

# 5. Wissenschaft und Forschung

## 5.1 Transplantationsmedizin

### 5.1.1 Ständige Kommission Organtransplantation

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat unter dem Vorsitz von Prof. Dr. jur. Lilie im Berichtsjahr fünfmal im Plenum getagt sowie zahlreiche Arbeitsgruppensitzungen zu verschiedenen Problembereichen veranlasst.

Im Vordergrund der Kommissionsarbeiten standen die Weiterentwicklung der bisherigen Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung nach § 16 Abs. 1 Nrn. 2 und 5 des Transplantationsgesetzes (TPG), Fragen der Organspende und -transplantation auf europäischer Ebene und Fragen der Gewebemedizin.

**Zu den bestehenden Richtlinien hat die Ständige Kommission inhaltliche Änderungen und Erweiterungen für folgende Bereiche erarbeitet:**

– Änderung der Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation

Diese Änderungen betreffen im Einzelnen die

- a) matchMELD-Standardkriterien (Standard Exceptions) [Kapitel II, Abschnitt 1.2.2.2., Tab. 3],
  - b) Regelungen zur Leberallokation bei Kindern und Jugendlichen sowie
  - c) Regelungen zur Leberteiltransplantation.
- zu a) 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 (sog. matchMELD), der sich aus standardisierten Ausnahmekriterien (Standard Exceptions, SE) ergibt. Zusätzlich wurde ein Auditverfahren eingeführt, das für sogenannte Non-Standard-Exceptions (NSE), die weder vom labMELD noch vom matchMELD ausreichend abgebildet werden, eine zusätzliche kritische Prüfung der Dringlichkeit einer Lebertransplantation ermöglicht.

Vor diesem Hintergrund hat sich im Januar 2008 eine Expertenkonferenz mit verschiedenen Krankheitsbildern befasst, die in den bisherigen SE nicht aufgeführt sind oder änderungsbedürftig scheinen und wiederholt als NSE beantragt wurden (z. B. Morbus Osler, Primär Sklerosierende Cholangitis). Die Ergebnisse dieser

Konferenz wurden zunächst in der Diskussion mit den anderen Mitgliedstaaten des ET-Verbunds und anschließend in der Facharbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation konkretisiert. Der Richtlinienentwurf wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 20.09.2008 in Kraft getreten.

- zu b) Die in die Berechnung des MELD-Scores eingehenden Normwerte für Bilirubin und Kreatinin weichen für Jugendliche und insbesondere für Kinder von den entsprechenden Werten für Erwachsene ab. Aufgrund der nach den Richtlinien erforderlichen Priorisierung erfolgte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren die Allokation bislang mittels eines matchMELD-Scores. Bei Jugendlichen zwischen 12 und 16 Jahren erfolgte die Allokation hingegen nach dem labMELD. Mittlerweile hat sich aber gezeigt, dass unter den gegebenen Umständen Jugendliche im Alter zwischen 12 und 16 Jahren im Vergleich zu Kindern einerseits und zu Erwachsenen andererseits durch die MELD-basierte Allokation benachteiligt werden. Daher wurde dem innerhalb des ET-Verbunds konsentierten Vorschlag gefolgt und die bisherige Priorisierung für Kinder unter 12 Jahre ausgeweitet auf Jugendliche zwischen 12 und 16 Jahren. Damit soll für die Gruppe der Kinder und Jugendlichen unter 16 Jahren eine Transplantation in aller Regel innerhalb von drei Monaten ermöglicht werden. Der Richtlinienentwurf wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 28.06.2008 in Kraft getreten.
- zu c) Mit den Richtlinienänderungen soll Klarheit hinsichtlich der Vermittlungswege für die unterschiedlichen Leberteile hergestellt werden.

Grundsätzlich ist der asymmetrische Lebersplit vom symmetrischen Lebersplit zu unterscheiden.

Beim asymmetrischen Lebersplit wird die Leber in einen linkslateralen Lappen und einen erweiterten rechten Lappen geteilt. Der linkslaterale Lappen eignet sich für ein Kind als Empfänger; der erweiterte rechte Lappen kann wie ein vollständiges Organ einem Erwachsenen alloziert werden. Um die vorhandenen postmortalen Leberspenden möglichst optimal zu nutzen, soll sich der Vermittlungsweg künftig nach dem primären Empfänger richten. Das heißt: Ist bei geplanter Teilung der primäre Empfänger ein Kind, werden beide Leberteile im Regelverfahren vermittelt. Ist hingegen der primäre Empfänger ein Erwachsener, wird nachfolgend der linkslaterale Lappen nach den Regeln des modifizierten bzw. beschleunigten Verfahrens an ein Kind vermittelt.

Beim symmetrischen Lebersplit wird die Leber in den anatomisch rechten und den anatomisch linken Lappen geteilt. Sie eignen sich für Erwachsene als Empfänger, sind aber u. U. in ihrer Funktion eingeschränkt. Das heißt: Bei geplanter Teilung einer im Regelverfahren vermittelten Leber im Sinne eines symmetrischen Lebersplits wird der jeweils verbleibende Lappen nachfolgend nach den Regeln des modifizierten und beschleunigten Verfahrens vermittelt. Der Richtlinienentwurf wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organ-

transplantation einstimmig befürwortet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 28.06.2008 in Kraft getreten.

Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de/downloads/RiliOrga20080628d.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/RiliOrga20080628d.pdf).

**Mit der Klärung besonderer Fragen im Zusammenhang mit den Richtlinien nach § 16 TPG waren folgende Arbeitsgruppen befasst:**

– Ad-hoc-Arbeitsgruppe „MELD“

Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe hat die oben aufgeführten Richtlinienänderungen für die Organvermittlung zur Lebertransplantation erarbeitet. In dieser Arbeitsgruppe werden auch die Ergebnisse einer Expertenkonferenz vom November 2008 beraten, deren Schwerpunkte die Ein-Jahres-Überlebensraten nach Einführung des MELD-Scores sowie Fragen der Transplantation von Kindern und der Split-Leber-Transplantation waren.

– Arbeitsgruppe „Datenaustausch gemäß der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 TPG“

Die Arbeitsgruppe wurde ursprünglich eingesetzt, um die Richtlinie nach § 16 Abs. 1 Satz 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. Die bislang nur grundsätzlich erörterten Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsvollständigkeit im Bereich der Organtransplantation sollen im Frühjahr 2009 fortgesetzt werden. Die grundsätzliche Bedeutung dieser Thematik hat sich auch in den Beratungen der Auftraggeber der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG zur Vereinbarung über die jährlichen Tätigkeitsberichte der Transplantationszentren durch die Deutsche Stiftung Organtransplantation nach § 11 Abs. 5 TPG wiedergespiegelt.

– Arbeitsgruppe „Förderung der Organspende“

Die Arbeitsgruppe ist damit befasst, auch im Hinblick auf eine etwaige Novellierung des TPG Ursachen des Organmangels zu analysieren und mögliche Lösungsansätze zu entwickeln. Die in ihrer Sitzung sowie in den verschiedenen Unterarbeitsgruppen („Aufklärung der Bevölkerung“, „Spenderidentifizierung im Krankenhaus“, „Gesundheitskarte“, „Lebendspende“, „Non-Heart-Beating-Donor“, „Fragen der Widerspruchslösung“) erarbeiteten Ergebnisse wurden im Dezember 2008 zu einem ersten konsolidierten Meinungsbild zusammengeführt. Ziel ist es, ein Kondensat von Empfehlungen zur Förderung der Organspende zu erarbeiten.

– 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 u. 5 TPG, in die auch die Ergebnisse der jeweiligen organspezifischen Arbeitsgruppen einfließen sollen. Der im Berichtszeitraum erarbeitete Mustervorschlag zur Vereinheitlichung der allgemeinen Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und für die

Vermittlung postmortal gespendeter Organe sowie der organspezifische Richtlinienteil zur Allokation von Spendernieren wurden im November 2008 erörtert. Insgesamt ist eine baldige Neubekanntmachung der Gesamtrichtlinien geplant.

– Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Nierentransplantation“

s. Arbeitsgruppe „Revision der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG“

– Arbeitsgruppe „Thorakale Organe“

Diese Arbeitsgruppe steht in engem Austausch mit der Organkommission „Herz/Lunge“ der Deutschen Transplantationsgesellschaft und der Arbeitsgruppe „Thorakale Transplantation“ der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie. Beide Fachgesellschaften wollen sich zum Frühjahr 2009 auf einen gemeinsamen Vorschlag zu Weiterentwicklungsmöglichkeiten der Richtlinien für Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz) verständigen. Danach werden die Beratungen in der Arbeitsgruppe fortgesetzt.

– Arbeitsgruppe „Qualität, Erfolg und Struktur“

Die Arbeitsgruppe ist befasst mit Strukturfragen der Transplantationszentren und etwaigen davon abhängigen Qualitätsaspekten und Erfolgsaussichten in der Transplantationsmedizin.

– Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“

Die Überarbeitung der Richtlinien für die Pankreastransplantation befindet sich in der Arbeitsplanung zur Reform der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. Was die Inselzell-Transplantation betrifft, wird die Überarbeitung u. a. davon abhängen, ob Inselzellen wie bisher als vermittlungspflichtige Organe gemäß TPG behandelt werden sollen oder grundsätzlich von den Regelungen der EG-Verordnung 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien erfasst werden. Nach dieser Verordnung sind biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte aus Zellen oder Gewebe menschlichen Ursprungs Humanarzneimittel und unterliegen somit dem Arzneimittelgesetz (AMG). Näheres s. u. sowie unter Abschnitt 5.1.4.

## **Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation**

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat sich positioniert zu offenen Fragen und Problemen bezüglich der simultanen Entnahme von Geweben und vermittlungspflichtigen Organen von postmortalen Spendern. Der Vorstand der Bundesärztekammer ist in seiner Sitzung vom 26.09.2008 den Empfehlungen der Ständigen Kommission Organtransplantation für „Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation – Problemanalyse und Lösungsvorschläge“ gefolgt. Das Positionspapier arbeitet die in diesem sensiblen Bereich durch das Gewebegesetz entstandenen Unschärfen und Inkongruenzen auf und gibt für die einzelnen Problembereiche Empfehlungen. Damit soll insbesondere mit Blick auf die Versorgung der betroffenen Patienten, aber auch auf die notwendige Rechtssicherheit für alle Beteiligten eine möglichst klare Orientierung geschaffen werden (vgl. [www.bundesaerztekammer.de/downloads/PositionspapierGewebemedOrgantrans.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/PositionspapierGewebemedOrgantrans.pdf) sowie Broschüre, kostenlos zu bestellen über die Bundesärztekammer, E-Mail: [dezernat6@baek.de](mailto:dezernat6@baek.de)).

## **Einsatz des Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen**

Nach einem Gespräch vom April 2008 zwischen Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem GKV-Spitzenverband hatte das BMG „schnellstmöglich“ eine Ergänzung des Koordinierungsstellenvertrags nach § 11 TPG gefordert, um das sogenannte Organ Care System (OCS) für die Transplantation von Spenderherzen zur Anwendung kommen zu lassen. In der Folge wurde hierzu eine fachlich kontroverse Diskussion in der Ständigen Kommission Organtransplantation geführt. Die Diskussion bezog sich u. a. auf die Fragen, welche Patienten nach gegenwärtigem Erkenntnisstand gegebenenfalls von diesem System medizinisch profitieren würden und ob das OCS zunächst nur von ausgewählten Herzzentren und ausschließlich für deren Patienten zur Anwendung gebracht werden soll. Da nach einer Stellungnahme der zuständigen Fachkommission der Deutschen Transplantationsgesellschaft bislang keine ausreichende systematische wissenschaftliche Evidenz für eine Verbesserung der Behandlungsergebnisse durch den Einsatz des OCS vorliegt und auch die Finanzierungslage (hohe Anschaffungs- und Einsatzkosten) unklar ist, sieht die Ständige Kommission Organtransplantation den Einsatz des OCS derzeit nicht als den aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechend an. Nach Ansicht der Kommission sollten „zunächst Nachweise zum Nutzen des OCS durch weitere Studien erbracht werden [...], bevor im Zusammenhang mit einer Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft über eine etwaige Einführung in die Regelversorgung beraten werden könne“.

## **Verhandlungen zum ET-Jahresbudget**

Wie in den Vorjahren hat der Vorsitzende der Prüfungskommission und der Überwachungskommission für die Bundesärztekammer an den Verhandlungen zum Jahresbudget 2009 der Stiftung Eurotransplant mitgewirkt. Die Vertragspartner konnten grundsätzliches Einvernehmen erzielen, sodass die Verhandlungen zum Jahresbeginn 2009 abgeschlossen werden dürften. Damit wird der Rahmen für eine angemessene aufwandsbasierte Finanzierung der Organverteilung gebildet.

## **17. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft**

Auf der 17. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG), die im November 2008 in Bochum stattfand, hat Prof. Dr. jur. Hans Lilie in einem Sachstandsbericht über die Arbeit der Ständigen Kommission Organtransplantation informiert.

## Organspende und -transplantation in der Europäischen Union

Der Bericht der Europäischen Kommission „On Organ Donation and Transplantation: Policy Actions at EU Level (2007/2210(INI))“ und die zugehörige Mitteilung „Organspende und -transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“ (KOM (2007) 275 endg.) wurden vom Europäischen Parlament im April 2008 angenommen. Der Bericht setzt sich insbesondere mit drei Fragestellungen auseinander: erstens mit der Frage nach der Sicherheit und Qualität von Organspenden, zweitens mit der Frage nach Möglichkeiten zur Behebung des Organmangels sowie drittens mit dem Thema Organhandel. Dazu fand im Januar 2008 eine erste Aussprache im Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments statt. Da der Bericht die Tendenzen der EU-Mitteilung unterstützt, bleibt auch die kritische Haltung der Bundesärztekammer aus dem Jahr 2007 unverändert. Anlässlich des Treffens der „Key Stakeholder Group on Organ Donation and Transplantation“ und der dort diskutierten Detailfragen legte die EU-Kommission im Mai 2008 einen Aktionsplan (2009 – 2015) und einen ersten Entwurf für eine EU-Richtlinie vor. Hierzu hat die Bundesärztekammer aufbauend auf ihren Äußerungen aus dem Vorjahr Ende Mai 2008 vorläufig Stellung genommen. Zwischenzeitlich sind die EU-Arbeitspapiere weiterentwickelt worden: Die Europäische Kommission hat zum einen das *Draft Working Paper on a Quality and Safety Legal Framework on Donation, Procurement, Testing, Transport, Preservation, Transplantation and Characterisation of Human Organs* und zum anderen das *Draft Working Paper on an Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015)* vorgelegt. Der Richtlinienentwurf und der Aktionsplan wurden Mitte Dezember 2008 von der EU-Kommission beraten und verabschiedet. Nach einer geplanten Befassung einer Arbeitsgruppe des EU-Ministerats im Januar 2009 soll der Richtlinienentwurf zur ersten Lesung ins Europäische Parlament eingebracht werden. In der Ständigen Kommission Organtransplantation besteht weiter eine grundsätzlich kritische Haltung gegenüber der geplanten EU-Richtlinie. Nach Auffassung der Kommission ist der Vorrang einzelstaatlicher Regelungen vor einer EU-weiten Harmonisierung gemäß Artikel 152 Abs. 5 EG-Vertrag für jede Maßnahme der EU-Kommission zu beachten. Deshalb sei mit unverändert guten Gründen für die Spende und die medizinische Verwendung von Organen im EG-Vertrag eine Sonderregelung festgeschrieben worden. Vor diesem Hintergrund sollte es zunächst einmal darum gehen, innerhalb der EU eine für alle Patienten vergleichbare transplantationsmedizinische Versorgung zu gewährleisten. Zu diesem Entwicklungsziel könnte die EU-Kommission u. a. durch begleitende Maßnahmen zur Angleichung der transplantationsmedizinischen Versorgungsbedingungen, beispielsweise durch Förderung der Entwicklung einer leistungsfähigen Transplantationsmedizin insbesondere in den Mitgliedstaaten ohne etablierte Organtransplantation, beitragen. Erst danach kann über die Möglichkeiten einer Harmonisierung nachgedacht werden. Ungeachtet dessen sollte dem Organmangel als wesentlichem Problem der transplantationsmedizinischen Versorgung u. a. durch EU-weite Öffentlichkeitsarbeit und Förderprogramme unter Berücksichtigung der jeweils nationalen und kulturellen Besonderheiten begegnet werden. Eine EU-Initiative zur Organtransplantation sollte zur Steigerung der Spendebereitschaft motivieren und nicht das bislang Erreichte durch Überbürokratisierung in Frage stellen.

## Situation und Entwicklung der Transplantationsmedizin in Deutschland

### Symposium der CDU/CSU-Bundestagsfraktion zur „Förderung der Organspende“

Die Bundesärztekammer wurde auf dieser Veranstaltung im Juni 2008, an der auch mehrere Mitglieder der Ständigen Kommission Organtransplantation teilgenommen haben, durch Prof. Dr. Christoph Fuchs vertreten. Im Mittelpunkt standen Fragen der Verringerung des Organmangels und der Förderung des Meldeverhaltens der Krankenhäuser sowie der Organspende. In diesem Zusammenhang wurden u. a. Möglichkeiten und Grenzen der unterschiedlichen Einwilligungformen erörtert.

### IGES-Umfrage zur Situation der Transplantationsmedizin 10 Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes

Die IGES Institut GmbH, Berlin, hat im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit eine Befragung zur Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland durchgeführt. Die Befragung richtete sich an zahlreiche Institutionen und sachverständige Einzelpersonen. Der Gesamtfragenkatalog umfasste 132 Fragen; an die Bundesärztekammer waren 58 Fragen gerichtet, die umfangreich schriftlich beantwortet wurden. Sie haben sich auf viele verschiedene Aspekte der Transplantationsmedizin und des Transplantationsrechts bezogen, berührten wesentlich die Arbeit der Ständigen Kommission Organtransplantation und betrafen die Bundesärztekammer als eine der drei Auftraggeberinnen der Verträge mit der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle. Die Umfrage war Grundlage für den zum Jahresende 2008 fälligen Bericht der Bundesregierung an den Bundestag über die Empfehlungen zum TPG (vgl. BT-Drs. 16/5443, S. 3 Buchstabe b) Ziff. III i. V. m. BT-Plenarbeschluss BR-Drs. 385/07). Der Bericht soll zum Jahreswechsel 2008/2009 erscheinen.

### Wissenschaftliches Symposium zum Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts in Deutschland

Im November 2008 hat die Bundesärztekammer in Berlin ein zweitägiges wissenschaftliches Symposium zum Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts in Deutschland veranstaltet. Anlass bildete die für die Ärzteschaft bestehende Aufgabe, sich kontinuierlich und grundlegend mit dem komplexen Themenfeld der medizinischen, ethischen und rechtlichen Aspekte der Transplantationsmedizin auseinanderzusetzen. Deshalb hatte sich der 110. Deutsche Ärztetag im Mai 2007 mit diesem Thema befasst und sich – insbesondere angesichts des anhaltenden Mangels an Spenderorganen – nachdrücklich dafür ausgesprochen, „wesentliche Fragen der Zell-, Gewebe- und Organtransplantation mit dem Ziel der Förderung der Transplantationsmedizin wissenschaftlich aufzuarbeiten“ (DÄT-Drs. II-01: 4). Wesentliches Ziel des Symposiums war es, die Erfahrungen mit dem deutschen Transplantationsgesetz zu resümieren und unterschiedliche Einschätzungen von Wissenschaftlern, Praktikern und politischen Verantwortungsträgern zu diskutieren. Im Mittelpunkt der Veranstaltung stand der normative Rahmen des Transplantationsgeschehens, wie er mit dem Transplantationsgesetz von 1997 geschaffen wurde. Vor diesem Hintergrund reflektierten Juristen, Mediziner, Philoso-

phen, Gesundheitspolitiker und Ökonomen auf dem Symposium Grundsatzfragen der Regelung der Transplantationsmedizin in Deutschland, „Brennpunkte“ der Organspende und -allokation, Implikationen und Optionen des europäischen Rechts und Erwartungen für die Zukunft. Die Publikation der Beiträge ist für 2009 geplant. Die aus dieser Diskussion abzuleitenden Änderungs- und Ergänzungsvorschläge für das deutsche Transplantationsrecht sollen weiterentwickelt werden.

### **Erklärung zur Organspendebereitschaft und elektronische Gesundheitskarte**

Das Bundesministerium für Gesundheit beabsichtigt innerhalb des Notfalldatensatzes der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) eine Erklärung zu hinterlegen, aus der erkennbar ist, ob der Versicherte zur Organspende bereit ist. Die Bundesärztekammer hatte bereits im September 2005 Vorschläge unterbreitet, in welcher Weise Angaben über die Organspendebereitschaft auf der eGK gespeichert werden können, ohne dass es zu Konflikten mit den Aufgaben des Arztes bei der Notfallversorgung kommt. Die vom BMG vorgesehene Speicherung der Organspendebereitschaft bei den Notfalldaten wurde von der Bundesärztekammer mit der Begründung abgelehnt, dass hierbei in der Öffentlichkeit eine ungewollt verzerrte Wahrnehmung für das Thema Notfall und Organspende entstehen könnte. Auch nach Ansicht der Ständigen Kommission Organtransplantation ist ein separates, zusätzliches Fach auf der eGK erforderlich, das Informationen zur Organspendebereitschaft und sonstigen Verfügungen des Patienten enthalten soll. Im März 2008 fand ein Gespräch im BMG mit Vertretern der Bundesärztekammer statt, in welchem die grundsätzliche Haltung der Bundesärztekammer zu diesem Thema nochmals ausdrücklich dargelegt wurde. Anschließend bestätigte das BMG, dennoch an seiner bisherigen Konzeption festhalten zu wollen. Trotz der damit unverändert bestehenden unterschiedlichen Rechtsauffassungen hat sich die Bundesärztekammer aus pragmatischen Erwägungen dafür entschieden, dem Wunsch des BMG zur Ausarbeitung von Hinweisen für das Ausfüllen einer Erklärung der Bereitschaft zur Organspende zu entsprechen. Vor diesem Hintergrund soll in Kooperation mit der Ständigen Kommission Organtransplantation ein Gesprächsmodul zur Beratung bei der Abgabe einer Erklärung zur Organspendebereitschaft entwickelt werden.

### **Spitzengespräch der Bundesärztekammer, der Deutschen Bischofskonferenz und des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland**

Im Mittelpunkt des Gespräches, das im November 2008 in Berlin stattfand, standen ethische Fragen der Transplantationsmedizin, der Umgang mit Patientenverfügungen und Fragen der Sterbebegleitung. Im Hinblick auf die ethischen Fragen der Transplantationsmedizin sprachen sich alle Seiten dafür aus, die Information und Aufklärung über Organspenden und Organverteilung zu intensivieren, um auf diese Weise die Bereitschaft zur Organspende zu erhöhen. Die Delegation der Bundesärztekammer stand unter Leitung von Prof. Dr. Dr. h. c. Jörg-Dietrich Hoppe. Er sprach sich gemeinsam mit dem Vorsitzenden der Deutschen Bischofskonferenz, Erzbischof Robert Zollitsch, und dem Vorsitzenden des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland, Bischof Wolfgang Huber, dafür aus, den Gedankenaustausch in regelmäßigen Abständen fortzuführen.



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

Die Hauptaufgabe der Kommission ist die Überprüfung von Allokationsauffälligkeiten. Dabei prüft sie in regelmäßigen Abständen stichprobenartig, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der vertraglichen Bedingungen, darunter der Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG, sowie des TPG insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung Eurotransplant über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Findung und Durchführung von Vermittlungsentscheidungen nach.

Im Rahmen der einzelnen Prüfungen werden die Verfahrensbeteiligten um Stellungnahme gebeten. Die abschließende Stellungnahme und Beurteilung wird außer den Verfahrensbeteiligten und ggf. der Bußgeldstelle erforderlichenfalls auch weiteren Institutionen dann zugeleitet, wenn dies nach Auffassung der Kommission das allgemeine Patienteninteresse erfordert. Die Bundesärztekammer führt die Geschäfte dieses Gremiums.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Prüfungskommission fünfmal unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Angstwurm getagt. Gemeinsam mit den Sachverständigen Beratern und der Überwachungskommission wurde im Oktober 2008 die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant (ET), in Leiden/NL durchgeführt.

Seit ihrer Einrichtung hat sich die Prüfungskommission mit 104 Vorgängen klärungsbedürftiger Auffälligkeiten befasst, darunter 11 neuen Vorgängen im Jahr 2008. Von den 104 Vorgängen konnten bislang 95 abschließend beurteilt werden. In der weit überwiegenderen 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.

Die Dokumentation wurde in der üblichen anonymisierten Form den Auftraggebern und in der Sitzung vom Juni 2008 dem Vorstand der Bundesärztekammer dargelegt. Im Berichtszeitraum wurden zwei der abschließend behandelten Fälle als Ordnungswidrigkeit gemäß § 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG beurteilt und diese der Bußgeldstelle gemeldet.

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

Der Bericht der Prüfungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach den §§ 11 u. 12 TPG für den Zeitraum vom 01.07.2007 bis 30.06.2008 wurde im August 2008 vorgelegt.

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

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, 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. Die Bundesärztekammer führt die Geschäfte dieses Gremiums.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Kommission unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Angstwurm fünfmal getagt. Im Juli 2008 wurde die Jahresvisitation der Koordinierungsstelle in Frankfurt/Main durchgeführt. Gemeinsam mit der Prüfungskommission erfolgte im Oktober 2008 die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant, in Leiden/NL.

Im Bereich der Koordinierungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr vor allem befasst mit der Ablösung der DSO-G von der DSO, Analysen und Konsequenzen der jährlichen Koordinierungsstellen-Berichte zum einen nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im vergangenen Kalenderjahr, zum anderen an die Auftraggeber.

Ferner befasste sich die Kommission mit grundsätzlichen Fragen des Datenschutzes im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Auswertungen von Daten einzelner Transplantationszentren.

Grundsätzliche Fragen zum Datenaustausch zwischen der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle für die Allokation werden in einer Projektgruppe regelmäßig erörtert, an der auch Kommissionsmitglieder teilnehmen.

In Fortführung der Befassung mit Honorierungsfragen von Krankenhausärzten für Leistungen der Hirntod-Diagnostik wurden die entsprechenden vertraglich geregelten Entgelt-Ansprüche klargestellt.

Der Bericht der Überwachungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach §§ 11 und 12 TPG für den Zeitraum vom 01.07.2007 bis 30.06.2008 wurde im August 2008 vorgelegt.

Ende 2007 war es zu einer öffentlichen Diskussion gekommen, nachdem die DSO im Rahmen einer parlamentarischen Anfrage mitgeteilt hatte, dass die Tätigkeitsberichte jedenfalls für die Jahre 2004 und 2005 nicht valide seien. Kommissionsmitglieder waren am 21.02.2008 vom Arbeitskreis Gesundheit der SPD-Bundestagsfraktion zu einer Anhörung infolge des Koordinierungsstellen-Berichts insbesondere zum Jahr 2005 über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums gemäß § 11 Abs. 5 TPG eingeladen.

In der Kommission wurden bereits seit 2006 Fragen der Berichterstattung der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 5 TPG erörtert, woraus die Initiierung einer vertraglichen Neufassung resultierte. Da nach § 11 Abs. 2 Satz 1 TPG die Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren geregelt werden, ist als deren Vertreterin auch die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG) in die Beratungen zu den Dokumentationsanforderungen des Berichts einbezogen worden.

Das Bundesministerium für Gesundheit als Genehmigungsbehörde hatte zunächst eine Differenzierung der Darstellung des Versicherungsstatus der Patienten im Bericht der DSO gemäß § 11 Abs. 5 TPG gefordert. Darüber hinaus hatte das BMG befürwortet,

auch für die Auswertungen zur Warteliste Angaben zum voraussichtlichen Versichertenstatus der Patienten zum Zeitpunkt der späteren Transplantation zu erheben und im Dezember 2008 dazu nochmals Nachdruck auf differenzierte Angaben zur Unterkategorisierung zum Versichertenstatus auch für Wartelistenpatientinnen und -patienten sowie auf die Möglichkeit bzw. Absicht der Inanspruchnahme wahlärztlicher Leistungen im Falle einer Transplantation gelegt.

Nach eingehender Erörterung haben sich die Vertragspartner nach § 11 TPG darauf verständigt, die Darstellung der Transplantationsergebnisse an den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser im BQS-Verfahren nach § 137 SGB V zu orientieren.

Bezüglich einer differenzierten Darstellung des Versichertenstatus halten die Vertragspartner nach § 11 TPG unter Beteiligung der Deutschen Transplantationsgesellschaft die Forderung des Bundesministeriums für Gesundheit für nicht sinnvoll umsetzbar, da damit kein definitiver Sachverhalt dokumentiert würde. Entsprechend haben sich die Vertragspartner nach § 11 TPG einvernehmlich darauf verständigt, eine differenzierte Darstellung in der vertraglichen Neufassung der Vereinbarung über den Bericht der DSO zur Tätigkeit der Transplantationszentren gemäß § 11 Abs. 5 TPG nur für erfolgte Transplantationen vorzusehen.

#### 5.1.4 Gewebemedizin

Im Berichtszeitraum hat die Bundesärztekammer vier Stellungnahmen und ein Positionspapier für den Bereich „Gewebemedizin“ erarbeitet.

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 umzusetzen waren. Trotz der weitgehend einhelligen, kritischen Bewertungen der vorgelegten Entwürfe für ein Gewebegesetz durch die betroffenen Fachgesellschaften und Institutionen trat dieses am 01.08.2007 in Kraft (zur Kritik vgl. Tätigkeitsberichte 2006 und 2007).

Zur Umsetzung der Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG wurden am 04.04.2008 die Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie die Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung) im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Die Bundesärztekammer hatte sich in ihren schriftlichen Stellungnahmen vom 10. September 2007 mit dem Entwurf der AMWHV und vom 24. Oktober 2007 mit dem Entwurf der TPG-Gewebeverordnung kritisch auseinandergesetzt (vgl. Tätigkeitsbericht 2007). Die Kritik der Ärzteschaft fand in den Verordnungen keine Berücksichtigung. Zur Verdeutlichung der Probleme mit diesen beiden untergesetzlichen Regelungen erschien eine Publikation der Bundesärztekammer „Umsetzung der Geweberichtlinie 2004/23/EG und ihrer Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG auf untergesetzlicher Ebene“ in der Zeitschrift StoffRecht vom Januar 2008.

Im März 2008 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Fachgesellschaften den Entwurf einer Verordnung für den Betrieb eines Registers über Gewebereinrichtungen nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Geweberegisterverordnung) zur schriftlichen Anhörung zugeleitet. Die sich aus § 8 f Abs. 1 TPG für die zuständigen Behörden der Länder ergebende Pflicht, dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information Angaben darüber zu übermitteln, für welche Tätigkeiten sie den einzelnen Gewebereinrichtungen Erlaubnisse erteilt haben, wird durch diesen Verordnungsentwurf konkretisiert. Die Bundesärztekammer hat Mitte April 2008 zu dieser TPG-Geweberegisterverordnung Stellung genommen (vgl. [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/StellTPG\\_Geweberegisterverordnung.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/StellTPG_Geweberegisterverordnung.pdf)).

Zum Entwurf einer Zweiten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Festlegung eines Musters für einen Organspendeausweis (Zweite Organspendeausweisänderungs-Verwaltungsvorschrift) hatte die Bundesärztekammer Anfang November 2007 Stellung genommen (s. Kap. 5 des Tätigkeitsberichts 2007). Diese Verwaltungsvorschrift wurde in weitgehend unveränderter Form am 1. April 2008 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Dabei wurden die von der Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme u. a. dargelegten Fragen und Probleme insbesondere zur Einholung der Zustimmung und zur Aufklärung bei einer postmortalen Spende sowohl von Organen als auch von Gewebe nicht gelöst. Vor diesem Hintergrund hat die Ständige Kommission Organtransplantation das Positionspapier „Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation – Problemanalyse und Lösungsvorschläge“ erarbeitet (nähere Erläuterungen vgl. Kapitel 5.1.1, <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/PositionspapierGewebemedOrgantrans.pdf> sowie Broschüre, kostenlos zu bestellen über die Bundesärztekammer, E-Mail: [dezernat6@baek.de](mailto:dezernat6@baek.de)). Ziel dieses Papiers ist die Aufarbeitung der in diesem sensiblen Bereich entstandenen Unschärfen und Inkongruenzen auf gesetzlicher und untergesetzlicher Ebene.

In seiner Februar-Sitzung 2008 befasste sich der Vorstand der Bundesärztekammer mit der Problematik, ob und ggf. in welcher Form weiterhin Richtlinien für den Bereich der Gewebemedizin erarbeitet werden sollen. Der Vorstand ist dabei der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats und der Ständigen Kommission Organtransplantation gefolgt und hat einem gestuften Vorgehen mit Konzentration auf besonders bedeutsame Gewebe zugestimmt:

- Überarbeitung der Richtlinien zum Umgang mit hämatopoetischen Stammzellen sowie die Hämotherapierichtlinien nach §§ 12 a und 18 TFG auf der Basis der Regelungen des Gewebegesetzes durch die derzeit bestehenden Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats,
- Überprüfung bestehender Richtlinien im Bereich Fortpflanzungsmedizin auf Konformität mit dem Gewebegesetz durch den Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“,
- parallel dazu Erarbeitung von Richtlinien für Gewebe, die aus nicht-transplantablen vermittlungspflichtigen Organen gewonnen werden (insbesondere Herzklappen, Leber- und Inseldrüsen) unter der Federführung der Ständigen Kommission Organtransplantation sowie

- in einem zweiten Schritt Überarbeitung bzw. Neuerstellung weiterer Richtlinien (vgl. Tabelle 1), jeweils nach Bestätigung durch den Vorstand der Bundesärztekammer.

**Tabelle 1:** Prioritätsstufe 2

Priorität	Federführung	
	Wissenschaftlicher Beirat	Ständige Kommission Organtransplantation
I	hämatopoetische Stammzellen	kardiovaskuläre Gewebe
I	assistierte Reproduktion	Leberzellen
I	Hämotherapierichtlinien	Inselzellen
II*	muskuloskeletale Gewebe	
II*	Augenhornhäute	
II*	embryonale und foetale Gewebe	
II*	Haut u. a.	

\* vorbehaltlich Projektbestätigung im Einzelfall durch den Vorstand der Bundesärztekammer

Der Arbeitskreis „Hämatopoetische Stammzellen“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer wurde eingerichtet und hat seine Arbeit im Berichtsjahr aufgenommen (vgl. Kapitel 5.2.3).

Die Einrichtung eines Arbeitskreises „Augenhornhautbanken“ wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner September-Sitzung 2008 beschlossen. Über die personelle Zusammensetzung hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirates in seiner Dezember-Sitzung 2008 entschieden.

Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zum Gewebegesetz hat die Bundesärztekammer eine Richtlinienfähigkeit zur Todesfeststellung bei Embryonen oder Foeten gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a TPG abgelehnt. Nach dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes hat die Bundesärztekammer diese Ablehnung in einer Stellungnahme gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit erneut begründet. In einem Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom April 2008 wird der Einwand der Bundesärztekammer zurückgewiesen, der Gesetzgeber habe in diesem sensiblen Bereich die grundlegenden Rahmenbedingungen für die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a TPG zur Erstellung von Richtlinien zur Feststellung des Todes bei Embryonen und Föten nicht festgelegt. Das BMG stellt klar, dass die Richtlinienkompetenz zur Todesfeststellung bei Embryonen und Foeten durch die neuen Regelungen im TPG bei der Bundesärztekammer angesiedelt sei, und bietet an, die Arbeiten zur Erstellung der oben genannten Richtlinie begleiten zu wollen. Seitens der Bundesärztekammer wird bezüglich der Erstellung von Richtlinien zur Todesfeststellung bei Embryonen und Foeten derzeit über die bestehenden Richtlinien hinaus kein Handlungsbedarf gesehen.

Im Juni 2008 stellte die Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eine Kleine Anfrage zur „Praxis der Gewebetransplantation in Deutschland“ (BT-Drs. 16/9876), um Informationen über die Auswirkungen des Gewebegesetzes ca. ein Jahr nach seinem Inkrafttreten zu erhalten. Die Antwort der Bundesregierung vom 15. Juli 2008 (BT-Drs. 16/9988) ist u. a. aufgrund der Abkehr von der bisherigen Auffassung des Ministeriums, Pankreasinseln seien vermittlungspflichtige Organe im Sinne des Gesetzes, besonders zu beachten. Denn nicht zuletzt seit dem Inkrafttreten der EG-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien Nr. 1394/2007 bestehen Inkompatibilitäten zwischen europarechtlichen Regelungen einerseits und dem deutschen Transplantationsgesetz andererseits. So gelten seit Inkrafttreten des TPG Pankreasinseln – auf der Basis der Organdefinition gemäß § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG (alt) bzw. seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes gemäß § 1 a Nr. 1 TPG (neu) – als vermittlungspflichtige Organe im Sinne des Gesetzes. Demgegenüber werden derzeit in klinischen Studien Leberzellen wie Gewebe (§ 1 a Nr. 4 TPG-neu) und in der Folge – gemäß § 4 Abs. 30 AMG – wie Arzneimittel behandelt. Dadurch und insbesondere durch die im Gewebegesetz nicht geregelten Zuständigkeiten beim Übergang eines vermittlungspflichtigen Organs (Leber) zu einem ggf. handelbaren Arzneimittel (Leberzellen) sei es zu Engpässen in der Versorgung mit Leberzellen gekommen, die die Durchführung einer ansonsten bereits genehmigten und angelaufenen klinischen Studie beeinträchtigen. Die oben genannte europäische Verordnung gilt seit dem 30. Dezember 2008 unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. In der EU-Verordnung wird u. a. exakt definiert, unter welchen Umständen menschliche Zellen und Gewebe als (Human)Arzneimittel zu behandeln seien. Die Definition der „biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte“ in Art. 2 Nr. 1 Buchstabe b der Verordnung knüpft nicht – wie das deutsche TPG – an den Übertragungszweck, sondern an die Art der Bearbeitung der Zellen und Gewebe an. Gemäß dieser Verordnung sind biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte aus Zellen oder Gewebe menschlichen Ursprungs, wie beispielsweise Leberzellen und Pankreasinseln, Humanarzneimittel und unterliegen demnach europarechtlich dem Arzneimittelrecht.

Die Bundesärztekammer hat mehrfach, u. a. in ihren Stellungnahmen zum Gewebegesetz und im Positionspapier „Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation – Problemanalyse und Lösungsvorschläge“, auf diese Problematik hingewiesen und den Gesetzgeber bzw. das Bundesministerium für Gesundheit um Klärung gebeten. Eine Klärung dieser Frage ist nicht zuletzt mit Blick auf die notwendige Rechtssicherheit der betroffenen Ärzte und Patienten wünschenswert. Der Vorsitzende der Ständigen Kommission Organtransplantation hat deshalb dem Bundesministerium für Gesundheit im Februar 2008 eine entsprechende Stellungnahme mit der Bitte um Klärung übersandt. In seinem Antwortschreiben stellte das Ministerium eine zeitnahe Prüfung in Aussicht. Darüber hinaus wurde seitens des Ressorts in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom Februar 2008 auf die grundsätzliche Möglichkeit hingewiesen, entsprechende Anpassungen des Gewebegesetzes könnten im Zuge der 15. AMG-Novelle vorgenommen werden.

Da eine definitive Statuszuordnung von Pankreasinseln und Leberzellen zum Ende des Berichtszeitraums noch offensteht, haben der Vorsitzende der Ständigen Kommission Organtransplantation und der Vorsitzende der Prüfungskommission und der Überwachungskommission im Dezember 2008 gegenüber dem Bundesministerium für

Gesundheit im Interesse der Rechtssicherheit für alle an der Transplantation Beteiligten an die Klärungsnotwendigkeit erinnert.

Die mit dem Gewebegesetz verbundenen zahlreichen Probleme bildeten den Anlass, möglichst zeitnah zum Inkrafttreten des Gesetzes einen „Praxisleitfaden Gewebegesetz“ (ISBN 978-3-7691-3377-6) zu erstellen, der im Oktober 2008 im Deutschen Ärzte-Verlag erschienen ist.

## 5.2 Hämotherapie

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

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

Durch Artikel 3 des Gewebegesetzes vom 20.07.2007 hat sich eine Änderung der Rechtsgrundlage der Hämotherapie-Richtlinien ergeben: Mit § 12 TFG wurde eine Verordnungsermächtigung für das BMG zu den Anforderungen im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen eingeführt, die auf das Paul-Ehrlich-Institut übertragbar ist. Die Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist seither durch § 12 a TFG zu einer fakultativen – die Verordnungsgebung ergänzenden – Aufgabe geändert worden; zu ihrer Inkraftsetzung bedarf es weiterhin des Einvernehmens mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach § 18 TFG im Bereich der Anwendung von Blutprodukten ist durch das Gewebegesetz nicht tangiert worden.

Vor dem Hintergrund der bereits im TFG von 1998 normierten Verordnungsermächtigungen für das BMG in den §§ 20, 23 und 30 TFG und der erklärten Absicht des BMG, bis auf weiteres keine Verordnung nach § 12 TFG zu erlassen, beschloss der Vorstand der Bundesärztekammer im Februar 2008, die bisherige Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer in diesem Bereich fortzuführen, um umfassende und angemessene Regelungen für die Ärzteschaft im Bereich der Gewinnung, Herstellung und Anwendung von Blutprodukten zu gewährleisten (vgl. Abschnitt 5.1.4).

Im Berichtszeitraum trat der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Bein, Gießen, zu zwei Arbeitssitzungen zusammen, um nach einer systematischen Prüfung der Richtlinien den kurzfristig gebotenen Anpassungsbedarf festzustellen. Dieser ergibt sich insbesondere aus den bestehenden Diskrepanzen zwischen Regelungen der aktuellen Richtlinien und den Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie (vgl. Abschnitt 5.2.2) in folgenden Bereichen:

- Indikationsstellung zur Bestrahlung von Blutprodukten,
- Indikationsstellung zur Anwendung CMV-negativer Blutprodukte.

Die Änderungsvorschläge zu den Richtlinien sollen im Sommer 2009 dem Plenum des Wissenschaftlichen Beirats zur Beschlussfassung vorgelegt werden. Die grundlegende Gesamtüberarbeitung der Richtlinien wird zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

Unverändert sind die Verlautbarungen des Arbeitskreises „Blut“ in Bezug auf Auswirkungen auf die Richtlinienarbeit der Bundesärztekammer zu prüfen. Daher vertritt der Vorsitzende des Ständigen Arbeitskreises, Prof. Dr. Bein, die Bundesärztekammer in diesem vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 24 TFG eingerichteten Gremium.

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

- Änderungen und Ergänzungen 2007 (BANz Nr. 92 vom 19.05.2007, S. 5075 f. sowie Dtsch Arztebl 2007; 104(23): A-1682 f.)
- Broschüre Deutscher Ärzte-Verlag (Gesamtnovelle 2005 mit Änderungen und Ergänzungen 2007, ISBN 978-3-7691-1250-4)
- Aktuelle Fassung der Richtlinien sowie der Muster-Arbeitsanweisung nach Abschnitt 1.6.2.1 Satz b) im Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/haemotherapie>

### **BÄK-Richtlinien „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ – Teilaspekt immunhämatologische Untersuchungen**

Eine Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Vogt, München, bereitete im Berichtszeitraum eine Neufassung der Richtlinie „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ vor, die unter anderem auch die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie aus dem Jahr 1992 ersetzen soll (vgl. Abschnitt 4.5.3). Mitglieder des Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats sind in die Beratungen einbezogen, um Widersprüche und so weit möglich auch Redundanzen zwischen beiden Regelwerken zu vermeiden.

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

Die Hämotherapie-Richtlinien weisen den Landesärztekammern Aufgaben zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten zu. Im April 2009 wird die fünfte Informationsveranstaltung für die Landesärztekammern zur Aufgabenwahrnehmung in diesem Bereich durchgeführt werden.

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

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 29.08.2008 die vierte Auflage der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats einstimmig verabschiedet. In diesen steht die kritische Bewertung einer Vielzahl von hämotherapeutischen Behandlungsmöglichkeiten



ten im Mittelpunkt. Durch die Breite des Themengegenstands wird von dem üblicherweise in Leitlinien vorgenommenen Bezug auf einzelne Krankheitsentitäten abgewichen.

Erstmals 1995 erschienen, zielen die Leitlinien der Bundesärztekammer darauf ab, der Ärzteschaft Handlungsanleitungen in übersichtlicher Form für einen kritisch reflektierten Einsatz von aus gespendetem Blut gewonnenen Produkten an die Hand zu geben. Dadurch soll zur Verbesserung der Versorgungsrealität in diesem Bereich beigetragen werden.

Die Querschnitts-Leitlinien stehen in engem Zusammenhang mit den ebenfalls von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut herausgegebenen Richtlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Hämotherapie) nach §§ 12 a und 18 Transfusionsgesetz. Beide Werke werden jeweils aufeinander abgestimmt und verweisen entsprechend gegenseitig auf sich.

Der Arbeitskreis „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Klüter, Mannheim, prüfte bei der Neuauflage der Leitlinien die aus tradiertem klinischem Wissen abgeleiteten Behandlungsgrundsätze und Dosierungsangaben nach dem Stand der Wissenschaft kritisch und entwickelte neue Handlungsempfehlungen. Dabei wurden die jeweiligen Empfehlungen erstmals klassifiziert. Diese mit Empfehlungsgrad und Evidenzlevel versehenen Empfehlungen zielen auf die möglichst konkrete Beantwortung von Fragen aus der täglichen Behandlungspraxis.

Das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats hatte den Vorentwurf der Leitlinien in der Plenarversammlung des Wissenschaftlichen Beirats bereits am 15.12.2007 diskutiert. Im Nachgang dieser Sitzung wurden von verschiedenen Mitgliedern des Beirats ergänzende Stellungnahmen eingereicht, die wiederum im Arbeitskreis bewertet wurden. Der überarbeitete Entwurf wurde dem Plenum des Wissenschaftlichen Beirats zur Abstimmung vorgelegt und in der Plenarsitzung vom Juli 2008 einstimmig befürwortet. Einzelheiten zur Methodik der Leitlinienerstellung wurden in einem Leitlinien-Report dargestellt.

Die Thematik „Off-Label-Use“ tritt zunehmend mehr in das Bewusstsein der Fachöffentlichkeit. Deshalb versuchen die Leitlinien, dem anwendenden Arzt auch zur Zulassungsüberschreitenden Anwendung von Blutprodukten eine Orientierung zu geben. So wurde der Vorspann der Leitlinien um allgemeine Hinweise zur Problematik des „Off-Label-Use“ ergänzt. Bei den Empfehlungen zu einzelnen Produkten wurde der Zulassungsstatus jeweils transparent dargelegt und neben dem jeweiligen Empfehlungsgrad auch der zugrundeliegende Evidenzlevel abgebildet.

Die Empfehlungen zum „Off-Label-Use“ wurden an die zuständigen Bundesoberbehörden sowie den Gemeinsamen Bundesausschuss und das Bundesministerium für Gesundheit herangetragen, um die bestehenden Lösungsansätze wie etwa § 35 b Abs. 3 SGB V oder die Expertengruppen „Off-Label-Use“ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Reduzierung haftungsrechtlicher Konsequenzen für die Blutprodukte im „Off-Label-Use“ anwendenden Ärzte weiter voranzutreiben.

Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten:  
Aktuelle Gesamtfassung der Leitlinien: vierte Auflage 2008

- Broschüre Deutscher Ärzte-Verlag: ISBN 978-3-7691-1269-6
- Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/haemotherapie>. Der Leitlinienreport ist ebenfalls unter dieser Internetadresse abrufbar.

### 5.2.3 Hämatopoetische Stammzellen

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

Zum Themenkomplex „hämatopoetische Stammzellen“ existieren bisher drei Richtlinien:

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

Aus fachlicher Sicht besteht seit längerer Zeit Überarbeitungsbedarf dieser Papiere.

Die grundsätzliche Entscheidung zur Einsetzung eines Arbeitskreises, der die bestehenden Richtlinien für hämatopoetische Stammzellen überarbeiten und bündeln sollte, erfolgte bereits vor der Verabschiedung des Gewebegesetzes. Die Arbeitsaufnahme musste jedoch zurückgestellt werden, bis der neue nationale Rechtsrahmen zur Umsetzung der „EU-Gewebe-Richtlinie“ 2004/23/EG durch das Gewebegesetz geschaffen war.

Durch die neue Rechtslage werden peripher gewonnene Blutstammzellen weiterhin als Blutbestandteile eingeordnet; sie unterliegen in der Folge den Regelungen des TFG. Es hat sich jedoch insofern eine Änderung der Rechtsgrundlage zur Erstellung dieser Richtlinien ergeben, als mit § 12 TFG eine Verordnungsermächtigung für das BMG zur Vorgabe von Anforderungen im Bereich der Gewinnung von Blutbestandteilen eingeführt wurde und nach § 12 a TFG lediglich eine fakultativ ergänzende Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer vorgesehen ist (zur detaillierten Bewertung vgl. Abschnitt 5.1.4). Besonders zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass aufgrund der speziellen Regelungen des Gewebegesetzes aus Knochenmark hergestellte Blutstammzellen unter den Regelungsbereich des Transplantationsgesetzes (TPG) fallen.

Der Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. Ehninger trat im Berichtszeitraum zu einer ersten Sitzung zusammen, nachdem der Vorstand der Bundesärztekammer im Februar 2008 beschlossen hatte, die bisherige Richtlinien Tätigkeit der Bundesärztekammer in diesem Bereich der Gewebemedizin fortzuführen (vgl. Abschnitt 5.1.4). Der Arbeitskreis setzte sich das Ziel, medizinisch angemessene Regelungen zu erarbeiten. Er soll die nach geltender Rechtslage vorgesehene Trennung in Regelungen für Knochenmark einerseits und periphere Blutstammzellen und Cord Blood andererseits sinnvoll im Rahmen der Richtlinien zusammenführen.

## 5.3 Fortpflanzungsmedizin

### Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“

Nach erfolgter Berufung der Mitglieder im Dezember 2007 hat der Arbeitskreis auch vor dem Hintergrund der mit dem Gewebegesetz neu eingeführten Regelungen für die Fortpflanzungsmedizin seine Tätigkeit aufgenommen. Die Gesamtarbeitsgruppe hat unter Federführung von Prof. Dr. Kentenich im Berichtsjahr zweimal getagt, die vier Unterarbeitsgruppen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“, „Familienrechtliche Fragen“, „Sozialrechtliche Fragen“ und „Forschungspolitische Fragen“ ebenfalls jeweils zweimal.

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

Die Bundesregierung scheint gegenwärtig nicht gewillt, dieses Vorhaben zu verfolgen. Im Gegensatz zu früheren Legislaturperioden fand es keinen Eingang in die Koalitionsvereinbarung für die laufende Legislaturperiode.

Um diese gesetzgeberische Zurückhaltung aufzuweichen, hat der Vorstand der Bundesärztekammer den Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats eingerichtet. Der Arbeitskreis soll vor dem Hintergrund straf-, zivil-, medizin- und ggf. auch sozialrechtlicher Fragen ein eigenes Memorandum erstellen, das alle wesentlichen Fragen der Reproduktionsmedizin in der notwendigen Tiefe und Klarheit aufzeigt, um sie dauerhaft tragfähigen Lösungen zuzuführen. Insbesondere ist im Interesse der Kinderwunschaare zu prüfen, unter welchen gesetzlichen Voraussetzungen die hohe Mehrlingsrate (mit Folgen der Frühgeburtlichkeit der Kinder) reduziert werden kann und sinnvolle Alternativen gesetzeskonform praktiziert werden können.

In seiner konstituierenden Sitzung hat der Arbeitskreis vier Unterarbeitsgruppen zu den Bereichen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“, „Familienrechtliche Fragen“, „Sozialrechtliche Fragen“ und „Forschungspolitische Fragen“ gebildet, in denen die jeweiligen Fragestellungen vorbereitend aufgearbeitet, bevor sie im Plenum des Gesamtarbeitskreises diskutiert werden. Zum Ende des Berichtsjahres lagen Textentwürfe aus allen vier Unterarbeitsgruppen vor. Die Entwürfe der Unterarbeitsgruppen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“ sowie „Sozialrechtliche Fragen“ konnten im Rah-

men einer Arbeitskreissitzung bereits diskutiert werden; eine weitere Sitzung zur Diskussion der Entwürfe der Unterarbeitsgruppen „Familienrechtliche Fragen“ und „Forschungspolitische Fragen“ ist für Anfang 2009 in Aussicht genommen.

Der Arbeitskreis wird im kommenden Jahr seine Arbeit fortsetzen. Er strebt hierbei einen engen Austausch mit den Mitgliedern des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats und der Bundesärztekammer an.

## 5.4 Gendiagnostik und Gentherapie

### 5.4.1 Gendiagnostikgesetz

Im Oktober 2004 wurde ein Diskussionsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen einschließlich Begründung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung bekannt. Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand der Bundesärztekammer in Abstimmung mit dem Wissenschaftlichen Beirat einen Arbeitskreis zur Positionsfindung und Erarbeitung einer Stellungnahme unter Leitung von Prof. Dr. Propping, Bonn, eingesetzt (s. Tätigkeitsbericht 2005, Kapitel 5, S. 323). Dieser hatte zunächst eine Stellungnahme zum Diskussionsentwurf erstellt, die aufgrund des vorzeitigen Endes der 15. Legislaturperiode nicht mehr abgesandt wurde.

In der laufenden Legislaturperiode wurde das Gesetzgebungsvorhaben wieder aufgegriffen und bis dato fortgesetzt: Im November 2006 wurde von der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen der Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (BT-Drs. 16/3233) vorgelegt, der sich inhaltlich eng am Diskussionsentwurf vom Oktober 2004 orientierte. Anlässlich der dazu am 07.11.2007 vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags abgehaltenen öffentlichen Anhörung hatte die Bundesärztekammer am 27.10.2007 eine schriftliche Stellungnahme herausgegeben (s. Ausschuss-Drucksache 16(14)0288(14)). Die Argumente der Bundesärztekammer wurden von den angehörten Sachverständigen weitgehend geteilt. Insbesondere die grundsätzliche Kritik an dem methodenorientierten Regelungsansatz des Gesetzes stieß auf breites Verständnis. Darüber hinaus fand die Forderung der Bundesärztekammer nach einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizingesetz Beachtung (vgl. Tätigkeitsbericht 2007).

Mitte März 2008 legte das Bundesministerium für Gesundheit das zuvor angekündigte Eckpunktepapier für ein Gendiagnostikgesetz vor. Der auf dieser Basis erstellte Referentenentwurf ist am 30.06.2008 erschienen. Dazu hat der Arbeitskreis eine Stellungnahme erstellt, die die Bundesärztekammer zur Grundlage ihrer vorläufigen Positionierung vom 28.07.2008 gemacht hat. Bei der Fachanhörung zum Referentenentwurf in Bonn wurde die Bundesärztekammer von Prof. Dr. Propping, Frau Dr. Hübner und Frau Dr. Pühler vertreten, die auf der Basis dieser vorläufigen Stellungnahme die Fragen und Bedenken der Bundesärztekammer vorgetragen haben.

In diesem Zusammenhang wurde das Anhörungsverfahren von mehreren Seiten, u. a. von den Vertretern der Bundesländer, aufgrund der ungewöhnlich engen Fristsetzung während der Sommerzeit kritisiert. Die in der Stellungnahme zum Referentenentwurf von der Bundesärztekammer dargelegten inhaltlichen Problempunkte sind von den meisten Anwesenden ebenfalls kritisch – wenn auch zum Teil mit anderen Konsequenzen – gesehen worden. Hervorzuheben ist, dass die Bewertung der Kritikpunkte seitens der ärztlichen (Fach-)Vertreter einheitlich ausfiel. Zu den beiden wesentlichen Problem-bereichen § 5 GenDG-E (Akkreditierung) und § 23 GenDG-E (Gendiagnostik-Kommission und Richtlinien) wurde die Kritik der Bundesärztekammer von Ländervertretern unterstützt bzw. sogar ergänzt.

Angesichts dieses Meinungsbildes der betroffenen Fachkreise überraschte es, dass der Gesetzentwurf im Wesentlichen unverändert in das parlamentarische Verfahren eingebracht wurde.

Mitte Oktober 2008 wurde der Regierungsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz) dem Bundestag vorgelegt (BT-Drs. 16/10532). Obwohl der Bundesrat die Kritik der Fachkreise in seiner Stellungnahme (BR-Drs. 633/08(B) bzw. Anlage 3 der BT-Drs. 16/10532) weitgehend aufgenommen hatte, wurde ihr in der Gegenäußerung der Bundesregierung in den wesentlichen Punkten nicht entsprochen (vgl. BT-Drs. 16/10581).

Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags führt am 21.01.2009 eine öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf durch. Im Hinblick auf diese Anhörung wurde – basierend auf der vorläufigen Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf eines GenDG – ein (abschließender) aktualisierter und erweiterter Stellungnahmeentwurf zum Regierungsentwurf in Abstimmung mit den Arbeitskreismitgliedern unter Federführung von Prof. Dr. Propping erstellt und in einer Arbeitskreissitzung vom im November 2008 diskutiert. Die Stellungnahme wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Dezember-Sitzung 2008 verabschiedet.

Darin wird der Gesetzentwurf grundsätzlich begrüßt. Er stellt entsprechend den Forderungen der Ärzteschaft klar, dass niemand wegen seiner genetischen Eigenschaften diskriminiert werden darf. Weitere wichtige Forderungen wie die Verankerung eines Rechtes auf Nichtwissen und die Freiwilligkeit der Teilnahme an genetischen Untersuchungen sowie die Verankerung des Arztvorbehalts für genetische Diagnostik und die besondere Rolle des Facharztes für Humangenetik im Hinblick auf die prädiktive genetische Diagnostik sind ebenfalls berücksichtigt. Die Ausnahme genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken vom Anwendungsbereich des Gesetzes wird ebenso positiv aufgenommen.

Der Gesetzentwurf enthält aber auch eine Reihe von Regelungen, die korrekturbedürftig sind. So fordert die Bundesärztekammer den Gesetzgeber auf, an den verfassungsrechtlich garantierten Zuständigkeiten festzuhalten und die Richtlinienerstellung in der ärztlichen Selbstverwaltung anzusiedeln, da dort die fachliche Kompetenz und die gesundheitspolitische Verantwortung der Ärzteschaft zusammengeführt werden. Ebenso wie der Bundesrat lehnt auch die Ärzteschaft die Pflichtakkreditierung für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen mit Verweis auf die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Allgemeinen und die Richtlinien der Bundesärztekam-

mer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien im Besonderen ab. Die Bundesärztekammer teilt die Sichtweise des Bundesrates, dass durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Akkreditierung allenfalls eine Kostensteigerung, nicht aber ein Zuwachs an Qualität zu erzielen wäre.

Darüber hinaus wird gefordert, den Anwendungsbereich – der Konzeption des Gesetzentwurfes entsprechend – auch für die vorgeburtliche Diagnostik auf die genetische Untersuchung auf der Ebene genetischer Analysen zu beschränken. Da gerade die nicht-genetischen vorgeburtlichen Untersuchungen, beispielsweise mit dem sog. Ersttrimester-Screening oder mittels Ultraschall insbesondere im späten Stadium einer Schwangerschaft zu erheblichen Konfliktsituationen und einem entsprechend großen Bedarf für eine ausführliche Aufklärung und Beratung einer Schwangeren führen, ist eine konsequente Regelung der Gesamtproblematik zwar dringend geboten, sollte aber nicht Gegenstand dieses Gesetzesvorhabens sein.

In Abhängigkeit vom weiteren Vorgehen der Bundesregierung bzw. vom Verlauf der parlamentarischen Beratungen wird der Arbeitskreis „Gendiagnostik“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer seine Arbeit fortführen.

Im Berichtszeitraum hat die Bundesärztekammer folgende Stellungnahmen veröffentlicht:

- Vorläufige Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf für ein Gendiagnostikgesetz vom 28.07.2008
- Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf für ein Gendiagnostikgesetz vom 12.12.2008 (s. Ausschuss-Drs. 16(14)0469(3)).

#### **5.4.2 Kommission Somatische Gentherapie**

Das Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (12. AMG-Novelle) aus dem Jahr 2004 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 Kommission Somatische Gentherapie (KSG) findet sich nur in der Gesetzesbegründung.

Die eingehende Prüfung des Zusammenwirkens der nach dem AMG zuständigen Ethikkommissionen mit der KSG bei der Begutachtung von Studienanträgen mit Gentransfer-Arzneimitteln unter den Rahmenbedingungen der 12. AMG-Novelle ergab, dass eine haftungsrechtliche Inanspruchnahme der KSG wegen des komplizierten Verfahrensmodus bei der Begutachtung auf Dauer nicht auszuschließen ist. Daher hatte sich der Vorstand der Bundesärztekammer bereits 2004 gezwungen gesehen, die bundesweit und international anerkannte Begutachtungstätigkeit der KSG aufgrund möglicher Haftungsrisiken seither auszusetzen.

Da Aussetzungsgründe fortbestehen, konnte die KSG im Berichtszeitraum keine neuen Anträge unter den Rahmenbedingungen des aktuellen Rechts beraten.

Allerdings hat die KSG auf der Grundlage der Übergangsbestimmungen nach § 138 AMG i. V. m. § 17 GCP-Verordnung im Berichtszeitraum ihre Arbeit fortgeführt. Im Wesentlichen wurden ein Amendment zu einem Studienantrag nach altem Recht beraten und die Abschlussberichte der in der Vergangenheit begutachteten Studienprojekte entgegengenommen.

## 5.5 Psychotherapie

### 5.5.1 Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie

Die Aufgabe des gemeinsam von der Bundeskammer der Psychologischen Psychotherapeuten (BPTK) und der Bundesärztekammer getragenen Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP) ist zum einen die in § 11 PsychThG niedergelegte gutachterliche Beratung von Behörden zur Frage der wissenschaftlichen Anerkennung von einzelnen psychotherapeutischen Verfahren, die maßgeblichen Einfluss bei der staatlichen Anerkennung von Ausbildungsstätten hat. Zum anderen befasst sich der 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.

Der WBP hatte aufgrund der Erfahrungen bei den bisherigen Begutachtungen und unter Berücksichtigung aktueller methodologischer Entwicklungen der Evaluationsforschung seine Verfahrensregeln zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie weiterentwickelt und Ende 2007 ein neues Methodenpapier (Version 2.6) beschlossen.

Das neue Methodenpapier sieht neben der Bewertung von Psychotherapieverfahren die (ggf.) eigenständige Beurteilung von Psychotherapiemethoden vor.

Die Beurteilung neu eingereichter Anträge auf Begutachtung von Psychotherapieverfahren und Psychotherapiemethoden erfolgt seit Ende 2007 auf dieser neuen Verfahrensgrundlage.

Im Kontext der Erarbeitung des neuen Methodenpapiers fanden Gespräche zwischen WBP und dem Unterausschuss Psychotherapie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) statt, um in der Vergangenheit aufgetretene Widersprüchlichkeiten im Beurteilungsverfahren beider Gremien auszuräumen. Hierbei erkennen G-BA und WBP an, dass ihre jeweiligen Vorgehensweisen zur Beurteilung von Verfahren und Methoden der Psychotherapie unterschiedlichen Zwecken dienen und dadurch teilweise unterschiedlichen Kriterien folgen müssen. Dessen ungeachtet bestehen in den jeweiligen Vorgehensweisen Gemeinsamkeiten. Daher streben beide Gremien eine Zusammenarbeit an, die sich in der koordinierten Durchführung einer Literaturrecherche und der gemeinsamen Verwendung von Studienextraktionsbögen widerspiegelt. Hierzu wurde ein Rahmenvertrag über die Durchführung von Literaturrecherchen durch den G-BA

im Auftrag des WBP entworfen. Der Vertragsentwurf wurde vom G-BA sowie der BPTK und der Bundesärztekammer gebilligt und im Berichtszeitraum unterzeichnet.

Die Gespräche zwischen WBP und G-BA wurden im Berichtszeitraum fortgeführt, um einen Studienextraktionsbogen zu konsentieren. Im Berichtszeitraum beriet eine gemeinsame Arbeitsgruppe des WBP und G-BA über derzeit noch nicht harmonisierte Regelungen des Studienbewertungsbogens und die Berücksichtigung von Studien bei gemischten Störungen (Patienten mit komplexen Störungen bzw. diagnostisch gemischte Patientengruppen) im Bewertungsverfahren beider Gremien.

Im Jahr 2008 hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie sechs ganztägige Sitzungen durchgeführt.

Wesentlicher Beratungsgegenstand 2008 waren Ergänzungen des Gutachtens zur Neuropsychologischen Therapie und der Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie sowie der Abschluss der Begutachtung der Systemischen Therapie.

In einer Ergänzung vom 31.01.2008 zum Gutachten zur Neuropsychologischen Therapie stellt der WBP fest, dass auf der Grundlage der Bewertung von neu vorgelegten Studien sowie auf der Basis einer Anhörung der Fachvertreter die im Gutachten vom 08.06.2000 formulierte Einschränkung der Wirksamkeitsbelege auf sogenannten Funktionstrainings nicht mehr berechtigt ist. Der WBP stellt in der Gutachtenergänzung fest, dass ausreichende Wirksamkeitsbelege für die neuropsychologische Therapie bei der Diagnosegruppe F0 nach ICD-10 (Organische, einschließlich symptomatische psychische Störungen) vorliegen. Der Wissenschaftliche Beirat bestätigt damit, dass die Neuropsychologische Therapie für den Anwendungsbereich „Hirnorganische Störungen“ insgesamt als wissenschaftlich anerkannt gelten kann. Entsprechend der neuen Verfahrensregeln (Methodenpapier, Version 2.6, Abschnitt I.1) ist die Neuropsychologische Therapie damit eine wissenschaftlich anerkannte Psychotherapiemethode.

In einer Ergänzung vom 30.06.2008 der Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen hat der WBP festgestellt, dass die 2004 dargelegte Einschränkung, das Votum des Beirats gelte nicht für Langzeitbehandlungen ab 100 Stunden, vor dem Hintergrund des mittlerweile in Kraft getretenen Methodenpapiers nicht weiter berechtigt ist. Nach den neuen Verfahrensgrundsätzen (Methodenpapier) erfolgt keine gesonderte Prüfung von Psychotherapie-Methoden, die einem Verfahren zugeordnet sind, dessen Wirksamkeit bereits geprüft wurde. Dieser Grundsatz gilt erst recht für Variationen der Behandlungsdauer eines anerkannten Psychotherapie-Verfahrens.

Darüber hinaus wurde im Berichtszeitraum die Begutachtung zur wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie abgeschlossen, die auf einen Antrag einer Landesbehörde und unter Bezugnahme auf eine von den einschlägigen Fachgesellschaften eingereichte Dokumentation im Jahre 2006 zurückgeht. In seinem Gutachten zur Systemischen Therapie vom 14.12.2008, welches noch auf der Grundlage der alten methodischen Verfahrensweise erstellt wurde, empfiehlt der WBP die Zulassung der Systemischen Therapie als Verfahren der vertieften Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten sowie zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten.

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



- Systemische Therapie, Gutachten 2000 (Dtsch Arztebl 2000; 97: A 60-3 [Heft 1-2 v. 10.01.2000]), Gutachten zum Neuantrag 2008 [im Druck])
- Gesprächspsychotherapie, Gutachten zum Erstantrag (Dtsch Arztebl 2000; 97: A 61-2 [Heft 1-2 v. 10.01.2000]); Gutachten zum Nachantrag (Dtsch Arztebl 2002; 99: A 3047-48 [Heft 45 v. 08.11.2002])
- Neuropsychologische Therapie (Dtsch Arztebl 2000; 97: A 2188-9 [Heft 33 v. 18.08.2000]), Gutachtenergänzung vom 31.01.2008 (Dtsch Arztebl 2008; 105: A 702 [Heft 13 v. 28.03.2008])
- Psychodramatherapie (Dtsch Arztebl 2001; 98: A 348-51 [Heft 6 v. 09.02.2001])
- Hypnotherapie (Dtsch Arztebl 2006; 103: A 1481-83 [Heft 21 v. 26.05.2006])
- Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) (Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2417-19 [Heft 37 v. 15.09.2006])
- Interpersonelle Psychotherapie (Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2492-94 [Heft 38 v. 22.09.2006])
- Stellungnahme zur Verhaltenstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (Dtsch Arztebl 2004; 101: A 367-8 [Heft 6 v. 06.02.2004])
- Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen (Dtsch Arztebl 2005; 102: A 73-5 [Heft 1-2 v. 10.01.2005]), Ergänzung der Stellungnahme vom 30.06.2008 (Dtsch Arztebl 2008; 105: A 1752 [Heft 33 v. 15.08.2008])
- Sämtliche Veröffentlichungen des WBP sind unter der gremieneigenen Internetadresse <http://www.wbpsychotherapie.de> zu erhalten.

Die Amtsperiode des Beirats der zweiten Amtsperiode lief zum 31.12.2008 aus.

Die Beiratsarbeit erfolgt auf der Grundlage der am 01.11.2003 zwischen der Bundesärztekammer und der Bundeskammer für Psychologische Psychotherapeuten (BPtK) geschlossenen Vereinbarung (Dtsch Arztebl 2003; 100: A 3266-3267). Diese bestimmte, dass die Geschäftsführung des WBP in der zweiten Amtsperiode (2004 – 2008) bei der BPtK liegt. Die Vertragsparteien hatten bei Vertragsabschluss zugleich vereinbart, sich rechtzeitig zum Ende der zweiten Amtsperiode über die weitere Zuordnung der Geschäftsstelle zu verständigen. In den diesbezüglichen Verhandlungen bestand Einvernehmen, die Geschäftsführung für den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie der dritten Amtsperiode (2009 – 2013) bei der Bundesärztekammer anzusiedeln und danach zu Beginn jeder neuen Amtsperiode die geschäftsführende Zuordnung zwischen den Bundeskammern zu wechseln.

Die von der Bundesärztekammer berufenen Mitglieder und persönlichen Stellvertreter der zweiten und dritten Amtsperiode sind im Kapitel 13, S. 506 ff., aufgeführt.

### 5.5.2 Änderung der Psychotherapierichtlinien

Im Berichtszeitraum hat die Bundesärztekammer zwei Stellungnahmen gem. § 91 Abs. 8 a SGB V (i. d. bis 30.06.2008 geltenden Fassung) bzw. § 91 Abs. 5 SGB V (i. d. seit 01.07.2008 geltenden Fassung) zu geplanten Änderungen der Psychotherapie-Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses unter Einbeziehung der ärztlichen Mitglieder des WBP erarbeitet:

- Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 09.05.2008 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Psychotherapie-Richtlinie
- Stellungnahme vom 15.08.2008 zur Anwendung der Gesprächspsychotherapie als Methode

Darüber hinaus wurde im Rahmen des Bewertungsverfahrens zur Gesprächspsychotherapie nach der Einführung eines Schwellenkriteriums in den Psychotherapie-Richtlinien die Stellungnahme vom 31.10.2006 der Bundesärztekammer erneut bekräftigt.

Die Stellungnahmen der Bundesärztekammer gem. § 91 SGB V sind im Internet abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.5598>

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

Im Berichtszeitraum fanden im Rahmen des Jour fixe der Vorstandsbeauftragten der Bundesärztekammer für Fragen der Psychotherapie, Frau Dr. Goemann, drei Treffen mit dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände statt. Im Rahmen dieser Zusammenkünfte wurde unter anderem thematisiert:

- Stellungnahme der Bundesärztekammer zu der nach Artikel I Nr. 2 GKV-OrgWG (Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung) vorgesehenen Absenkung der Mindestquote für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte nach § 101 Abs. 4 S. 5 SGB V sowie zur neu eingeführten Quote für Leistungserbringer, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen. Die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 29.08.2008 zu Artikel I Nr. 2 GKV-OrgWG liegt als Drs. des Bundestags-Ausschusses für Gesundheit vor: Ausschuss-Drs. 16(14)0410(21) (vgl. auch Kap. 13.2 des Tätigkeitsberichts).
- Strategie zur Nachwuchsförderung in der ärztlichen Psychotherapie
- Forschungsgutachten zum Psychotherapeutengesetz (vgl. Kap. 5.5.4)
- Aktivitäten der Europäischen Kommission im Bereich Psychische Gesundheit. Eine Sprecherin der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände vertrat die Bundesärztekammer im Juni 2008 im Rahmen einer EU High-Level-Konferenz zum Thema „Together for Mental Health and Wellbeing“ und sagte zu, die europäischen Aktivitäten in diesem Bereich für die Bundesärztekammer weiterzuverfolgen.

Mit der Bündelung der Interessen der ärztlichen Psychotherapeuten durch die Ständige Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände und einer intensivierten Kooperation mit der Bundesärztekammer wird die ärztliche Psychotherapie als integraler Bestandteil ärztlichen Handelns auch in Zukunft konsequent vertreten werden.

### 5.5.4 Forschungsgutachten zur Ausbildung von Psychologischen Psychotherapeuten

Vom Bundesministerium für Gesundheit wurde 2007 ein Forschungsgutachten zur möglichen Weiterentwicklung der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten ausgeschrieben; es wurde an eine Forschergruppe um Prof. Dr. Strauß, Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena, vergeben.

Im Rahmen dieses Projekts wurde eine Delphi-Expertenbefragung durchgeführt, an der die Landesärztekammern und die Bundesärztekammer teilnahmen. Die Befragung bezog sich sowohl auf die Organisation und Inhalte der Ausbildung als auch auf die Zulassungsvoraussetzungen vor dem Hintergrund des sog. Bologna-Prozesses sowie auf weitere Fragen, wie beispielsweise die Berechtigung für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, zukünftig Krankschreibungen, Krankenhauseinweisungen und Medikamentenverordnungen vornehmen zu dürfen. Da die Ergebnisse des Forschungsgutachtens erhebliche Auswirkungen auf das zukünftige Zusammenspiel zwischen ärztlichen und psychologischen Psychotherapeuten haben können, beteiligte sich die Bundesärztekammer intensiv am Stimmnahmeverfahren. Die Perspektive der Ärzteschaft wird auch in einer für Januar 2009 vorgesehenen mündlichen Anhörung von der Bundesärztekammer vertreten werden.

Informationen zum Forschungsgutachten:

[www.med.uni-jena.de/mpsy/forschungsgutachten/index.html](http://www.med.uni-jena.de/mpsy/forschungsgutachten/index.html)

Stellungnahmen der Bundesärztekammer im Rahmen des Forschungsgutachtens:

[www.baek.de/downloads/BAek-Stn\\_Forschungsgutachten\\_PsychThG.pdf](http://www.baek.de/downloads/BAek-Stn_Forschungsgutachten_PsychThG.pdf)

### 5.5.5 Aktivitäten im Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner 33. Sitzung am 21.05.2006 (Wahlperiode 2003/2007) beschlossen, sich an dem Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit als Mitglied zu beteiligen. Für diese Tätigkeit hat er Frau Dr. Goesmann, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer, sowie Frau Dr. Schoeller von Seiten der Geschäftsführung benannt. Das Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit setzt sich für die Förderung der seelischen Gesundheit und die Aufklärung über psychische Erkrankungen in der Bevölkerung ein mit dem Ziel eines vorurteilsfreien und gleichberechtigten Umgangs mit Menschen mit psychischen Erkrankungen in unserer Gesellschaft. Das Aktionsbündnis will der Öffentlichkeit vermitteln, dass psychische Störungen therapierbare und bei frühzeitiger Behandlung auch heilbare Erkrankungen sind, die jeden betreffen können. Es will über die Chancen der Früherkennung und Prävention informieren und Menschen ermuntern, Hilfe in Anspruch zu nehmen, indem es über die Vielfalt der Anlaufstellen für Hilfesuchende informiert. Das Bündnis will mit seiner Öffentlichkeitsarbeit über den Wert, aber auch die Möglichkeiten der sozialen und beruflichen Integration von psychisch erkrankten Menschen informieren und illustrieren, wie Betroffene und ihre Familien an der Gesellschaft positiv teilhaben können. In der AG „Öffentlichkeitsarbeit“ des Bündnisses arbeiten auch aktiv die Vertreterinnen der Bundesärztekammer mit.

Das Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit setzt sich zudem für den Abbau von Stigmatisierung und Diskriminierung der betroffenen Menschen ein. Es will einen gesellschaftlichen Diskurs anstoßen, durch den das bislang bestehende Tabu gebrochen wird und so Ängste und Vorurteile abgebaut werden. Auch der Deutsche Ärztetag hat sich im Rahmen eines Tagesordnungspunktes im Jahre 2006 strikt gegen die Diskriminierung von psychisch Kranken gewandt und bekräftigt, hierzu seinen Beitrag zu leisten.

Im Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit engagieren sich Betroffene und Angehörige von Menschen mit psychischen Erkrankungen sowie Vertreter aus den Bereichen Medizin, Gesundheitsförderung und Politik. Es bildet ein Netzwerk, das die seelische Gesundheit nach einem ganzheitlichen Ansatz thematisiert und bei dem die verschiedenen gesellschaftlichen und politischen Aspekte berücksichtigt werden. Schirmherrin des Aktionsbündnisses ist die Bundesministerin für Gesundheit, Ulla Schmidt. Die Partner des Aktionsbündnisses für Seelische Gesundheit arbeiten als Kooperationsverbund zusammen, dessen besondere Qualität die Zusammenarbeit vieler Akteure mit ihren spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen ist. Partner des Bündnisses können Vereine, Verbände, Initiativen, Organisationen und Einrichtungen werden, die sich mit den Aufgaben des Aktionsbündnisses identifizieren und sich für dessen Ziele einsetzen. Die Mitgliedschaft beim Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit beinhaltet eine aktive Mitarbeit und Engagement bei der Umsetzung eines zukünftigen bundesweiten Antistigmaprogramms.

Die Bundesärztekammer ist Gründungsmitglied des Aktionsbündnisses. Mittlerweile unterstützen 50 Mitgliedsorganisationen das Aktionsbündnis. Es hat sich zur Aufgabe gemacht, jährlich in der ersten Oktoberwoche, in diesem Jahr vom 06. bis 12.10.2008, in ganz Deutschland die „Woche der seelischen Gesundheit“ mit mannigfaltigen Veranstaltungen durchzuführen. Allein die Initiative in Berlin beinhaltete über hundert Veranstaltungen in allen Berliner Bezirken. Es fanden Lesungen und Konzertabende statt; es wurden Kinofilme gezeigt, Kunstausstellungen eröffnet sowie Fachtagungen und eine Benefizveranstaltung durchgeführt.

Der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Dr. h. c. Jörg-Dietrich Hoppe, hat sich insbesondere für die Durchführung des Filmfestivals „Ausnahmestand – Verrückt nach Leben“ eingesetzt. Dieses Filmfestival holt psychische Erkrankungen bei Jugendlichen aus der Tabuzone. Jede junge Generation ist ein Kind ihrer Zeit, in der sie erwachsen werden soll. Jugendliche müssen kämpfen, um in der heutigen Gesellschaft zu bestehen. Das bundesweite Filmfestival „Ausnahmestand 2008 – Verrückt nach Leben“ von „Irrsinnig Menschlich e. V.“ zeigt zwölf Filme, die vom alltäglichen Wahnsinn jugendlicher Lebenswelten zwischen Einsamkeit, Angst, Schulversagen, Hoffnungslosigkeit, Gewalt, Drogen und Suizid, aber auch von der Sehnsucht nach Liebe und Halt erzählen. In Kooperation mit über 150 Organisationen, Einrichtungen und Vereinen reist das Festival noch bis Ende 2009 durch 60 Städte Deutschlands.

## **Ausblick**

Die Bundesärztekammer wird weiterhin Projekte des Aktionsbündnisses fördern und helfen, sie voranzubringen. Sie beabsichtigt, gemeinsam mit dem Aktionsbündnis für seelische Gesundheit im Oktober 2009 im Rahmen der „3. Berliner Woche der seelischen Gesundheit“ ein Symposium mit der Thematik „Menschen mit psychischen Erkrankungen in der Arbeitswelt“ zu veranstalten. Darüber hinaus nimmt die Bundesärztekammer aktiv an den bundesweiten jährlichen Aktionen zum Europäischen Depressionstag teil.

## 5.6 Versorgungsforschung

Die Bundesärztekammer hat auf der Grundlage des vom 108. Deutschen Ärztetag 2005 verabschiedeten Rahmenkonzepts (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Rahmenk.pdf>) ein Programm zur Förderung der Versorgungsforschung aufgelegt. Im Rahmen der Haushaltsberatungen wurde eine Verpflichtungsermächtigung für die Bereitstellung von jährlichen Fördermitteln in Höhe von 750.000 € über einen Zeitraum von sechs 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.

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. Der Vorsitz wurde Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba, München, übertragen.

### Zweite Amtsperiode SKV 2008 – 2011

Die erste Amtsperiode der SKV endete am 30.06.2008. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat im Juni 2008 die Mitglieder der SKV sowie den Vorsitzenden für weitere drei Jahre in ihren Ämtern bestätigt. Eine namentliche Übersicht der Mitglieder der 2. Amtsperiode kann im Internet unter <http://www.bundesaerztekammer.de/Versorgungsforschung> eingesehen werden.

### Stand der Projekte aus der ersten Förderphase (2006 – 2008/2009)

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

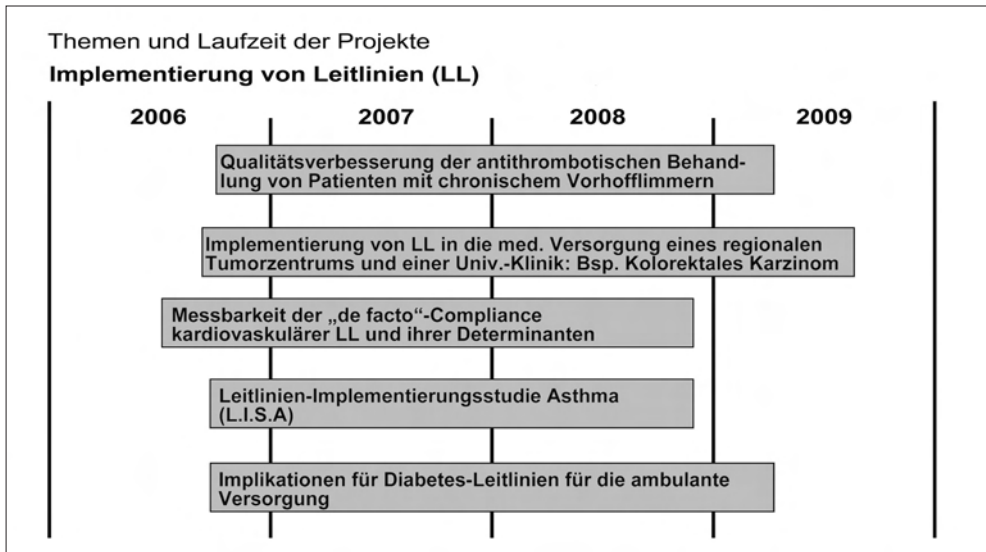
- Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag,
- Einfluss der Ökonomisierung der stationären und ambulanten ärztlichen Leistung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit sowie
- Einfluss der maßgeblichen arztseitigen Faktoren (z. B. Berufszufriedenheit, nichtmonetäre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

ausgeschrieben. Insgesamt gingen 171 Projektvorschläge ein. Daraus wurden in einem zweistufigen Auswahlverfahren 18 Projekte zur Förderung ausgewählt. Sie werden

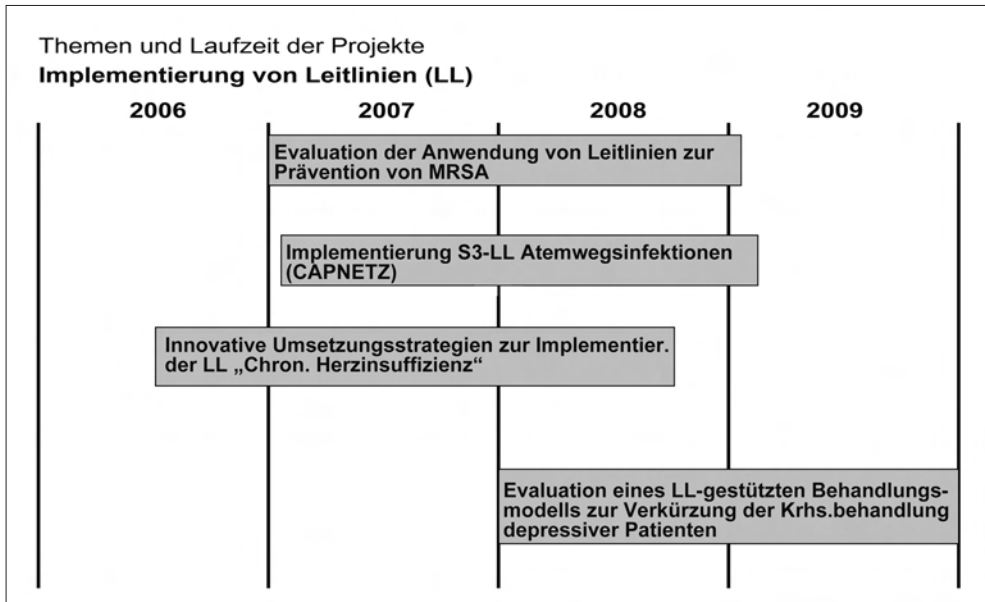
jeweils durch einen „Projektpaten“ der SKV betreut. 17 Projektnehmer hatten mehrheitlich ihre Arbeit im Jahr 2006 aufgenommen und wurden bei einer Laufzeit zwischen 24 und 36 Monaten auch über das Jahr 2008 hinweg intensiv von den Sachverständigen der SKV begleitet (vgl. Abbildungen 1 bis 4 sowie eine Übersicht mit den Kurzbeschreibungen aller geförderten Projekte im Internet unter <http://www.bundesaerztekammer.de/Versorgungsforschung>). Einige Projektnehmer haben mittlerweile ihren Endbericht vorgelegt; bei einigen Projekten wurde eine kostenneutrale Projektverlängerung gewährt.

Im Rahmen eines Workshops Anfang 2008 informierten die Projektnehmer die SKV über ihre bisherigen Erfahrungen sowie erste Projektergebnisse.

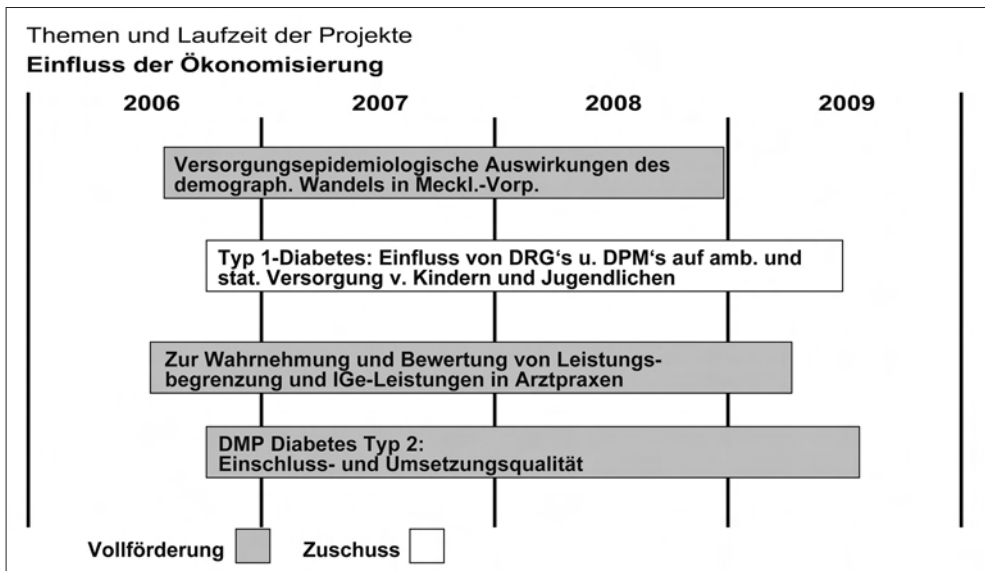
Unter dem TOP „Tätigkeitsbericht“ wurde der 111. Deutsche Ärztetag 2008 über den aktuellen Sachstand der Förderinitiative ausführlich durch den Vorsitzenden der SKV, Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba, informiert.



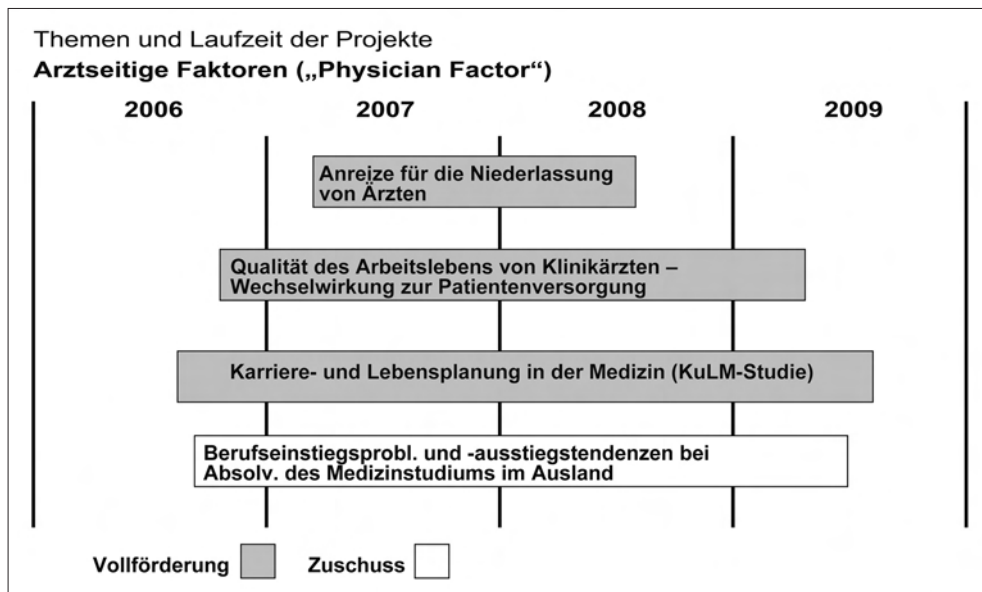
**Abbildung 1:** Vollständig geförderte Projekte zum Themenfeld „Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag“



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



**Abbildung 3:** Vollständig bzw. durch Zuschuss geförderte Projekte zum Themenfeld „Einfluss der Ökonomisierung der stationären und ambulanten ärztlichen Leistung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit“



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

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

Ausgehend von der Diskussion auf dem 108. Deutschen Ärztetag 2005 über die Privatisierung des Universitätsklinikums Gießen/Marburg (vgl. Drucksache VIII-87) und vor dem Hintergrund, dass in der ersten Förderphase keine Projektvorschläge zur Bearbeitung der Problematik von Trägerwechseln klinischer Einrichtungen eingereicht wurden, war der Vorstand der Bundesärztekammer zum Jahresende 2006 darin übereingekommen, bereits im Vorfeld der zweiten Förderphase eine gesonderte Projektförderung zum Thema „Auswirkungen unterschiedlicher Trägerstrukturen (inklusive „Privatisierung“) von Krankenhäusern auf die Qualität der Krankenversorgung der Bevölkerung“ auszuschreiben (vgl. Dtsch Arztebl 2007, 104: A 141-142 [Heft 3]). Auf der Grundlage einer schriftlichen Begutachtung durch die SKV hat der Vorstand der Bundesärztekammer Mitte 2007 entschieden, zwei Projekte zu fördern: Ein Projekt (Projektnehmer Prof. Dr. Pfaff, Zentrum für Versorgungsforschung an der Universität zu Köln) hat die Arbeit Ende 2007 aufgenommen und wird voraussichtlich Mitte 2009 seinen Endbericht vorlegen.

Das zweite Projekt (Projektnehmer Prof. Dr. Busse, WHO Collaborating Centre for Health System Research and Management an der Technischen Universität Berlin) konnte nicht realisiert werden, da die angefragten Krankenhäuser mehrheitlich nicht bereit waren, die für die Auswertung erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.



### Stand der Projekte aus der zweiten Förderphase (2008 – 2010/2011)

Auf der Grundlage des Beschlusses des 110. Deutschen Ärztetages 2007 (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/110.DAET/Versorgungsforschung>) wurden im September 2007 zum zweiten Mal Mittel für die Förderung von Projekten der Versorgungsforschung öffentlich ausgeschrieben (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/Versorgungsforschung>). Die Antragsteller waren aufgefordert, in ihren Projektskizzen auf die zu allen Themen im Internet eingestellten „Ausführlichen Erläuterungen“ (vgl. [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Versorgungsforschung\\_Erlaeuterungen\\_Ausschreibung\\_03092007.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Versorgungsforschung_Erlaeuterungen_Ausschreibung_03092007.pdf)) mit Konkretisierungen der zu bearbeitenden Fragestellungen Bezug zu nehmen.

Wie bereits 2005, so wurde auch 2007 ein zweistufiges Verfahren zur Auswahl geeigneter Förderprojekte durchgeführt. Im Zuge dessen waren Interessenten zunächst zur Einreichung von Projektskizzen aufgefordert worden. Diese wurden in einem aufwändigen Gutachterverfahren von den Mitgliedern der SKV bewertet und in einer zweitägigen Auswahl Sitzung Ende 2007 eingehend beraten.

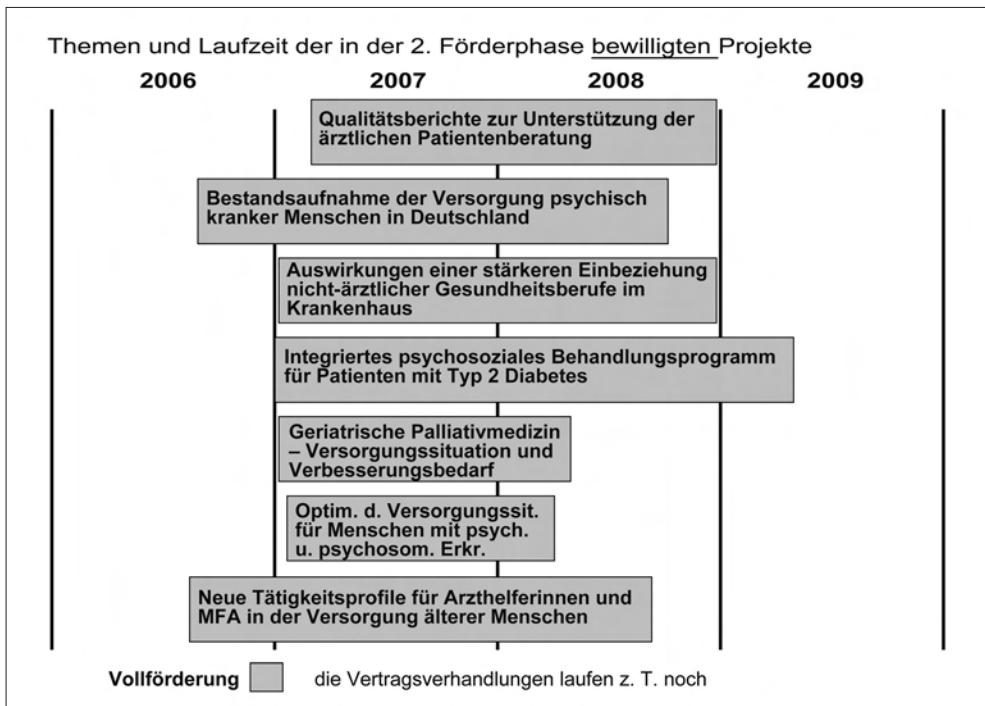


Abbildung 5: Bewilligte Projekte der 2. Förderphase

Antragsteller der besonders Erfolg versprechenden Skizzen erhielten Anfang 2008 die Aufforderung, einen ausführlichen Projektantrag einzureichen. Zum Stichtag Ende Februar 2008 wurden insgesamt 28 ausführliche Anträge eingereicht. Diese wurden von jeweils sechs Gutachtern bewertet. Nach einer abschließenden Beratung der SKV in einer zweitägigen Auswahl Sitzung im April 2008 hat der Vorstand der Bundesärztekammer im Juni 2008 die Förderung von sieben der von der SKV empfohlenen Projekte bewilligt (vgl. Abbildung 5).

Zwei Projekte haben ihre Arbeit im 4. Quartal des Jahres 2008 aufgenommen. Die übrigen Projekte werden nach Abschluss der Vertragsverhandlungen voraussichtlich im 1. Quartal 2009 mit der Umsetzung beginnen. Auch die Projekte der zweiten Förderphase werden jeweils durch „Projektpaten“ aus der SKV begleitet.

### **Weitere Projekte im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung**

Neben den sogenannten „Typ-I-Projekten“, die im Zuge der vorgenannten Ausschreibungen über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren gefördert werden können, sieht das Rahmenkonzept (<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Rahmenk.pdf>) im Rahmen der Förderinitiative auch die Möglichkeit der Förderung von „Querschnittsprojekten“ (sog. Typ-II-Projekte) sowie die Vergabe von Expertisen (sog. Typ-III-Projekte) vor.

### **Report Versorgungsforschung**

Als „Querschnittsprojekt“ wurde der „Report Versorgungsforschung“ aufgelegt. Grundlage soll jeweils die Dokumentation eines Symposiums zu einem aktuellen Thema der Versorgungsforschung sein. Der erste Band zum Thema „Monitoring gesundheitlicher Versorgung in Deutschland: Konzepte, Anforderungen, Datenquellen“ unter der Federführung von Frau Prof. Dr. Bärbel-Maria Kurth konnte 2007 fertig gestellt werden. Der Druck beim Deutschen Ärzte-Verlag erfolgte im März 2008 (ISBN-Nr. 978-3-7691-3324-0).

Für den zweiten Band ist das Thema „Arbeitsbedingungen und psychische Gesundheit von Ärztinnen und Ärzten“ vorgesehen. Das zugrundeliegende Symposium wird im Februar 2009 stattfinden.

## Expertise zum Thema „Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien“

Der 110. Deutsche Ärztetag 2007 hat beschlossen, im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung eine Expertise zum Thema „Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien“ in Auftrag zu geben ([http://www.bundesaerztekammer.de/Expertisen\\_Auftrag](http://www.bundesaerztekammer.de/Expertisen_Auftrag)). Die Ausschreibung der Expertise wurde auf der Homepage der Bundesärztekammer (<http://www.bundesaerztekammer.de/Versorgungsforschung>) sowie im Deutschen Ärzteblatt (Dtsch Arztebl 2008; 105: A 58 [Heft 1/2]) veröffentlicht. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Mitte 2008 mit der Erstellung der Studie beauftragt. Die Ergebnisse der Studie werden den Delegierten des 112. Deutschen Ärztetages 2009 vorgelegt werden.

### Weitere Expertisenaufträge

Es wurden weitere Expertisen, u. a. zu den Themen „Nutzen und Risiken von Telemonitoring-Verfahren“ und „Was können Ärzte in Deutschland zur Prävention und Früherkennung von Kindesvernachlässigung und -misshandlung tun?“ in Auftrag gegeben, mit deren Fertigstellung im Verlaufe des Jahres 2009 zu rechnen ist.

## 5.7 Weitere Themen

### 5.7.1 Wissenschaftlicher Beirat

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats trat 2008 zur Koordination der gesamten Beiratsarbeit in drei Sitzungen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. Scriba zusammen. Dabei wurden insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise erörtert sowie die künftigen Themen und die Arbeitsplanung diskutiert.

Die Initiative der Bundesärztekammer zur Förderung der Versorgungsforschung bildete einen besonderen Schwerpunkt der Vorstandsberatung. Dabei ist die Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung als Steuergremium der Förderinitiative eng mit dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats verknüpft (vgl. Kapitel 5.6).

Nach der Grundsatzentscheidung des Vorstands der Bundesärztekammer vom Februar 2008 zur Fortführung der Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer im Bereich der Gewebemedizin (vgl. Kapitel 5.1.4) wurden die Erarbeitung gewebespezifischer Richtlinien aufgenommen (vgl. Arbeitskreis „Hämatopoetische Stammzelltransplantation“) und neue Arbeitskreise eingesetzt („Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank“) bzw. deren Einsetzung vorbereitet („Richtlinien zum Führen einer nicht-kommerziellen Knochenbank“).

Die Aktivitäten der EU-Kommission zur Bekämpfung seltener Krankheiten wurden vom Wissenschaftlichen Beirat federführend für die Bundesärztekammer begleitet. In diesem Kontext wurde die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 14.02.2008 zum Konsultationspapier der EU erarbeitet (Die Stellungnahme ist im Internet unter <http://www.baek.de/page.asp?his=0.5.33.6779> abrufbar).

Im Juli und Dezember 2008 tagte turnusgemäß jeweils die Plenarversammlung des Beirats. Prof. Dr. Dietel, Direktor des Instituts für Pathologie am Campus Charité Mitte, Berlin, referierte in der Sommersitzung zum Thema „Neue Rolle der Pathologie“ und Frau Dr. Klakow-Franck, Stellvertretende Hauptgeschäftsführerin der Bundesärztekammer, berichtete über die Arbeit der Bundesärztekammer an der Schnittstelle zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Prof. Dr. Zepp, Leiter der Kinderklinik und Kinderpoliklinik des Klinikums der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, präsentierte in der Wintersitzung einen Gastvortrag zur Thematik „Prävention im Kindes- und Jugendalter – Perspektiven für unser Gesundheitswesen“ und Frau Prof. Dr. Kurth stellte als Direktorin der Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung des Robert-Koch-Instituts den neuen Befragungs- und Untersuchungssurvey (DEGS) eines bundesweiten Gesundheitsmonitorings vor.

Zugleich haben der Präsident und der Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats jeweils ausführlich über die aktuelle Gesundheitspolitik unter besonderer Berücksichtigung hochschulpolitisch relevanter Fragen unterrichtet. Über wesentliche Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften wurde der Beirat schriftlich durch deren Präsident, Prof. Dr. Encke, informiert.

Zudem wurden die Plenarmitglieder sitzungsunabhängig fortlaufend über die Stellungnahmemöglichkeiten zu den in Arbeit befindlichen Berichten des IQWiG informiert.

Im Berichtszeitraum wurde die 4. Auflage der „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ verabschiedet (vgl. Kapitel 5.2.2).

## 5.7.2 Wissenschaftliche Bewertung osteopathischer Verfahren

Begriffen wie „Osteopathie“, „osteopathische Medizin“ oder „osteopathische Behandlung“ fehlt eine eindeutige Definition. Die Begriffe „manuelle Medizin“, „Manualtherapie“, „Osteopathie“ und „Chiropraktik“ werden in Deutschland oft synonym gebraucht. Diesen Bereichen ist gemeinsam, dass dort manuelle diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Mittelpunkt stehen.

Es fällt auf, dass das Theorem der „Osteopathie“ historisch unterschiedliche Entwicklungen genommen hat. In Europa, dabei hauptsächlich in Großbritannien, Frankreich, den Beneluxstaaten, Skandinavien sowie in Deutschland kam es zu jeweils eigenständigen Entwicklungen. Teilweise entstanden einerseits eigene Professionen, so z. B. in Großbritannien das Berufsbild „Osteopath“ mit Primärzugang zum Patienten; teilweise wurden andererseits osteopathische Techniken von bestehenden Heilberufen integriert.

Die Frage, ob osteopathische Verfahren in ihrer Gesamtheit als Heilkunde zu qualifizieren sind, wird unterschiedlich beurteilt. In diesem Zusammenhang steht z. B. in Deutschland der Arztvorbehalt in der Diskussion.

Der Vorstand der Bundesärztekammer bat vor diesem Hintergrund im Dezember 2006 den Wissenschaftlichen Beirat um eine Analyse der vielfältigen osteopathischen Behandlungsverfahren unter wissenschaftlichen Aspekten. Hierbei wird eine differenzierte Bewertung in Bezug auf verschiedene abgrenzbare osteopathische Verfahren unter Wirksamkeitsaspekten und der Abschätzung möglicher Risiken in den Vordergrund gestellt.

Der Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. Haas, Berlin, kam im Juli 2007 zur konstituierenden Sitzung zusammen. Nach intensiver Literatursichtung im Vorjahr fanden im Berichtszeitraum drei Sitzungen statt. Dabei wurden u. a. ausgewiesene Fachgesellschaften und Verbände zu grundlegenden Fragen der Wissenschaftlichkeit schriftlich und mündlich angehört. An dem gestaffelten Anhörungsverfahren zwischen Juni und Oktober 2008 waren insgesamt 15 Verbände und Fachgesellschaften beteiligt.

Auf der Grundlage der Vorarbeiten und der Anhörungen selbst wird nunmehr die Stellungnahme ausgearbeitet. Es soll dem Plenum des Wissenschaftlichen Beirats im Sommer 2009 vorgelegt werden.

### 5.7.3 Arbeitskreis „Placebo“

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

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat vor diesem Hintergrund im März 2007 den Wissenschaftlichen Beirat damit beauftragt, in einem einzurichtenden Arbeitskreis „Placebo in der Medizin“ den internationalen Stand der Placeboforschung zusammenzutragen und im Rahmen einer ausführlichen Stellungnahme sowohl der Ärzteschaft als auch den Patienten bekannt zu machen. Die Stellungnahme soll damit auch dazu beitragen, die Diskussion zu versachlichen und aus den Empfehlungen auch therapeutischen Nutzen zu ziehen.

Im Berichtszeitraum trat der Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. phil. Jütte, Stuttgart, unter Einbeziehung externer Experten zu vier Sitzungen zusammen. Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats soll dem Vorstand der Bundesärztekammer nach Möglichkeit im Herbst 2009 vorgelegt werden.