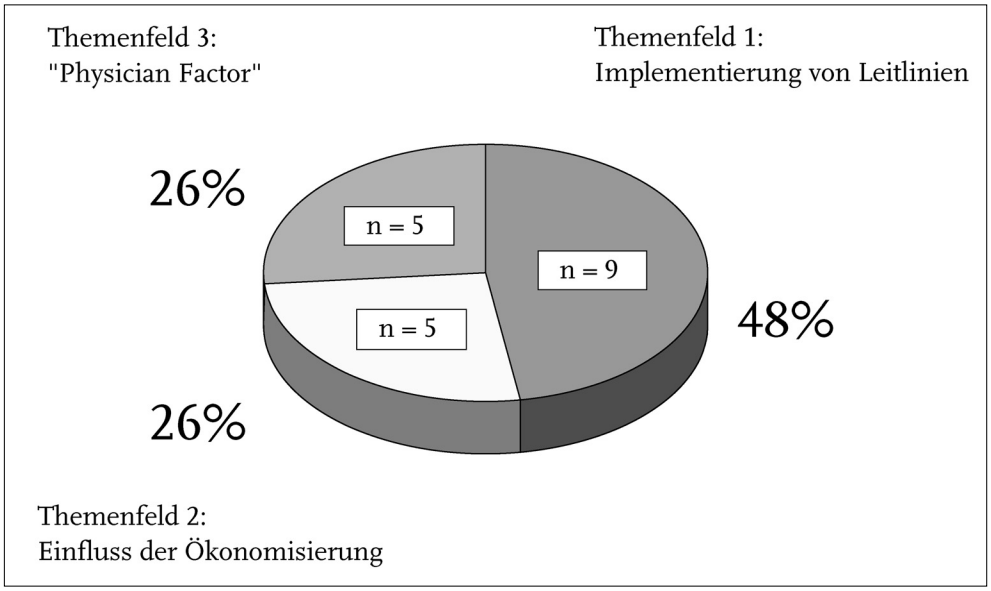
---

[1] Ausschreibungstext (vgl. Tätigkeitsbericht 2005, Dokumentation S. 611)
* einschließlich Mehrfachbezügen

Unter dem TOP „Tätigkeitsbericht“ wurde der 109. Deutsche Ärztetag über den aktuellen Sachstand der Förderinitiative, insbesondere zu den zur Förderung ausgewählten Projekten der ersten Förderphase ausführlich informiert.

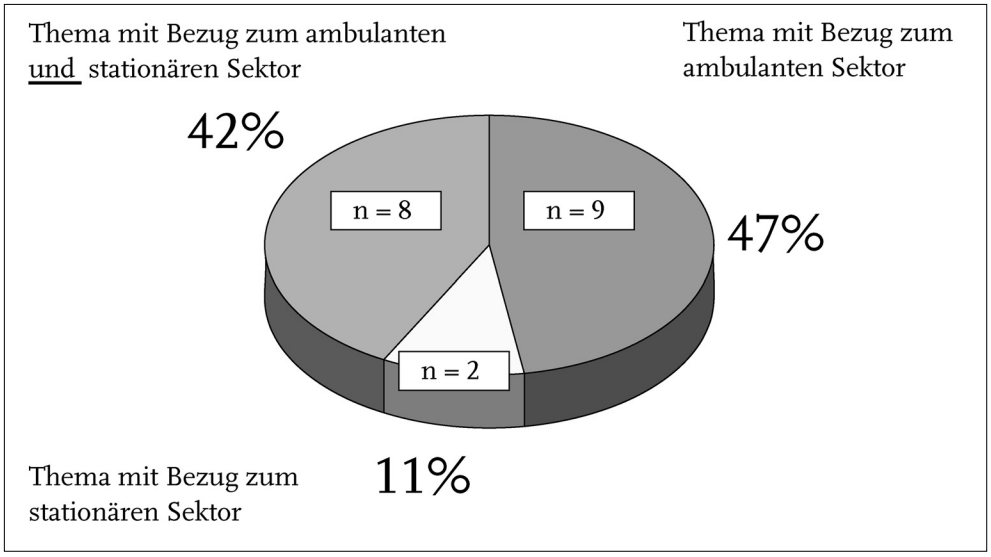
Die 19 akzeptierten Projekte verteilen sich auf die ausgeschriebenen Themenfelder wie folgt:

Abbildung 1: Verteilung der 19 zur Förderung empfohlener Projekte auf die drei Themenfelder



Die Mehrzahl der zur Förderung empfohlenen Projekte bezieht sich auf eine sektorenübergreifende Themenstellung:

Abbildung 2: Thematischer Bezug der 19 zur Förderung empfohlenen Projekte



Von den 19 zur Förderung ausgewählten Projekten wurde 12 Projekten eine „Vollförderung“ des Projekts in Aussicht gestellt. Die Höhe der bewilligten Mittel wurde in der SKV beraten und lag in der Regel deutlich unter der beantragten Fördersumme. Mit 10 Projektnehmern konnten bisher Verträge abgeschlossen werden; ein Projektnehmer hat seinen Antrag wegen des Ausscheidens aus der Universität zurückgezogen; ein weiterer Projektnehmer prüft derzeit die strukturelle Umsetzbarkeit des Forschungsvorhabens.

Sieben Projekten wurde eine Bezuschussung unter der Auflage in Aussicht gestellt, die Basisfinanzierung des Projekts aus Eigenmitteln bzw. über die Einwerbung weiterer Drittmittel sicherzustellen. Fünf dieser Projekte konnten die Auflage bisher erfüllen und werden aus Mitteln der Förderinitiative gefördert. Zwei Projektnehmer warten derzeit noch auf die Förderzusagen weiterer Drittmittelgeber.

Ausgehend von der Diskussion auf dem 108. Deutschen Ärztetag über die Privatisierung des Universitätsklinikums Gießen/Marburg (vgl. Drucksache VIII-87) und vor dem Hintergrund, dass keine Projektvorschläge zur Bearbeitung der Problematik von Trägerwechseln klinischer Einrichtungen eingereicht wurden, hat der Vorstand der Bundesärztekammer zu Beginn des Sommers 2006 eine Machbarkeitsstudie in Auftrag gegeben.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Machbarkeitsstudie[2], die insbesondere eine Ausweitung des Untersuchungsgegenstandes empfohlen hat, hat der Vorstand der Bundesärztekammer zum Jahresende eine der zweiten Förderphase vorausgehende Sonderausschreibung zu diesem Problem entschieden *(Wortlaut der Ausschreibung s. Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 579ff.)*.

[2] http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/VFAusschrMachbarkeitsstudie.pdf

Die Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung hat zudem im Einvernehmen mit dem Vorstand einen internationalen Literatur-Review zum Stand des Wissens zum Thema „Physician Factor“ in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse sollen zum Frühjahr 2007 vorliegen.

In Zusammenarbeit mit der Akademie der Wissenschaften in Mainz veranstaltete die Bundesärztekammer das Symposium *„Versorgungsforschung als Instrument zur Gesundheitssystementwicklung“*. Im Mittelpunkt der Diskussion von Vertretern aus Wissenschaft und Politik stand die Frage, wie die wissenschaftlichen Erträge der Versorgungsforschung gezielt in notwendige politische Entscheidungsprozesse einfließen und im Sinne einer Politikberatung Wirkung entfalten können. Die Ergebnisse des Symposiums wurden dem 109. DÄT vorab in einer Kurzdokumentation vorgelegt und sollen bis zum 110. DÄT als Buchdokumentation erscheinen.

Im Rahmen der Förderinitiative ist darüber hinaus geplant, einen jährlich erscheinenden „Report Versorgungsforschung“ aufzulegen. Grundlage soll jeweils die Dokumentation eines Symposiums zu einem aktuellen Thema der Versorgungsforschung sein.

Das Rahmenkonzept zur Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer im Internet: http://www.bundesaerztekammer.de/30/Versorgungsforschung/20Rahmen/index.html

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

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.

Die aktuelle Fassung der *„Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“* trat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 06.11.2005 in Kraft (vgl. Änderungsanzeige: Dtsch Ärztebl 105: A 3291).

Bereits im Herbst 2006 wurde durch den Ständigen Arbeitskreis eine Sichtung der Richtlinien durchgeführt, insbesondere um praktischen Fragen bei der Umsetzung der Richtlinien zeitnah Rechnung zu tragen. Änderungs- und Ergänzungsbedarf der Richtlinien hat sich aus folgenden Gründen ergeben:
- Berücksichtigung des aktuellen Kenntnisstands zur Notwendigkeit einer Testung von Blutspendern auf Antikörper gegen Hepatitis B-Core-Antigen (anti-HBc).
- Berücksichtigung des BGH-Urteils (VI ZR 179/04) vom 14.06.2005, in dem die Pflicht zur nachträglichen Sicherungsaufklärung bei Patienten, die zum Zeitpunkt einer Notfallbehandlung nicht ansprechbar sind, bejaht wurde;
- Modifikation von Regelungen, die sich im klinischen Alltag als schwierig handhabbar erwiesen haben.

Die gemäß TFG vorgeschriebene angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise wurde durch eine schriftliche Anhörung im November/Dezember 2006 sichergestellt. Nach Auswertung der eingehenden Stellungnahmen in den Gremien des Wissenschaftlichen Beirats soll die Richtlinienänderung Anfang 2007 dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung vorgelegt werden.

Fragen des maximalen Entnahmevolumens sowie der zulässigen Spendefrequenz bei der präparativen Plasmapherese werden unabhängig von dieser Richtlinienänderung auf der Grundlage eines Gutachtens der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie einer erneuten und umfassenden Würdigung zugeführt.

Der Vorsitzende des Ständigen Arbeitskreises, Prof. Dr. Bein, vertritt die Bundesärztekammer im vom Bundesministerium für Gesundheit eingerichteten *Arbeitskreis Blut nach § 24 TFG*. Die Verlautbarungen des *Arbeitskreises Blut* sind kontinuierlich in Bezug auf Auswirkungen auf die Richtlinienarbeit der Bundesärztekammer zu prüfen.

Die Grundsatzüberlegungen zur zukünftigen Ausgestaltung der Hämotherapie-Richtlinien wurden vor dem Hintergrund der im Entwurf eines Gewebegesetzes in Frage gestellten Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer in Bezug auf die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen – vgl. beabsichtigte Änderung von § 12 TFG (s. Abschn. 6.2, vorletzter Abs.) – zurückgestellt.

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 TFG

- 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) der Richtlinien im Internet: http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte2005Nov/Muster.html

6.1.5 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, hat der Arbeitskreis mit einer Neugliederung und vollständigen Überarbeitung der Leitlinien begonnen. Dabei sollen insbesondere die methodischen Standards der Leitlinienentwicklung angehoben werden. Künftig wird zwischen zwei Verbindlichkeitsstufen der wissenschaftlichen Empfehlungen unterschieden. Zur Nachvollziehbarkeit der Empfehlungen soll zudem die

jeweils zugrunde liegende wissenschaftliche Evidenz nach einer einheitlichen Klassifizierung angegeben werden. Dazu wird diese Neustrukturierung auch vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin begleitet.

Der Arbeitskreis geht davon aus, im Jahr 2007 nach der Anhörung der Fachgesellschaften und Beschlussfassung im Vorstand der Bundesärztekammer die überarbeitete Version der Leitlinien vorstellen zu können.

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/Blutkomponentenpdf.pdf

6.1.6 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“* des Wissenschaftlichen Beirats eingerichtet. Der Arbeitskreis wurde gebeten, die Fassung der Richtlinien von 1998 unter Berücksichtigung der medizinisch-wissenschaftlichen und technischen Fortschritte im Bereich der Reproduktionsmedizin zu überarbeiten.

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 rund vier Jahre andauernden Beratungsprozess mit insgesamt 14 Sitzungen wieder.

Auf der Grundlage der gesetzlichen Regelungen bildet die Richtlinie zur assistierten Reproduktion für die beteiligten Ärzte wesentliche Orientierungshilfen, weil sie neben der Zusammenfassung von medizinischen Indikationen und Kontraindikationen für die verschiedenen Behandlungsverfahren auch die strukturellen sowie ablauf- und ergebnisorientierten Anforderungen praxisorientiert darlegt. Diese Orientierungsfunktion ist vor dem Hintergrund der Dynamik der wissenschaftlich-technischen Entwicklung umso bedeutsamer, solange der Gesetzgeber das Recht der Fortpflanzungsmedizin nicht systematisch regelt. Die Forderung nach einem „Fortpflanzungsmedizingesetz“ ist daher zentrales Anliegen der Bundesärztekammer.

Nach Beratung und Befürwortung im Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats wurde die neue (Muster-)Richtlinie im Februar 2006 vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedet (*Wortlaut s. Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 531ff.)*.

(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion

- Dtsch Ärztebl 2006 106: A 1392 - 1403
- geltende Fassung im Internet: http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/AssReproduktion.html

6.1.7 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 Garantenstellung gegenüber Mutter und Kind. Die Probleme sind von der Bundesärztekammer früh erkannt und bereits 1998 in einer *Erklärung zum Schwangerschaftsabbruch nach Pränataldiagnostik* des Wissenschaftlichen Beirats aufgearbeitet worden. Zwei weitere wissenschaftlich fundierte Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) aus den Jahren 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. Unter Beteiligung von Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirats sowie Vertretern der DGGG wurde ein Vorschlag zur Ergänzung des Schwangerschaftsabbruchsrechts aus medizinischer Indikation erarbeitet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Juni 2005 beraten und einstimmig angenommen.

In einer Präambel des Vorschlags wird zunächst der grundlegende Konflikt des Schwangerschaftsabbruchs nach Pränataldiagnostik dargelegt. Im Interesse einer umfassenden Problemlösung beziehen sich die dann folgenden Vorschläge nicht nur auf das Strafgesetzbuch, sondern auch auf notwendige Änderungen in anderen Rechtsvorschriften, z. B. dem Schwangerschaftskonfliktgesetz. Weitere Empfehlungen richten sich auf die bisher unvollständige Dokumentation im Rahmen der Schwangerschaftsabbruchstatistik. Der Gesamtvorschlag ist mit einer sehr ausführlichen allgemeinen und speziellen Begründung zu den einzelnen Regelungsänderungen versehen *(Wortlaut einschl. einer gemeinsamen Erklärung der Präsidenten der Bundesärztekammer und der DGGG vom 15.09.2006 s. Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 558ff.; 578).*

Er wurde im Dezember 2006 in einer gemeinsamen Presseerklärung der Öffentlichkeit vorgestellt. Durch den konkreten Formulierungsvorschlag für eine umschriebene Gesetzesänderung und den ausführlichen Begründungsteil soll ein sachorientierter Beitrag der Ärzteschaft zur notwendigen politischen Diskussion geleistet werden, mit dem Ziel, die Entscheidungsfindung des Gesetzgebers zu unterstützen. Gruppenanträge von Abgeordneten des Deutschen Bundestags sind bereits angekündigt worden.

6.1.8 Kommission Somatische Gentherapie

Die mit den „Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen“ (Dtsch Ärztebl 1995 95: A 789 - 794) geschaffene *Kommission Somatische Gentherapie (KSG)* hat seit ihrer Einrichtung in Abstimmung mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Studienvorhaben zu Gentransfer-Arzneimitteln begutachtet. Dies hat bundesweit und international Anerkennung gefunden.

Das *Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes* (12. AMG-Novelle) hatte im Falle von Gentransferstudien eine obligatorische Beratungspflicht der zuständigen Ethikkommissionen eingeführt. Diese Beratung kann nach § 42 Abs. 1 S. 6 AMG durch (Einzel-)Sachverständige vorgenommen werden. Ein Verweis auf eine mögliche Beratung der zuständigen Ethikkommissionen durch die *KSG* findet sich nur in der Gesetzesbegründung.

Begutachtungen im Berichtszeitraum nach altem Recht
Auch nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle im August 2004 hat die *KSG* bedingt durch die Übergangsbestimmungen nach § 138 AMG i. V. m. § 17 GCP-Verordnung mehrere Amendments zu Studienanträgen nach altem Recht beraten. Anträge zur Begutachtung nach neuem Recht (§ 42 Abs. 1 S. 6 AMG) wurden im Berichtszeitraum nicht eingereicht.

Aussetzen der Begutachtungstätigkeit
Auf Grund der mit der 12. AMG-Novelle vorgenommenen Umsetzung der *Richtlinie 2001/20/EG* hatte sich der Vorstand der Bundesärztekammer bereits 2004 gezwungen gesehen, die Begutachtungstätigkeit der *KSG* nach neuer Rechtslage aufgrund möglicher Haftungsrisiken auszusetzen.

Die eingehende Prüfung des Zusammenwirkens der nach dem AMG zuständigen Ethikkommissionen mit der *KSG* bei der Begutachtung von Studienanträgen mit Gentransfer-Arzneimitteln unter den neuen Rahmenbedingungen ergab, dass nach der (neuen) Rechtslage eine haftungsrechtliche Inanspruchnahme der *KSG* wegen des komplizierten Verfahrensmodus bei der Begutachtung auf Dauer nicht auszuschließen ist. So kann beispielsweise die haftungsrechtliche Inanspruchnahme der Bundesärztekammer im Zusammenhang einer Gutachtertätigkeit der *KSG* für die zuständige Ethikkommission (vgl. § 42 Abs. 1 S. 6 AMG) wegen eines Regresses, z. B. bei Fristversäumnis im Rahmen des Zusammenwirkens mit der zuständigen Ethikkommission, nicht ausgeschlossen werden. Die haftungsrechtlichen Risiken konnten 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 geprüft, ob eine zentrale Expertenkommission für Grundsatzfragen des Gentransfers bzw. zu somatischen Zelltherapeutika bei dieser Bundesoberbehörde eingerichtet werden kann. Eine Einbeziehung des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer wird angestrebt.

6.1.9 Arbeitsgruppe „Gendiagnostikgesetz“

Im Oktober 2004 wurde ein Diskussionsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) einschließlich Begründung 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 unter Leitung von Prof. Dr. Propping, Bonn, ein.

Die Arbeiten an dem bisherigen Entwurf einer Stellungnahme wurden ausgesetzt, da die neue Bundesregierung den im Koalitionsvertrag angekündigten Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz bisher nicht vorgelegt hat.

Der im November 2006 von der Bundestags-Fraktion Bündnis90/Die Grünen vorgelegte Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (BT-Drs. 16/3233) hat die politische Diskussion um ein Gendiagnostikgesetz erneut angeregt. Zudem hat das Bundesministerium für Gesundheit ein Eckpunktepapier für ein Gendiagnostikgesetz angekündigt und plant, im ersten Halbjahr 2007 einen Referentenentwurf vorzustellen.

In Abhängigkeit vom weiteren Vorgehen der Bundesregierung bzw. der parlamentarischen Beratungen wird die Arbeitsgruppe ihre Arbeit fortführen.

6.2 Gewebemedizin

Mit der *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* wurden für den Bereich der Gewebemedizin Regelungen erlassen, die bis zum 07.04.2006 in nationales Recht hätten umgesetzt werden müssen.

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, Kap. 5, S. 280 f.). Die daraus resultierenden Beratungsergebnisse flossen in die von der Bundesärztekammer im April 2005 vorgelegten „Eckpunkte und Empfehlungen zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG“ (s. Tätigkeitsbericht 2005, Kap. 13, S. 662 ff.) ein. Die Eckpunkte dienten einer ersten Positionsbestimmung und waren als Regelungsvorschläge insbesondere an die Gesetzgebungsorgane gerichtet.

Vor dem Hintergrund dieser frühzeitigen Bemühungen fiel die Bewertung der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgelegten Entwürfe für ein Gewebegesetz

sehr kritisch aus: Sowohl der Referentenentwurf vom 30.03.2006 als auch der Regierungsentwurf vom 25.10.2006 (BT-Drs. 16/3146) sind bei den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, den Krankenhäusern, den Krankenkassen und der Industrie auf breite Kritik gestoßen. Die gemeinsam von Mitgliedern der Ständigen Kommission Organtransplantation und des Wissenschaftlichen Beirats erarbeiteten Stellungnahmen zu den vorgelegten Gesetzesentwürfen *(Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf für ein Gewebegesetz vom 04.05.2006 und Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz vom 04.09.2006, Wortlaut s. Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 583ff.)* sind vom Vorstand der Bundesärztekammer jeweils einstimmig angenommen worden (Vorstandssitzungen vom 28.04.2006 und 25.08.2006). Kernpunkte der Kritik an dem als Artikelgesetz konzipierten Entwurf betreffen zum einen die arzneimittelrechtliche Ausrichtung der Umsetzung, speziell auch im Bereich der Fortpflanzungsmedizin, zum anderen die unzureichenden Regelungen der Schnittstellen zur Organtransplantation und damit zum Transplantationsgesetz, insbesondere im Hinblick auf eine drohende Kommerzialisierung der Gewebemedizin. Darüber hinaus war die beabsichtigte Festschreibung wesentlicher Regelungsinhalte der EG-Geweberichtlinie durch die Arzneimittelwirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV, ehemals PharmBetrVO) zu kritisieren, mit der wesentliche Aspekte der Umsetzung bereits vor der Verabschiedung des Gewebegesetzes festgelegt worden wären.

In einer fachöffentlichen Anhörung in Bonn vom 16.05.2006 ebenso wie in mehreren Gesprächen der Bundesärztekammer mit Vertretern des BMG im Mai und Juni 2006 konnte kein Verständnis für die aus Sicht der Ärzteschaft bestehenden Probleme geweckt werden.

Im Rahmen einer gemeinsam von der DKG, den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen und der Bundesärztekammer am 27.06.2006 zu dem Thema „Gewebe und Zellen: freie Bahn für Bürokratie und Kommerz“ veranstalteten Pressekonferenz wurden die aus Sicht der drei Institutionen bestehenden Probleme der Öffentlichkeit dargelegt.

Die Kritikpunkte der betroffenen Fachkreise werden vom Bundesrat in seiner Stellungnahme zur AWMHV (BR-Drs. 398/06 (B)) ebenso wie in dessen Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BR-Drs. 543/06 (B)) sehr weitgehend geteilt. Darüber hinaus kritisiert der Bundesrat handwerkliche Mängel bei der Umsetzung, die weit über eine reine Umsetzung der EG-Geweberichtlinie hinausgehenden Bestimmungen und die Unverhältnismäßigkeit zwischen dem durch den Gesetzentwurf entstehenden finanziellen, materiellen, personellen und bürokratischen Aufwand und dem dazu in keinem Verhältnis stehenden Sicherheitsgewinn. Vor diesem Hintergrund empfiehlt der Bundesrat (BR-Drs. 543/06 (B)), *„den Gesetzesentwurf zur Umsetzung der Geweberichtlinie im weiteren Gesetzgebungsverfahren grundlegend zu überarbeiten, insbesondere auch mit dem Ziel eines eigenständigen Gesetzes außerhalb arzneimittelrechtlicher Vorschriften“*. Entgegen der Forderung des Bundesrats wurden die Beratungen über die ursprünglich in der AMWHV enthaltenen Regelungen für Gewebeeinrichtungen bisher nicht mit den Beratungen zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz zusammengeführt.

Der Entwurf des Gewebegesetzes sieht neben der Übertragung der Richtlinienkompetenz im Bereich der Gewebemedizin durch eine Verordnungsermächtigung auf das BMG auch eine Änderung der langjährigen Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin vor, obwohl Blut und Blutbestandteile – mit Ausnahme der hämatopoetischen Stammzellen – vom Geltungsbereich der EG-Geweberichtlinie ausgenommen sind. Die Richtlinienkompetenz bezüglich des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen gemäß § 12 TFG soll durch eine Verordnungsermächtigung ersetzt werden, die seitens des BMG auf das Paul-Ehrlich-Institut übertragen werden kann.

Am 09.11.2006 fand die erste Lesung des Gesetzesentwurfs im Bundestag statt. Für Ende Januar 2007 hat der Gesundheitsausschuss des Bundestags eine Anhörung der Fachkreise vorgesehen.

6.3 Ständige Kommission Organtransplantation

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat unter dem Vorsitz von Prof. Dr. jur. Dr. h. c. mult. Hans-Ludwig Schreiber im Berichtsjahr sechsmal im Plenum getagt sowie zahlreiche Arbeitsgruppensitzungen zu verschiedenen Problembereichen veranlasst.

Einen besonderen Schwerpunkt bildeten die gemeinsam mit dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer entwickelten Stellungnahmen zu den Entwürfen für ein Gewebegesetz (s. dazu Kap. 6.2).

Im Dezember 2006 konstituierte sich die Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer zu ihrer vierten Amtsperiode. Zum Vorsitzenden wurde Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle, gewählt. Sein Stellvertreter ist Prof. Dr. Dr. h. c. Karsten Vilmar, Bremen.

Der bisherige Kommissionsvorsitzende, Prof. Dr. jur. Dr. h. c. mult. Hans-Ludwig Schreiber, wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer zum Ehrenvorsitzenden auf Lebenszeit der Ständigen Kommission Organtransplantation ernannt. Der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Dr. h. c. Jörg-Dietrich Hoppe, würdigte dazu das langjährige und außerordentlich umfangreiche Wirken von Professor Schreiber zugunsten der Transplantationsmedizin.

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

Im Vordergrund der Kommissionsarbeiten stand – wie in den vergangenen Jahren – die Weiterentwicklung der bisherigen Richtlinien zur Wartelistenführung 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 Organvermittlung zur Lebertransplantation.* Für Patienten mit einem hepatozellulären Karzinom (HCC), die im Zeitraum eines Jahres seit der Aufnahme in die Warteliste nicht transplantiert wurden, droht ein Verlust der Transplantabilität u. a. durch Tumorprogression; insgesamt steigt für diese Patienten die Mortalität in diesem Zeitraum signifikant an. Deshalb wurde im Einklang mit der Empfehlung des Liver Advisory Committees der Stiftung Eurotransplant (ET) vom Oktober 2005 für HCC-Patienten die Möglichkeit geschaffen, nach einem Jahr auf der Warteliste auf Antrag einer höheren Dringlichkeitsstufe zugeordnet zu werden. *(Der Wortlaut der bis zum 31.12.2006 geltenden Richtlinien ist in der Dokumentation Kapitel 14, S. 630 wiedergegeben.)*

– Änderung der *Richtlinien für die Warteliste zur Lebertransplantation* und der *Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation* zur Einführung des MELD-Scores
  Im Rahmen einer Prüfung der Vermittlungsrichtlinien zur Lebertransplantation hatte die Ständige Kommission Organtransplantation die Reformbedürftigkeit der Richtlinien hinsichtlich der Allokationskriterien festgestellt. Daraufhin wurde im Jahr 2002 eine Arbeitsgruppe zur „Revision der Richtlinien für die Lebertransplantation“ eingerichtet, die sich in ihrer weiteren Arbeit mit der Einführung des international präferierten und in den USA etablierten „Model for Endstage Liver Disease“- (MELD-)Scores als maßgebliches Kriterium der Verteilungsregelung befasst hat. Der MELD-Score, der sich aus drei Laborwerten berechnet (sog. labMELD), ist ein Maß für die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten im Endstadium einer Lebererkrankung innerhalb von drei Monaten auf der Warteliste versterben. Das objektive Modell ist für die Mehrzahl der Lebererkrankungen, die letztlich eine Transplantation erfordern, anwendbar. Bei einem kleinen Teil der Patienten drückt der labMELD die Dringlichkeit der Transplantation nicht adäquat aus. Diesen Patienten wird auf Antrag ein MELD-Score zugewiesen (matchMELD), der sich aus standardisierten Ausnahmekriterien (Standard Exceptions, SE) ergibt. *(Der Wortlaut der seit dem 01.01.2007 geltenden Richtlinien ist in der Dokumentation Kapitel 14, S. 631ff. wiedergegeben.)*

  Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Abs. 1 Nrn. 2 und 5 TPG
  – http:www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Organ/10Organtrans-Neu/index.html

6.3.2 Arbeitsgruppen

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 Änderung der Richtlinien für die Lebertransplantation zur Präzisierung der Dringlichkeitsstufen wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen (s. o.).
  - Die Änderung der Richtlinien für die Lebertransplantation hinsichtlich der Einführung des MELD-Scores wurde ebenfalls im Berichtszeitraum abgeschlossen (s. o.).
  - Die bislang nur grundsätzlich erörterte Neufassung der Regeln für die Dünndarmtransplantation befindet sich in der Arbeitsplanung zur Reform der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG im Jahr 2007.

– Arbeitsgruppe *Revision der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG*
  Die Arbeitsgruppe beschäftigt sich in einem zweistufigen Verfahren mit der Gesamtüberarbeitung der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Nrn. 2 und 5 TPG. Angestrebt wird eine Neubekanntmachung im Jahr 2007.

– Arbeitsgruppe *Richtlinie zur Unterrichtungspflicht über potentielle Organspender gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG*
  Die Arbeitsgruppe hat den Entwurf einer Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG entwickelt, welche die Unterrichtungspflicht der Krankenhäuser gegenüber dem zuständigen Zentrum und der Koordinierungsstelle über den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten konkretisiert, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen. Die Richtlinie soll dem Vorstand der Bundesärztekammer im ersten Quartal 2007 zur Verabschiedung vorgelegt werden.

– Arbeitsgruppe *Empfehlungen betreffend Information, Aufklärung und Einwilligung des Patienten bei Aufnahme in die Warteliste vor der Transplantation eines Organs*
  Nach Sichtung und Auswertung bestehender Patienteninformationsbroschüren deutscher Transplantationszentren ist es Ziel der Arbeitsgruppe, die Empfehlungen betreffend Information, Aufklärung und Einwilligung von Patienten bei Aufnahme in die Warteliste einerseits und vor der eigentlichen Transplantation eines Organs zu kondensieren.

– Arbeitsgruppe *Transplantationen von Non-ET-Residents*
  Die Arbeitsgruppe befasst sich am Beispiel von sogenannten „Non-ET-Residents“ mit medizinischen und rechtlichen Problemen der Festlegung einer Bedarfsgemeinschaft für das Transplantationswesen. Erörtert werden u. a. Definitionskriterien für eine mögliche Gemeinschaft von Organspendern und -empfängern unter Heranziehung staatsbürgerlicher-, aufenthalts- oder sozialversicherungsrechtlicher Vorschriften. Es soll ein Diskussionspapier entwickelt werden, auf dessen Grundlage ggf. Empfehlungen an die Bundesregierung und den Gesetzgeber herangetragen werden könnten.

– Arbeitsgruppe *Förderung der Organspende*
  Ziel der Arbeitsgruppe ist es, im Hinblick auf eine etwaige Novellierung des Transplantationsgesetzes Ursachen des Organmangels zu analysieren und mögliche Lösungsansätze zu entwickeln.

– 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 kombinierte Organtransplantationen) und sich zum anderen auf Regelungsaspekte beziehen, die mit Inseltransplantationen einhergehen (u. a. Reihung der Allokation).

– Arbeitsgruppe *Datenaustausch gem. Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG*
  Die Arbeitsgruppe wurde eingesetzt, um die Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG – *Medizinische Beurteilung von Organspendern und Konservierung von Spenderorganen* – auf etwaigen Änderungsbedarf im Hinblick auf die Datenflüsse in der Transplantationsmedizin zu prüfen (vgl. dazu auch den Abschnitt „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin“ in Kap. 2.7.4 des Tätigkeitsberichts).

– Arbeitsgruppe *Problematik der Zustimmungsbeschränkung von Angehörigen zur Organspende*
  Die Arbeitsgruppe befasst sich mit Aspekten der medizinischen und rechtlichen Beurteilung von gezielten postmortalen Organspenden. Dazu soll ein Diskussionspapier entstehen.

In der konstituierenden Sitzung für die Amtsperiode 2006 bis 2010 hat die Ständige Kommission Organtransplantation angesichts der Vielzahl an bestehenden Arbeitsgruppen eine Prioritätenliste und Aufgabenbündelung beschlossen.

6.3.3 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 aufwandsbasierte Finanzierung der Organgewinnung und -verteilung.

Im Juni 2006 hat die Europäische Kommisssion ein Konsultationspapier zur Organspende und -transplantation vorgelegt. Die Ergebnisse aus den Beratungen dieses Papiers flossen in die von der Bundesärztekammer im September 2006 vorgelegte Stellungnahme ein *(Wortlaut der Stellungnahme s. Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 651ff.)**.

* Die Ergebnisse der EU-Konsultation finden sich unter http://www.ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organs/oc_organs_en.htm

6.3.4 Prüfungskommission

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen gemeinsam unterhalten auf der Grundlage von § 12 Abs. 4 S. 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.

In gemeinsamen Sitzungen mit der Überwachungskommission wurden im Dezember 2005 und im Februar 2006 grundsätzliche Konsequenzen der Tollwutübertragung durch Organtransplantationen mit beteiligten Ärzten sowie mit dem Ärztlichen Direktor des betroffenen Klinikums und dem Ärztlichen Vorstand der Koordinierungsstelle besprochen.

Im Juni 2006 begleitete der Kommissionsvorsitzende den Präsidenten der Bundesärztekammer bei seinem Besuch der Vermittlungsstelle in Leiden/NL.

Im September 2006 wurde gemeinsam mit der Überwachungskommission und weiteren sachverständigen Beratern die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant (ET), in Leiden/NL durchgeführt.

Die Prüfungskommission überprüft in regelmäßigen Abständen stichprobenartig Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant daraufhin, ob die Vermittlungen nach Maßgabe der vertraglichen Bedingungen sowie des TPG erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung 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 83 Vorgängen klärungsbedürftiger Auffälligkeiten befasst, darunter fünf neue Vorgänge im Jahr 2006. Aufgrund des verfahrensbedingten Zeitaufwands konnte die Prüfung eines Falles aus dem vorangegangenen Jahr erst im Jahr 2006 abgeschlossen werden.

Von den 83 Vorgängen konnten bislang 72 abschließend beurteilt werden. Einzelheiten wurden anonymisiert in der Vorstandssitzung der Bundesärztekammer vom September 2006 dargelegt und erörtert. 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 wurde kein Fall als Verstoß gegen die Allokationsrichtlinien oder als Verstoß gegen das Transplantationsgesetz beurteilt. In einem Fall, der schon im Vorjahr als eindeutiger Verstoß gegen das Transplantationsgesetz beurteilt worden war, hat die Kommission nochmals in größerem Zusammenhang Stellung genommen und die zuständigen Landesministerien

sowie die zuständige Landesärztekammer informiert. Über die Ergebnisse der einzelnen Prüfungen wurden jeweils die Verfahrensbeteiligten informiert.

Der Bericht der Prüfungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach den §§ 11 u. 12 TPG für den Zeitraum vom 01.07.2005 bis 30.06.2006 wird Anfang 2007 vorgelegt werden.

6.3.5 Überwachungskommission

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen gemeinsam 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 Koordinierungsstelle, Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), 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 Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant (ET), 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 siebenmal innerhalb des Berichtszeitraums.

Im Februar 2006 wurden Kommissionsmitglieder zu einem Gespräch in das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingeladen, um Aspekte der vergeblichen Lungenallokation vom Januar 2006 zu erörtern, die durch Differenzen zwischen Ärzten eines Zentrums und der DSO in Honorarfragen der Organentnahme verursacht worden war.

Im Dezember 2005 und im Februar 2006 wurden grundsätzliche Konsequenzen der Tollwutübertragung durch Organtransplantationen mit beteiligten Ärzten sowie mit dem Ärztlichen Direktor des betroffenen Klinikums und dem Ärztlichen Vorstand der Koordinierungsstelle besprochen.

Im Juni 2006 begleitete der Kommissionsvorsitzende den Präsidenten der Bundesärztekammer bei seinem Besuch der Vermittlungsstelle in Leiden/NL.

Im September 2006 wurde gemeinsam mit der Prüfungskommission die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant, in Leiden/NL, durchgeführt. Im Oktober 2006 erfolgte die Jahresvisitation der Koordinierungsstelle in Neu-Isenburg.

Der Bericht der Überwachungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach §§ 11 u. 12 TPG für den Zeitraum vom 01.07.2005 bis 30.06.2006 wird Anfang 2007 vorgelegt werden.

6.4 Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie

6.4.1 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.

6.4.2 Aufgaben

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

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

6.4.3 Vereinbarung der Trägerorganisation

Auf der Grundlage der am 01.11.2003 zwischen der Bundesärztekammer und der Bundeskammer für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten geschlossenen Vereinbarung (Dtsch Ärztebl 2003 100: A 3266 – 3267) wurden die Mitglieder und ihre stellvertretenden Mitglieder der zweiten Amtsperiode (2004 bis 2008) berufen. Die Vereinbarung ersetzt das Gründungsprotokoll zum Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie vom 17.08.1998 und bestimmt, dass die Geschäftsführung des WBP in der zweiten Amtsperiode bei der Bundeskammer der Psychologischen Psychotherapeuten liegt.

Der WBP beschloss eine Überarbeitung und Aktualisierung der Geschäftsordnung (Dtsch Ärztebl 2005 102: A 377 – 378).

6.4.4 Zusammensetzung

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

Im Berichtszeitraum hatte Prof. Dr. Rudolf den Vorsitz inne, Prof. Dr. phil. Schulte übernahm den stellvertretenden Vorsitz.

(Zur Zusammensetzung des Beirats zum 31.12.2006 s. Kapitel 14, S. 815ff.)

6.4.5 Verfahrensweise

Um seine Verfahrensweisen und Entscheidungsprozesse transparent zu machen, hat der WBP die Anforderungen an einzureichende Dokumentationen zur Beurteilung psychotherapeutischer Verfahren (Dtsch Ärztebl 1999 96: A 1015), die *Mindestanforderungen für die Begutachtung von Wirksamkeitsstudien im Bereich der Psychotherapie* (Dtsch Ärztebl 2004 101: A 369) und die *Definition der Anwendungsbereiche von Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen* (Dtsch Ärztebl 2000 97: A 2190) sowie bei Erwachsenen veröffentlicht (Dtsch Ärztebl 2002 99: A 3132).

6.4.6 Gutachten und Stellungnahmen zu Psychotherapieverfahren

Bisher hat der WBP zu folgenden Psychotherapieverfahren Gutachten erstellt und veröffentlicht:
- *Systemische Therapie* (Dtsch Ärztebl 2000 97: A 60)
- *Gesprächspsychotherapie* (Gutachten zum Erstantrag: Dtsch Ärztebl 2000 97: A 61; Gutachten zum Nachantrag: Dtsch Ärztebl 2002 99: A 3047)
- *Neuropsychologische Therapie* (Dtsch Ärztebl 2000 97: A 2188 – 2189)
- *Psychodramatherapie* (Dtsch Ärztebl 2001 98: A 348 – 351)
- *Hypnotherapie* (Dtsch Ärztebl 2006 103: A 1481 – 1483)
- *Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR)* (Dtsch Ärztebl 2006 103: A 2417 – 2419)
- *Interpersonelle Psychotherapie* (Dtsch Ärztebl 2006 103: A 2492 – 2494)

Die Verhaltenstherapie und die psychoanalytisch begründeten Verfahren unterliegen als vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anerkannte Verfahren nicht der kritischen Prüfung durch eine Landesbehörde oder der gutachterlichen Stellungnahme des WBP. Nach Auffassung des Beirats war es jedoch im Sinne einer prinzipiellen

Gleichbehandlung aller psychotherapeutischen Verfahren angebracht, dass auch die Richtlinienverfahren die Gelegenheit wahrnehmen, die Wissenschaftlichkeit ihrer Methode evaluieren zu lassen. Der WBP bot den entsprechenden Fachgesellschaften hierzu seine Hilfe an und stellte seine Kriterien bzw. Verfahrensgrundsätze zur Verfügung.

– Stellungnahme zur Verhaltenstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (Dtsch Ärztebl 2004 101: A 367 – 368).
– Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen (Dtsch Ärztebl 2005 102: A 73 – 75).

6.4.7 Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik

Die methodischen Standards der bisherigen Gutachten des WBP werden in verschiedenen Gerichtsverfahren, u. a. zur Kostenübernahme psychotherapeutischer Behandlungen, kritisch beleuchtet. Hierbei werden auch die Abgrenzung von dem Zuständigkeitsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie die Parallelen und Unterschiede zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem WBP hinsichtlich des methodischen Verfahrens bei der Bewertung der Wirksamkeit von Behandlungsmethoden diskutiert.

Der Beirat entwickelte im Berichtszeitraum in Reflexion der Erfahrungen der bisherigen Begutachtungen seine methodische Verfahrensweise fort. Vor diesem Hintergrund wurde im Jahr 2005 eine Arbeitsgruppe eingesetzt, deren Vorschlag für eine modifizierte methodische Vorgehensweise bei der Erstellung von Gutachten zu Psychotherapieverfahren und -methoden im Beirat im Berichtszeitraum intensiv diskutiert wurde. Im Ergebnis soll ein Standard erarbeitet werden, der den Ansprüchen der *evidence based medicine* entspricht sowie einer gerichtlichen Überprüfung der Entscheidungsfindung nach neueren methodischen Standards standhält.

Der Entwurf des Methodenpapiers sieht eine eigenständige systematische Literaturrecherche des Beirats vor. Zusätzlich ist vorgesehen eine Bewertung der einzelnen Studien anhand differenzierter Kriterien bzw. Operationalisierungen zur allgemeinen methodischen Qualität sowie zur internen und externen Validität der Studien vorzunehmen.

Der aktuelle Entwurf des Methodenpapiers wurde im Dezember 2006 auf der Homepage des WBP veröffentlicht, um interessierten Fachkreisen die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben.

6.4.8 Sitzungen 2006

Im Jahr 2006 wurden fünf ganztägige Sitzungen durchgeführt. Nach intensiven Beratungen wurden auf der Grundlage entsprechender Anträge die Gutachten zur Hypnotherapie, zur Interpersonellen Psychotherapie und zur Methode des Eye Movement Desensitization and Deprocessing (EMDR) beschlossen.

Im Gutachten zur Hypnotherapie stellt der WBP fest, dass die Hypnotherapie bei Erwachsenen für Behandlungen in folgenden Anwendungsbereichen als wissenschaftlich anerkannt gelten kann: *Psychische und soziale Faktoren bei somatischen Krankheiten* sowie *Abhängigkeit und Missbrauch* (Belege liegen für Raucherentwöhnung und Methadonentzug vor).

Im Gutachten zur Interpersonellen Psychotherapie stellte der WBP fest, dass die Interpersonelle Psychotherapie bei Erwachsenen für Behandlungen in den Anwendungsbereichen *Affektive Störungen und Essstörungen* als wissenschaftlich anerkannt gelten kann. Für den Anwendungsbereich der Essstörungen liegen Wirksamkeitsnachweise für die Behandlung der Bulimia nervosa sowie der Binge Eating Disorder vor.

Weiterhin stellte der WBP in dem entsprechenden Gutachten fest, dass die Methode der EMDR-Behandlung bei Erwachsenen mit der Diagnose einer Posttraumatischen Belastungsstörung als wissenschaftlich anerkannt gelten kann.

Zur Weiterentwicklung der Transparenz des Begutachtungsverfahrens wurde zu den jeweiligen Gutachten für jede einzelne Studie dokumentiert, ob diese als positiver Wirksamkeitsnachweis gewertet wurde. Die entsprechenden Zusammenstellungen wurden als Anhang zu den Gutachten auf der Homepage des WBP veröffentlicht.

Auf Antrag einer Landesbehörde und unter Bezugnahme auf eine von den einschlägigen Fachgesellschaften eingereichten Dokumentation zur Systemischen Therapie wurde ferner die Begutachtung zur wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie im Sinne eines Nachantrags zum Gutachten aus dem Jahr 2000 beim WBP eingeleitet.

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

6.4.9 Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Bewertung der Gesprächspsychotherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 31.10.2006 zur Nicht-Anerkennung der Gesprächspsychotherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss *(vgl. Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 676ff.)* wurde unter Einbeziehung der von der Bundesärztekammer berufenen Mitglieder des WBP erarbeitet.

6.5 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 Ethikkommissionen 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). Die veröffentlichten Stellungnahmen der Zentralen Ethikkommission sowie das Statut und die Namen der Mitglieder finden sich auf der Homepage unter: www.zentrale-ethikkommission.de.

6.5.1 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, dreimal 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, stand die Erarbeitung einer Stellungnahme zum „Forschungsklonen mit dem Ziel therapeutischer Anwendungen“ *(s. Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 687ff.)*.

Arbeitskreis „Ethische Reflexion und Beratung im Krankenhaus“
Unter Federführung von Prof. Dr. Dr. Vollmann, Bochum, wurde eine Stellungnahme zur Ethikberatung in der klinischen Medizin verabschiedet, die sich primär an Ärztinnen und Ärzte wendet *(s. Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 697ff.)*. Sie informiert u. a. über die neuen institutionalisierten Formen von Ethikberatung, wie Klinische Ethikkomitees, Ethikzirkel und professionelle Ethikberater in allen Bereichen des Gesundheitswesens sowie deren wichtigste Ziele, Aufgaben und Arbeitsweisen.

Arbeitskreis „Patientenverfügung“
Die ZEKO hat unter Federführung von Prof. Dr. Taupitz, Mannheim, einen Entwurf für eine Stellungnahme zu Patientenverfügungen erarbeitet. Da die Bundesärztekammer zum Problem der Sterbebegleitung vor dem Hintergrund der aktuellen politischen

Diskussion weitere Fragen in einem ad-hoc-Arbeitskreis prüft, sollen zunächst erste Ergebnisse abgewartet werden. In einer bereits eingeleiteten gemeinsamen Diskussion können so mögliche Positionen zu anstehenden Gesetzesentwürfen aus der Mitte des Parlaments vertiefend erörtert werden.

Arbeitskreis „Ethische Aspekte der IGeL-Problematik"
Die ZEKO hat unter Federführung von Prof. Dr. Dr. Raspe, Lübeck, die mögliche Ausrichtung und Problemgliederung einer Stellungnahme grundsätzlich erörtert. Ob das Vorhaben weiter verfolgt werden soll, bleibt der Diskussion eines detaillierteren Zwischenentwurfs vorbehalten.

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 Krankenbehandlung 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. Zu dieser Thematik hat die ZEKO eine Stellungnahme zur Finanzierung patientenorientierter medizinischer Forschung in Deutschland verabschiedet *(s. Dokumentationsteil, Kap. 14, S. 707ff.)*.

Arbeitskreis „Aktualisierung der Stellungnahme zur Prioritätensetzung im Gesundheitswesen aus dem Jahre 2000"
Vor dem Hintergrund der gegenwärtigen 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) vorzunehmen und hierzu einen Arbeitskreis unter Federführung von Prof. Dr. Dr. Raspe, Lübeck, eingerichtet.

6.6 Ständige Konferenz 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 Ethikkommissionen 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).

Nach nunmehr konkreten Erfahrungen mit der Anwendung der 12. AMG-Novelle und einem schriftlichen Austausch zu aktuellen Themen wird die nächste Sitzung der Ständigen Konferenz im Frühjahr 2007 stattfinden.