

# 1. Gesundheits- und Sozialpolitik im Diskurs

Es kommt selten vor, dass die Gesundheitspolitik ohne größere Gesundheitsreform auskommt. Insofern war 2012 eine Ausnahme. Die Koalition hat zwar eine Vielzahl von Spezialgesetzen zu unterschiedlichen gesundheitspolitischen Regelungskreisen auf den Weg gebracht, ein umfassendes Gesetzespaket im Bereich des Sozialgesetzbuches V (SGB V) war jedoch nicht darunter. Das war auch nicht zu erwarten. Die Regierung hat keinen Zweifel daran gelassen, dass das Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) die letzte große Reform der gesetzlichen Krankenversicherung vor der Bundestagswahl 2013 war. Mit dem zum 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-VStG hat sie den Versuch unternommen, erstmals ernsthafte Schritte gegen den Ärztemangel und für eine bessere Versorgung der Patienten einzuleiten. Das gilt auch für die im Jahr 2012 beschlossene Neuordnung der ärztlichen Approbationsordnung (ÄAppO). Deutsche Ärztetage haben schon seit langem mehr Praxisnähe im Studium, familienfreundliche Studienbedingungen und neue Regelungen für das Staatsexamen gefordert. Mit der geänderten ärztlichen Ausbildungsordnung leistet der Verordnungsgeber einen Beitrag dazu, dass aus motivierten Medizinstudenten praxisnah ausgebildete Medizinabsolventen werden.

Ob auch das vom Bundestag beschlossene Patientenrechtegesetz zu einer Verbesserung der Versorgung beiträgt, bleibt abzuwarten. Günstigstenfalls schafft es für Ärzte mehr Rechtssicherheit und für Patienten mehr Transparenz über die ihnen zustehenden Rechte. Das Gesetz ändert aber nichts daran, dass die Politik angesichts der zunehmenden Rationierung in unserem Gesundheitswesen andere Bewertungsperspektiven von Patientenrechten einnehmen muss. Es geht um die Schutzfunktion von Patientenrechten zur Absicherung von Mindeststandards einer bedarfsgerechten Patientenversorgung auf der Grundlage von rechtlich durchsetzbaren Leistungsansprüchen.

Die Politik muss endlich die Voraussetzungen dafür schaffen, dass es Ärzten möglich ist, den Anspruch der Patienten auf eine individuelle, nach ihren Bedürfnissen ausgerichtete Behandlung und Betreuung, zu gewährleisten. Dies kann aber nur gelingen, wenn Politik und Gesellschaft offen und ehrlich essentielle Finanzierungsfragen für unser Gesundheitssystem diskutieren. Wir müssen uns Gedanken machen, wie wir in einer älter werdenden Gesellschaft mit steigendem Versorgungs- und Finanzierungsbedarf eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung der Bevölkerung noch auf Dauer sicherstellen können. Demografischer Wandel und medizinischer Fortschritt sind grundlegende Herausforderungen unserer Gesellschaft des langen Lebens und erfordern die Entwicklung von Versorgungsstrukturen, die nachhaltig und stabil finanziert sind.

An dieser Diskussion – das hat der 115. Deutsche Ärztetag 2012 in Nürnberg unmissverständlich klargestellt – wird sich auch die Ärzteschaft beteiligen. Die Delegierten haben sich nicht nur mit großer Mehrheit für den Erhalt des dualen Krankenversicherungssystems mit gesetzlicher und privater Krankenversicherung ausgesprochen. Sie haben darüber hinaus die Bundesärztekammer beauftragt, in Zusammenarbeit mit einem gesundheitsökonomischen Beirat ein Finanzierungskonzept zu entwickeln.

Unser Ziel ist es, Politik und Bürgern, jenseits jeglicher Parteiideologie mit den hinlänglich bekannten Reformmodellen, ein Finanzierungskonzept an die Hand zu geben, das sowohl den Grundsätzen der ärztlichen Freiberuflichkeit gerecht wird als auch die Sicherstellung der Versorgung auf Dauer gewährleistet.

Die vor uns liegenden Herausforderungen sind vielfältig. Wir Ärztinnen und Ärzte sind bereit, unseren Sachverstand bei deren Bewältigung mit einzubringen.

## 1.1 Programmatische Aussagen des 115. Deutschen Ärztetages 2012 zur gesundheitspolitischen Entwicklung

Ein Schwerpunkt des diesjährigen Deutschen Ärztetages war die Diskussion um die Anforderungen an eine gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in der Zukunft. Dabei hat sich der Ärztetag mit großer Mehrheit für den **Erhalt des dualen Krankenversicherungssystems** mit gesetzlicher und privater Krankenversicherung ausgesprochen. „Beide Elemente haben ihre Berechtigung, ihre besonderen Stärken und Herausforderungen“, heißt es in einer Entschließung des Ärztetages. Die Delegierten wiesen darauf hin, dass alle Patienten, gesetzlich oder privat versichert, von der Existenz der privaten Krankenversicherung (PKV) profitieren. In der PKV würden die Erlaubnis- und Verbotsvorbehalte der GKV bei Einführung neuer Techniken und Behandlungsverfahren nicht gelten. Gesetzliche Kassen übernehmen Innovationen dadurch schneller in ihren Leistungskatalog. Deshalb sei es irreführend, wenn in der Öffentlichkeit das duale Versicherungssystem aus GKV und PKV mit einer Zwei-Klassen-Medizin in Verbindung gebracht werde.

Um sich künftig stärker in die Debatte über die **künftige Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung** einbringen zu können, hat der 115. Deutsche Ärztetag zudem beschlossen, dass die Ärzteschaft hierzu Forderungen an die Politik formuliert sowie ein eigenes Finanzierungskonzept erarbeitet. Dafür wird die Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit einem gesundheitsökonomischen Beirat einen Forderungskatalog entwickeln und in den politischen Meinungsbildungsprozess einbringen. Bis zum nächsten Deutschen Ärztetag 2013 in Hannover soll dann ein tragfähiges Finanzierungskonzept der Ärzteschaft vorliegen, das den Grundsätzen der ärztlichen Freiberuflichkeit gerecht werden und die Sicherstellung der Versorgung gewährleisten soll.

Hinsichtlich der Nutzung der **Überschüsse der gesetzlichen Krankenversicherung** haben die Delegierten sich mit großer Mehrheit dafür ausgesprochen, die Praxisgebühr, welche die ursprünglich gewünschte Steuerung einerseits verfehlt, andererseits jedoch eine unverhältnismäßige bürokratische Belastung von Patienten, Praxen und Krankenhäusern bedeutet, abzuschaffen oder zumindest auszusetzen bzw. durch eine sinnvolle Form der Eigenbeteiligung zu ersetzen. Zudem forderte der Ärztetag eine finanzielle Entlastung der Krankenhäuser. Vor dem Hintergrund der derzeit vorhandenen Überschüsse wird die Bundesregierung aufgefordert, die nachhaltige Finanzierung der stationären Versorgung, etwa durch die Abschaffung der Begrenzung des Zuwachses der Erlösbudgets auf die jährliche Veränderungsrate der Grundlohnsumme, sicherzustellen sowie die Finanzierung der ambulanten Versorgung zu verbessern.

Auch war der Antrag der SPD-Fraktion für ein Gesetz zur Eindämmung individueller Gesundheitsleistungen (**IGeL-Eindämmungsgesetz**) Bestandteil der Diskussion auf dem 115. Deutschen Ärztetag. Diesbezüglich wurde begrüßt, dass darin in vielen Punkten die Forderungen des 109. Deutschen Ärztetages 2006 aufgenommen wurden, wie etwa die sachliche und für den Patienten verständliche Information und Beratung sowie die Gewährung einer angemessenen Informations- und Bedenkzeit. Kritisiert wurde hingegen

u. a. die Forderung der SPD-Fraktion, dass IGeL-Behandlungen nicht mehr an demselben Behandlungstag mit GKV-Leistungen erbracht werden dürfen: „Die Forderung ist überzogen, verursacht vermehrte Wartezeiten sowie überflüssige Wiedervorstellungstermine und stellt eine nicht akzeptable Gängelung von Patienten und Ärzten dar“, heißt es in einer EntschlieÙung dazu. Anknüpfend an die Debatte zu dem Umgang mit individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) haben die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) auf dem diesjährigen Ärztetag den überarbeiteten IGeL-Ratgeber „Selbst zahlen?“ vorgestellt. Der Ratgeber beinhaltet unter anderem eine Checkliste sowohl für Patienten als auch für Ärzte zum Umgang mit IGeL. Er erklärt, was IGeL sind, warum gesetzlich Versicherte dafür zahlen müssen und worauf jeder Patient achten sollte, der von seiner Ärztin oder seinem Arzt eine solche Leistung angeboten bekommt oder sie von sich aus wünscht. Auch für Ärztinnen und Ärzte, die IGeL anbieten, kann dieser Ratgeber als Leitfaden dienen. Er trägt mit dazu bei, bei Beratung und Aufklärung Missverständnisse zu vermeiden, und er informiert über rechtliche Anforderungen. Bei der Erstellung der Publikation (Erstauflage 2009) wurden zahlreiche Ärzteverbände, Patientenorganisationen sowie das Deutsche Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin mit eingebunden.

Ferner wurde die **Änderung der Approbationsordnung für Ärzte** begrüßt. Darin seien langjährige Forderungen der Ärzteschaft zu der Reform der ärztlichen Ausbildung aufgenommen worden. „Wir befürworten die größere Flexibilität und verbesserte Familienfreundlichkeit im Praktischen Jahr (PJ), die Stärkung der Allgemeinmedizin und die didaktisch sinnvolle Gestaltung des Zweiten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung. Damit leistet die Verordnung wertvolle Beiträge zur besseren Vereinbarkeit von Studium und Familie und somit zur Nachwuchsförderung“, heißt es in einer EntschlieÙung. Zudem wurde noch einmal verdeutlicht, dass eine Überführung des Medizinstudiums in die Bachelor-/Master-Struktur gemäß der Bologna-Reform für die Ärzteschaft auch weiterhin nicht in Betracht komme.

Darüber hinaus haben die Delegierten des 115. Deutschen Ärztetages begrüßt, dass im Medizinstudium die **Wahlmöglichkeiten im dritten Tertial des Praktischen Jahres (PJ)** erhalten bleiben sollen. Der Ärztetag unterstützt damit die Entscheidung des Bundesrates, der im Mai ebenfalls gegen ein Pflichttertial im Fachbereich Allgemeinmedizin entschieden hatte. Die Diskussion war entstanden, nachdem der Gesundheitsausschuss des Bundesrates der Länderkammer die Einführung eines verpflichtenden Tertials in der Allgemeinmedizin empfohlen hatte. Mit der Möglichkeit zur Fachwahl sei es den Medizinstudierenden erlaubt, individuelle Orientierungsmöglichkeiten während des Studiums wahrzunehmen, begründete der Ärztetag u. a. seine EntschlieÙung.

Um mehr Transparenz und Rechtssicherheit für Patienten und Ärzte zu schaffen, sei das Vorhaben der Bundesregierung zu begrüßen, im Zuge des geplanten **Patientenrechtgesetzes** mehr Transparenz und Rechtssicherheit für Patienten und Ärzte zu schaffen. Das verdeutlichten die Delegierten in einer EntschlieÙung zu dem Gesetzentwurf. So begrüßte das Ärzteparlament insbesondere die vorgesehenen Möglichkeiten für Vergütungszuschläge für Kliniken, wenn diese sich an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen beteiligen. „Hiermit greift der Gesetzgeber die seit langem von der Ärzteschaft und anderen Gesundheitsberufen initiierten Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit und zur Etablierung einer Fehlervermeidungskultur auf“, heißt es in einer EntschlieÙung des Ärztetages. Mit Blick auf die vorgesehenen Informations- und Dokumentationspflichten warnten die Delegierten jedoch vor zusätzlicher Bürokratie.

„Im Vordergrund muss die Behandlung der Patientinnen und Patienten und nicht die Dokumentation aller vor, während und nach der Behandlung veranlassten Maßnahmen stehen. Ausufernde Dokumentation bindet wertvolle Zeit, die primär für die Behandlung genutzt werden sollte“, so der Ärztetag. Die Delegierten riefen die Politik auf, bestimmte Übermaßregelungen bei der weiteren Verabschiedung des Patientenrechtegesetzes fallen zu lassen und stattdessen die gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass die Gesundheitsberufe wieder an Attraktivität gewinnen. Andernfalls drohe ein empfindlicher Personalmangel in der medizinischen Versorgung.

Ein Schwerpunkt der Diskussion auf dem 115. Deutschen Ärztetag war auch die Frage, wie jungen Ärztinnen und Ärzten das Berufsbild des Hausarztes näher gebracht werden kann. Der Vizepräsident der Bundesärztekammer, Dr. Max Kaplan, führte an: „Wenn wir wieder mehr Medizinstudierende und junge Ärztinnen und Ärzte für das äußerst **attraktive Berufsbild des Hausarztes** begeistern wollen, müssen wir unseren jungen Kolleginnen und Kollegen vermitteln, was die Arbeit als Hausarzt so besonders macht“. Die Universitäten seien aufgerufen, Strukturen zu schaffen und Mittel bereitzustellen, dass Studierende ab dem ersten Semester die Möglichkeiten erhalten, strukturierte Hospitationen und später Famulaturen entsprechend ihres Ausbildungsstandes in allgemeinmedizinischen Praxen abzuleisten. In einer EntschlieÙung zur Rolle des Hausarztes in der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung wird zudem betont, dass gerade das breite Behandlungsspektrum und die umfassende und kontinuierliche medizinische Betreuung den Hausarzt einerseits unverzichtbar für eine hochwertige Patientenversorgung machen und andererseits der jungen Ärztegeneration eine hervorragende berufliche Perspektive geben.

Der Deutsche Ärztetag hat die Bundesländer ferner dazu aufgefordert, stärker Verantwortung für die Förderung des ärztlichen Nachwuchses zu übernehmen. Die Länder müssten eine **ausreichende Zahl an Medizinstudiengplätzen** schaffen, damit die ambulante und stationäre Versorgung auch künftig auf dem jetzigen hohen Qualitätsniveau erhalten werden kann. Zudem sei es erforderlich, dass die Länder ihren Investitionsverpflichtungen bei den Krankenhäusern nachkommen und für bessere Ausbildungs- und Arbeitsbedingungen sorgen. „Die Zahl der Studienabsolventen reicht langfristigen Erhebungen und Prognosen zufolge nicht aus, den aufgrund der Altersentwicklung zu erwartenden Rückgang kurativ tätiger Ärztinnen und Ärzte auszugleichen“, begründete das Ärzteparlament seine EntschlieÙung. Die Absolutzahl der Absolventen sei irreführend, da sie der Entwicklung in der Gesundheitsstruktur, den Erwartungen der jungen Ärztegeneration an die Work-Life-Balance und dem medizinischen Fortschritt in keiner Weise Rechnung trage.

Außerdem lehnt der Ärztetag eine weitere Verdichtung des Medizinstudiums durch eine **Verkürzung der Studiendauer** ab. Der wöchentliche Lernaufwand der Studierenden würde deutlich steigen und sei nicht mehr zu bewältigen. Die Ausbildungsqualität würde zwangsläufig schlechter. Auch die Flexibilität der Studierenden, beispielsweise bei der Famulaturplanung, würde deutlich eingeschränkt, warnte der Ärztetag. Hintergrund ist ein Richtlinienvorschlag der Europäischen Kommission. Dieser sieht vor, die Mindestdauer des Medizinstudiums bei gleichbleibender Mindeststundenzahl (5.500 Stunden) von sechs auf fünf Jahre zu verkürzen.

Zu Beginn des Ärztetages hatte der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, Pauschalvorwürfe der Krankenkassen, dass sogenannte **Fang-**

**prämien bei Krankenhausüberweisungen** im Gesundheitswesen gängige Praxis seien, scharf zurückgewiesen. „Der Versuch der Krankenkassen, zeitgleich zur Eröffnung des Deutschen Ärztetages eine Skandalisierung des ärztlichen Berufsstandes zu initiieren, ist gleichermaßen platt wie populistisch. Seriös wäre es gewesen, jeden einzelnen Verdachtsfall umgehend der Ärztekammer zu melden, damit diese eine sachliche und fachliche berufsrechtliche Überprüfung und gegebenenfalls ein Berufsgerichtsverfahren einleiten kann“. Die Delegierten des 115. Deutschen Ärztetages haben diesbezüglich auch davor gewarnt, Ärztinnen und Ärzte unter den Generalverdacht der Korruption zu stellen. „Um von eigenen Versäumnissen und Missständen abzulenken, werden von Politik und Krankenkassen Skandalisierungen initiiert, die das Vertrauen der Menschen in ihre gesundheitliche Versorgung nachhaltig erschüttern“, kritisierten die Ärztetagsdelegierten in einer EntschlieÙung. Dadurch werde billigend in Kauf genommen, dass die nachwachsende Ärztegeneration abgeschreckt und viele engagierte Ärztinnen und Ärzte in Klinik und Praxis demotiviert würden.

Der 115. Deutsche Ärztetag 2012 appelliert im Hinblick auf die 85. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) Ende Juni 2012 an die Bundesländer, auch die Landesärztekammern an den neu geschaffenen **Landesgremien zur Bedarfsplanung nach § 90a SGB V** stimmberechtigt zu beteiligen. „Die Landesärztekammern verfügen nach Auffassung des Deutschen Ärztetages über spezifische Kompetenzen, die für die Arbeit dieser neuen Gremien unerlässlich sind. Den Ärztekammern stehen moderne Analysemöglichkeiten zur Generierung sektorenübergreifender Zahlen, Daten und Fakten zur ärztlichen Personalausstattung und -qualifikation zur Verfügung“, wird in einer EntschlieÙung bekräftigt. Im Rahmen einer sektorenübergreifend ausgerichteten Bedarfsplanung komme der Flexibilisierung der ärztlichen Kooperationsformen, einschließlich der Gründung von Zweitpraxen und mobilen Praxen, der Einbeziehung von Krankenhausärzten und der Berücksichtigung von Verbundweiterbildungen, eine besondere Bedeutung zu. Insbesondere im Hinblick auf die zu erwartenden berufsrechtlichen Implikationen einer solchen Flexibilisierung der ärztlichen Kooperationsformen verfügten die für die Berufsaufsicht über die Ärzte im stationären und ambulanten Bereich zuständigen Ärztekammern über eine spezifische Kompetenz, wird die Forderung weiter begründet.

Der 115. Deutsche Ärztetag fordert die Bundesregierung zudem auf, nachdrücklich auf die Bundesländer einzuwirken, dass diese bei der **Umsetzung der länderspezifischen Hygieneverordnungen** die erforderlichen Begleitmaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Einrichtung von „Hygieneinstituten“ einschließlich der Schaffung von entsprechenden Weiterbildungsstellen für Fachärzte für Hygiene und Umweltmedizin. Mit dem Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze wurde den Bundesländern die Umsetzung in entsprechende Verordnungen auf Landesebene bis zum 31. März 2012 aufgegeben. Wesentlicher Inhalt der gesetzlichen Maßnahme ist die Verpflichtung der betroffenen Einrichtungen zur Bestellung von Krankenhaushygienikern. Der Gesetzgeber geht selbst von einer deutschlandweit zu bestellenden Zahl von 942 Krankenhaushygienikern aus. „Angesichts der relativ geringen Zahl von Lehrstühlen für Hygiene und Umweltmedizin sowie weiterbildungsbefugter Ärzte erscheint dieses Vorhaben sehr ambitioniert und bedarf daher dringend nachhaltiger Maßnahmen seitens der Bundesländer“, wird in der Begründung zu der EntschlieÙung erklärt.

Der Gesetzgeber sowie das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) werden darüber hinaus angehalten, in dem **Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen** (PsychEntgG) unter ande-

rem die Sicherung der Personalausstattung, die der zeitaufwändigen Versorgung in psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen gerecht wird, zu berücksichtigen. Die Berufsgruppen, die für die Patientenversorgung zuständig sind, müssten von Bürokratie entlastet werden. Zu berücksichtigen seien ferner die engmaschige Einbeziehung ärztlicher Experten der Bundesärztekammer und der Landesärztekammern in die weitere Ausgestaltung des Systems sowie die langfristige Beibehaltung des Primates eines tagespauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen.

Der Ärztetag hat sich intensiv mit dem Thema **Normung in der Medizin** befasst. Das Normungsprojekt zur DIN EN 16372 „Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie“ definiert u. a. Anforderungen an die persönliche Qualifikation für ästhetisch-chirurgische Eingriffe. Dies sei nach Auffassung des Deutschen Ärztetages ein klarer Verstoß gegen die den Landesärztekammern vorbehaltenen Regelungsbefugnisse in den Bereichen Berufs- und Weiterbildungsrecht: „Es werden Standards für Ärztinnen und Ärzte von Normungsgremien gesetzt, die in Deutschland gesetzlich nicht dafür zuständig sind, nicht über die standesrechtliche und fachliche Kompetenz verfügen und die – im Gegensatz zu den Landesärztekammern – keiner Aufsicht unterliegen“, heißt es in einer Entschließung. Hintergrund ist, dass das europäische Normungsinstitut Comité Européen de Normalisation (CEN) ein Normungsprojekt vorantreibt, mit welchem in die ureigenen Kompetenzen der Landesärztekammern und in die den Mitgliedstaaten vorbehaltenen Kompetenzen im Gesundheitswesen eingegriffen wird. Vor diesem Hintergrund hat der 115. Deutsche Ärztetag begrüßt, dass das Deutsche Institut für Normung e. V. (DIN) sowie das Bundesministerium für Gesundheit den Normentwurf „Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie“ mittlerweile eindeutig abgelehnt haben. Der Ärztetag fordert das CEN auf, den abgelehnten Normentwurf nicht weiter zu verfolgen und gleichgelagerte Normentwürfe in anderen Bereichen der ärztlichen Versorgung künftig nicht anzunehmen.

Einstimmig und ohne Enthaltung haben die Delegierten die **Nürnberger Erklärung** des Deutschen Ärztetages 2012 angenommen. Darin wird den Opfern der Verbrechen von Ärzten in der Zeit des Nationalsozialismus gedacht:

*„Nürnberger Erklärung des Deutschen Ärztetages 2012*

*Der 115. Deutsche Ärztetag findet 2012 in Nürnberg statt, an dem Ort also, an dem vor 65 Jahren 20 Ärzte als führende Vertreter der ‚staatlichen medizinischen Dienste‘ des nationalsozialistischen Staates wegen medizinischer Verbrechen gegen die Menschlichkeit angeklagt wurden. Die Forschungen der vergangenen Jahrzehnte haben gezeigt, dass das Ausmaß der Menschenrechtsverletzungen noch größer war, als im Prozess angenommen. Wir wissen heute deutlich mehr über Ziele und Praxis der vielfach tödlich endenden unfreiwilligen Menschenversuche mit vielen tausend Opfern und die Tötung von über 200.000 psychisch kranken und behinderten Menschen, ebenso über die Zwangssterilisation von über 360.000 als ‚erbkrank‘ klassifizierten Menschen.*

*Im Gegensatz zu noch immer weit verbreiteten Annahmen ging die Initiative gerade für diese gravierendsten Menschenrechtsverletzungen nicht von politischen Instanzen, sondern von den Ärzten selbst aus. Diese Verbrechen waren auch nicht die Taten einzelner Ärzte, sondern sie geschahen unter Mitbeteiligung führender Repräsentanten der verfassten Ärzteschaft sowie medizinischer Fachgesellschaften und ebenso unter maß-*



geblicher Beteiligung von herausragenden Vertretern der universitären Medizin sowie von renommierten biomedizinischen Forschungseinrichtungen.

*Diese Menschenrechtsverletzungen durch die NS-Medizin wirken bis heute nach und werfen Fragen auf, die das Selbstverständnis der Ärztinnen und Ärzte, ihr professionelles Handeln und die Medizinethik betreffen.*

*Der 115. Deutsche Ärztetag stellt deshalb fest:*

- *Wir erkennen die wesentliche Mitverantwortung von Ärzten an den Unrechtstaten der NS-Medizin an und betrachten das Geschehene als Mahnung für die Gegenwart und die Zukunft.*
- *Wir bekunden unser tiefstes Bedauern darüber, dass Ärzte sich entgegen ihrem Heil-auftrag durch vielfache Menschenrechtsverletzungen schuldig gemacht haben, gedenken der noch lebenden und der bereits verstorbenen Opfer sowie ihrer Nachkommen und bitten sie um Verzeihung.*
- *Wir verpflichten uns, als Deutscher Ärztetag darauf hinzuwirken, dass die weitere historische Forschung und Aufarbeitung von den Gremien der bundesrepublikanischen Ärzteschaft aktiv sowohl durch direkte finanzielle als auch durch institutionelle Unterstützung, wie etwa den unbeschränkten Zugang zu den Archiven, gefördert wird.“*

Alle gefassten Beschlüsse und Entschließungen des 115. Deutschen Ärztetages in Nürnberg können unter [www.bundesaeztekammer.de](http://www.bundesaeztekammer.de) oder im veröffentlichten Wortprotokoll vertieft werden. Die Ergebnisse der Beratungen zu Beschlüssen und Überweisungen des Ärztetages an den Vorstand der Bundesärztekammer sind im Kapitel 13.2 zusammengestellt.

## 1.2 Zusammenarbeit mit der Politik auf nationaler Ebene

### 1.2.1 Interessenvertretung gegenüber der Politik

Als Vertretung der Ärzteschaft in Deutschland ist es für die Bundesärztekammer unerlässlich, am Regierungssitz mit einer eigenen Interessenvertretung präsent zu sein. Denn mit fast allen Fachbereichen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), aber auch mit anderen Ressorts – beispielsweise Bildung und Forschung, Inneres, Wirtschaft oder Justiz – ist die Bundesärztekammer regelmäßig in Kontakt. Von einer Vielzahl parlamentarischer Entscheidungsprozesse ist die Bundesärztekammer direkt oder indirekt betroffen. Ein kontinuierlicher fachlicher Austausch mit Regierung, Parlament und der Ministerialebene ist daher unabdingbar. So führten Vertreter der Bundesärztekammer im Jahr 2012 zahlreiche Einzelgespräche mit führenden Politikern aus der Gesundheits- und Sozialpolitik, um auf besonders kritische Stellen in Gesetzes- oder Verordnungsiniciativen aufmerksam zu machen oder um bestimmte Problemfelder und Regelungslücken im deutschen Gesundheitssystem aufzuzeigen. So stand der Präsident der Bundesärztekammer im engen Kontakt u. a. mit dem Bundesgesundheitsminister, den parlamentarischen Staatssekretärinnen des BMG sowie mit den gesundheitspolitischen Sprechern der Bundestagsfraktionen. Zudem konnte die Zusammenarbeit sowohl mit Abgeordneten des Bundestages als auch mit Referenten der Fraktionen durch die Beantwortung zahlreicher Fachfragen intensiviert werden.

Angesichts der Komplexität der politischen Inhalte ist die Politik darauf angewiesen, zur Meinungsbildung externen Sachverständigen von fachlicher Seite einzuholen und sich mit den Verbänden über Problemlösungen auszutauschen. Die Politik wäre ohne den regelmäßigen Dialog mit den Verbänden nur sehr eingeschränkt in der Lage, sachgerechte Entscheidungen zu treffen. Die Interessenvertretung trägt zum einen zur demokratischen Willensbildung bei, zum anderen gleicht sie Informationsdefizite der Politik aus. Verlässlichkeit, Seriosität und Glaubwürdigkeit sind Voraussetzung für einen kontinuierlichen und vertrauensvollen Informationsaustausch mit den Entscheidungsträgern von Regierung und Fraktionen des Deutschen Bundestages, des Bundesrats sowie der Ministerialbürokratie der Ministerien und des Kanzleramtes. Regelmäßige Kommunikation auf allen Ebenen der politischen Entscheidungsprozesse, ein stetiges Monitoring der politischen Abläufe von Regierung und Parlament sowie Informationsgewinnung und -auswertung sind Grundlagen dieser Tätigkeit.

Um insbesondere den Präsidenten, Geschäftsführern, Justiziarern und den Pressesprechern der Landesärztekammern sowie den Mitarbeitern der Bundesärztekammer einen Überblick über die zahlreichen Gesetzesinitiativen von Bund, Ländern und den europäischen Institutionen zu gewähren, hat die Koordinationsstelle der Bundesärztekammer für Parlaments- und Regierungskontakte gemeinsam mit der Pressestelle der deutschen Ärzteschaft seit Mitte des Jahres 2012 einen elektronischen Gesetzgebungskalender entwickelt. Dieser beinhaltet nicht nur nähere Informationen zu dem parlamentarischen Verfahren der jeweiligen Richtlinie, Verordnung oder des jeweiligen Gesetzes, sondern ermöglicht auch einen Überblick über den aktuellen Zeitplan der einzelnen Gesetzesinitiativen. Zudem verfügt der Gesetzgebungskalender, der durch die Eingabe von Zugangsdaten – ähnlich wie bei einem E-Mail-Account – aufgerufen werden kann, über eine systematisch angeordnete Übersicht der zugehörigen Dokumente. Dabei handelt es sich in erster Linie um Beratungsdokumente, etwa des Bundesrates und des Bundestages, um Wortprotokolle und Stellungnahmen der Bundesärztekammer sowie von weiteren, einschlägigen sozial- und gesundheitspolitischen Akteuren. Neben einer Kurzfassung der politischen Zielsetzung der jeweiligen Gesetzesinitiativen bietet der elektronische Gesetzgebungskalender auch eine Zusammenfassung der Position der Bundesärztekammer.

Darüber hinaus wurde der Eilmeldungsservice der Pressestelle der deutschen Ärzteschaft auf den Politikbereich ausgeweitet. Seit Anfang des Jahres 2012 werden neue politische Entwicklungen als Eilmeldungen oder als Hintergrundmeldungen kommuniziert.

### **Gespräche mit der Politik und Anhörungen im Bundestag**

Das Jahr 2012 bot der Ärzteschaft eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich neben vielen Einzelgesprächen mit Abgeordneten, wissenschaftlichen Mitarbeitern und Referenten der Fraktionen aktiv an der politischen Willensbildung im Bundestag zu beteiligen. Die Bundesärztekammer war u. a. bei allen wichtigen Anhörungen, zu denen der Gesundheitsausschuss 2012 eingeladen hatte, durch ihre Fachexperten vertreten. Die Spannweite der Themen reichte vom Patientenrechtegesetz über die 16. AMG-Novelle bis hin zu dem Gesetzentwurf zum Assistenzpflegebedarf. Während der zahlreichen Anhörungen hat die Bundesärztekammer ihre Positionen zum Ausdruck gebracht und Einfluss auf Anträge und Gesetzesentwürfe nehmen können. Auch konnte die Bundesärztekam-



mer die Zusammenarbeit mit den Bundesministerien, insbesondere mit dem BMG, im Jahr 2012 weiter ausbauen. Zudem intensivierte die Bundesärztekammer den Kontakt zu Bundestagsabgeordneten, Staatssekretären, Ministerpräsidenten, Gesundheitsministern sowie Gesundheitsministern der Länder. So wurden insbesondere zu der Novelle des Transplantationsgesetzes, zur Änderung der ärztlichen Approbationsordnung oder zur Präimplantationsdiagnostik zahlreiche persönliche Gespräche geführt und Briefwechsel vollzogen. Auch für die in den Medien äußerst kritisch diskutierten Themen, wie Korruption im Gesundheitswesen, aber auch im Zusammenhang mit dem im Sommer bekannt gewordenen Transplantationsskandal, stand die Bundesärztekammer als Ansprechpartner zur Verfügung.

### 1.2.2 Gesetzgebung im Jahr 2012

Die Gesetzgebung des Gesundheitsressorts war im dritten Jahr der christlich-liberalen Koalition von zahlreichen Gesetzes- und Verordnungsentwürfen geprägt. Viele Gesetzgebungsinitiativen sind als sogenannte EU-Umsetzungsimpulse auf den Weg gebracht worden, um zeitlichen Vorgaben der europäischen Gesetzgeber zur Umsetzung von EU-Verordnungen und EU-Richtlinien gerecht zu werden. Zahlreiche weitere Gesetze und Verordnungen dienen der Umsetzung von bereits im Koalitionsvertrag angekündigten Initiativen, wie etwa das Patientenrechtegesetz oder das Achte Gesetz zur Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Weitere Neuregelungen, wie die Abschaffung der Praxisgebühr zum 1. Januar 2013, brachte die Koalition im Rahmen sogenannter Omnibusgesetze auf den Weg.

Zahlreiche Gesetzes- und Verordnungsimpulse, u. a. im Bereich des Transplantationswesens, der Gesetzentwurf zur Beschneidung des männlichen Kindes und die Veröffentlichung einer Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV), haben die gesundheitspolitische Diskussion im Jahr 2012 entscheidend geprägt. Obwohl bereits mehrfach angekündigt, hat die Bundesregierung auch im Jahr 2012 ihre Arbeiten zur Novellierung der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) nicht aufgenommen und angekündigt, das Vorhaben in dieser Legislaturperiode auch nicht mehr zum Abschluss bringen zu können. Wegen koalitionsinterner Unstimmigkeiten ist ebenfalls offen, ob die Koalition ihren 2012 vorgelegten Entwurf für eine strafrechtliche Ahndung der gewerbsmäßigen Sterbehilfe noch vor der Bundestagswahl im September 2013 verabschieden kann.

#### Präimplantationsdiagnostikverordnung

Bereits am 8. Dezember 2011 trat das Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PID) in Kraft. Danach soll die PID nach dem positiven Votum einer Ethikkommission an zugelassenen Zentren nur solchen Paaren ermöglicht werden, die die Veranlagung für eine schwerwiegende Erbkrankheit in sich tragen oder bei denen mit einer Tot- oder Fehlgeburt zu rechnen ist. Auch sieht das Gesetz eine Regelung vor, nach der die Bundesregierung die Rahmenbedingungen für die PID in einer Rechtsverordnung zu bestimmen habe. Dabei sei vor allem relevant, wie viele PID-Zentren es geben soll und welche Zulassungsvoraussetzungen diese erfüllen müssen. Davon dürfte maßgeblich abhängen, wie häufig die PID in Deutschland angewendet werden wird und ob es zu dem von PID-Gegnern befürchteten Dammbbruch kommen wird. Die Bundesärztekam-

mer hatte sich in diesem Zusammenhang dafür ausgesprochen, die Durchführung der PID auf wenige Zentren zu begrenzen. Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer, forderte nach dem Vorbild Frankreichs eine Begrenzung auf etwa drei Zentren.

Obwohl die Rechtsverordnung bereits zu einem früheren Zeitpunkt erwartet wurde, legte das BMG den Referentenentwurf einer Verordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik (PIDV) erst Anfang Juli 2012 vor. Der Vorschlag sah u. a. vor, die Anzahl der Zentren, in denen eine Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, zahlenmäßig nicht zu beschränken. Um allerdings sicherzugehen, dass die PID nur in besonders qualifizierten Einrichtungen und von entsprechend qualifizierten Personen angemessen und kompetent durchgeführt wird, sollte es laut des Vorschlages hohe Anforderungen an die Zulassung dieser Zentren geben. Zudem war vorgesehen, die Ethikkommissionen, die künftig über die Durchführung einer PID zu entscheiden haben, bei dem jeweiligen PID-Zentrum anzusiedeln. Auch in Bezug auf die einzurichtenden Ethikkommissionen sah der Verordnungsvorschlag keine zahlenmäßigen Beschränkungen vor. Mit der Veröffentlichung des Referentenentwurfs hatte die Bundesregierung zugleich Interessenvertreter aufgerufen, Stellung zu dem Vorschlag zu nehmen.

Am 20. August 2012 hatte die Bundesärztekammer ihre Stellungnahme<sup>1</sup> veröffentlicht, in der sie zahlreiche bereits in der Öffentlichkeit kommunizierte Forderungen, wie etwa eine Beschränkung der Anzahl der Zentren und der Ethikkommissionen, aufgriff. Zwar begrüßte die Bundesärztekammer den vom BMG vorgelegten Entwurf, machte aber zugleich auf zahlreiche kritische Punkte aufmerksam. So enthalte die PIDV sowohl Regelungen, die korrekturbedürftig seien, als auch Regelungslücken für wesentliche Fragen der praktischen Umsetzung. Zudem seien die im Verordnungsentwurf enthaltenen Regelungen nicht immer kongruent mit bestehenden Bestimmungen. Zu korrigieren seien insbesondere die Regelungen zur Zulassung der die PID durchführenden Zentren und zu den Ethikkommissionen für die Präimplantationsdiagnostik, hieß es in der Stellungnahme. Darüber hinaus äußerte sich die Bundesärztekammer kritisch zu den Begriffsbestimmungen, den Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren und insbesondere zu der „zuständigen Stelle“, die als Zulassungsstelle fungieren soll.

Dennoch änderte das BMG im später vorgelegten Regierungsentwurf lediglich einige wenige Punkte. Entgegen der Forderung zahlreicher Politiker und Verbände sollte auch nach dem neuen Entwurf die Anzahl der Zentren, in denen eine PID durchgeführt werden darf, nicht begrenzt werden. Auch an der Formulierung, dass die Länder für die PID-Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für die PID einzurichten haben, wurde keine Änderung vorgenommen. Allerdings sah der Regierungsentwurf im Gegensatz zum Referentenentwurf vor, dass die Berufungsdauer befristet sein soll. Neu war auch, dass die eine reproduktionsmedizinische Einrichtung leitende Person „Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ sein soll und über die Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügen muss. Das war auch eine der Forderungen der Bundesärztekammer.

<sup>1</sup> Die im Kapitel 1.2.2 genannten Stellungnahmen der Bundesärztekammer sind auf der Internetseite [www.baek.de](http://www.baek.de) unter der Rubrik „Gesundheitspolitik“/Stellungnahmen abrufbar.

Die Bundesärztekammer hatte zum Ende des Jahres 2012 eine weitere Stellungnahme zu dem Entwurf für eine Präimplantationsdiagnostik verfasst, in der sie noch einmal die Kritikpunkte an dem Entwurf darlegt. Um den Mitgliedern der Ausschüsse des Bundesrates zugleich eine weitere Argumentationshilfe zu bieten, hat die Bundesärztekammer zudem ein sogenanntes Positionspapier zu dem Verordnungsentwurf entwickelt. Obwohl der Bundestag bei einer Verordnung nicht am politischen Verfahren beteiligt ist, hat die Bundesärztekammer ihre Stellungnahme und das Positionspapier auch den Mitgliedern des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zur Verfügung gestellt, die dort u. a. als Grundlage einer fraktionsübergreifenden Stellungnahme zu dem Verordnungsentwurf diente.

## Transplantationswesen

Der Referentenentwurf zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG) wurde bereits Mitte April 2011 vorgelegt. Das Gesetz diente der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe in deutsches Recht. In dem Entwurf war u. a. vorgesehen, die Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser im Prozess der postmortalen Organspende zentral zu verankern und dadurch ihre Verantwortung für die Organspende zu unterstreichen. Zudem wurden die Krankenhäuser nochmals ausdrücklich verpflichtet, den Hirntod möglicher Organspender zu melden und aktiv an einer Organentnahme mitzuwirken. Die Entnahmekrankenhäuser sollten ferner angewiesen werden, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Vorgesehen war auch, die Rolle der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG zu stärken. Sie sollte vor allem postmortale Organentnahmen im Rahmen eines organisierten Ablaufs anforderungsgerecht realisieren. Nach dem Abschluss der ersten Beratung des Gesetzentwurfs im Plenum des Bundesrates am 23. September 2011 haben die Vorsitzenden aller Bundestagsfraktionen Ende November 2011 vereinbart, zur Förderung der Organspendebereitschaft einen Gruppenantrag aus der Mitte des Parlaments zu erarbeiten. Die Bundesärztekammer begrüßte die Ankündigung der Fraktionsspitzen, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende regelmäßig nachgefragt werden soll, ohne jedoch eine Antwort zu erzwingen. Die Entscheidung zur Organspende müsse absolut freiwillig bleiben, machte die Bundesärztekammer deutlich. Am 21. März 2012 legte die Bundesregierung schließlich einen fraktionsübergreifenden Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz vor.

Die Bundesärztekammer begrüßte in ihrer Stellungnahme vom 22. März 2012 die Absicht der Fraktionen des Deutschen Bundestages, die Organspendebereitschaft in der Bevölkerung mit einem gemeinsamen Gesetz erhöhen zu wollen, und betonte angesichts des großen Bedarfs an Spenderorganen die Notwendigkeit, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende regelmäßig nachgefragt wird. Dabei wurde auch darauf hingewiesen, dass es gerade auch aus ärztlicher Sicht wichtig sei, dass eine Entscheidung zur Organspende – wie im Gesetzentwurf vorgesehen – freiwillig bleiben soll. Auch wurden der Vorschlag begrüßt, die elektronische Gesundheitskarte (eGK) für die Dokumentation der Organspendebereitschaft zu nutzen und die Krankenkassen zu verpflichten, eine entsprechende Infrastruktur aufzubauen. Allerdings wurde davor gewarnt, dass die Krankenkassen und privaten Versicherungsunternehmen Kenntnis über

den Inhalt einer Erklärung zur Organ- oder Gewebespende erlangen könnten. Dazu hatte die Bundesärztekammer auch ein Schreiben an die Mitglieder des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages verfasst, in dem sie auf die Gefahren eines Schreibrechts der Kostenträger für die Dokumentation der Organspendebereitschaft auf der elektronischen Gesundheitskarte hinwies.

Am 25. Mai 2012 hatte der Bundestag den Gesetzentwurf zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz und den Gesetzentwurf zur Änderung des Transplantationsgesetzes verabschiedet. Nach dem neuen TPG soll u. a. das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien der Bundesärztekammer zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen sowie für die Beschlussfassung gesetzlich verankert werden. Grundlage hierfür soll das bisherige Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation (SKO) der Bundesärztekammer sein. Die Bundesärztekammer habe mit der Einrichtung der SKO die angemessene Beteiligung der betroffenen Fach- und Verkehrskreise bei der Erarbeitung der Richtlinien vorgenommen. Wegen dieser herausragenden Bedeutung werde die Beteiligung nunmehr gesetzlich verankert, hieß es dazu in der Beschlussempfehlung.

Darüber hinaus wurde erstmals gesetzlich verankert, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam darauf zu achten haben, dass die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation – DSO) die Voraussetzungen des § 16 Abs. 1 Satz 3 TPG erfülle und dabei nach den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit arbeite. Diesbezüglich soll die Koordinierungsstelle auch verpflichtet werden, ihren Geschäftsbericht aus Gründen der Transparenz jährlich zu veröffentlichen.

Eine weitere Neuregelung sieht vor, dass Lebendspender von Organen und Geweben künftig von der Krankenkasse des Spendeempfängers als Ersatz für den Verdienstausfall Krankengeld in Höhe des vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit regelmäßig erzielten Nettoarbeitsentgelts erhalten. Nach der Annahme der beiden Gesetzentwürfe im Plenum des Bundesrates Mitte Juni 2012 konnten das Gesetz zur Änderung des TPG am 1. August 2012 und das Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im TPG am 1. November 2012 in Kraft treten.

## **Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Ende des Jahres 2011 wurde der Referentenentwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (16. AMG-Novelle) veröffentlicht und an die Bundesärztekammer mit der Möglichkeit zur Stellungnahme versandt. Mit der Gesetzesänderung sollte neben der sogenannten EU-Pharmakovigilanzrichtlinie (2010/84/EU) auch die Richtlinie zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (2011/62/EU) umgesetzt werden. Ziel war es u. a., das Risikomanagementsystem des Zulassungsinhabers, den Nebenwirkungsbegriff und die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen zu ändern. Von der Novellierung waren auch Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung eines Arzneimittels und das System zur Informationsbereitstellung durch die Behörden betroffen. Um das Eindringen gefälschter Arzneimittel und Wirkstoffe in die legale Vertriebskette zu verhindern, zeigte der Referentenentwurf auch Anforderungen an Hersteller, Importeure und Vertreiber von Wirkstoffen auf und konkretisierte diese. Angehörige der Ge-

sundheitsberufe sollten künftig regelmäßig aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Dafür sollten bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein Standardtext aufgenommen werden. Auch zielte der Referentenentwurf darauf ab, besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien festzuschreiben.

In einer Stellungnahme vom 11. Januar 2012 hat die Bundesärztekammer gemeinsam mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) u. a. die Neustrukturierung des Sachverständigenausschusses für die Verschreibungspflicht begrüßt. Gefordert wurde, dass im Standardtext in den Fachinformationen auf die Möglichkeit zur Meldung von Nebenwirkungen an die AkdÄ hingewiesen werden muss. Auch wurde eine enger an die Richtlinie 2010/84/EU angelehnte Definition des Begriffes „Nebenwirkung“ vorgeschlagen und empfohlen, weitere Begriffsdefinitionen aufzunehmen. Im Hinblick auf den Umgang mit Gewebe und Gewebezubereitungen wurde in der Stellungnahme ferner betont, dass die Regelungen für das Vigilanzsystem für menschliche Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen aus rechtssystematischen wie aus medizinethischen Gründen bis zur Schaffung sachadäquater Regelungen in einem Fortpflanzungsmedizingesetz ausschließlich im Transplantationsgesetz (TPG) zu belassen seien. Zu den Voraussetzungen für klinische Studien am Menschen forderte die Bundesärztekammer, dass der Stellvertreter im Vertretungsfall die gleiche Verantwortung trägt wie der Prüfer, und daher eine Bewertung seiner Qualifikation durch die Ethikkommission unabdingbar ist. Auch wurde darauf verwiesen, dass die in dem Entwurf vorgesehenen Ausnahmen von der Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung Versicherungslücken für Schäden durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung nach sich ziehen könnten.

Mitte Februar 2012 veröffentlichte die Bundesregierung den von ihr beschlossenen Regierungsentwurf zur 16. AMG-Novelle, zu dem die Bundesärztekammer eine weitere Stellungnahme verfasste. Am 30. März 2012 konnte die erste Beratung im Bundesrat zu der Novelle zum Abschluss gebracht werden. Die von der Länderkammer angenommene Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sah zahlreiche Änderungen vor. So wurde darin etwa vorgeschlagen, die Tatbestandsmerkmale „erheblicher Versorgungsmangel“, „schwerwiegende Erkrankungen“ und „bedarfsgerechte Bereitstellung“ zu präzisieren. Ferner sprachen sich die Länder für eine Fortentwicklung der Stimmrechte im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht aus: Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft sollten ein doppeltes Stimmrecht erhalten. Im Hinblick auf die schutzwürdigen Interessen der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Patienten sollte zudem die Ethikkommission in ihrer Bewertung die Geeignetheit des Prüfers und der Mitglieder seiner Prüfgruppe berücksichtigen. Neben einer zusätzlichen Definition für „klinisch Prüfen“ soll nach Ansicht des Bundesrates künftig auch sichergestellt werden, dass sowohl der Prüfer als auch der stellvertretende Prüfer für die Durchführung einer klinischen Prüfung vergleichbare Qualifikationen vorweisen müssen.

Zu der Stellungnahme der Länderkammer und der Gegenäußerung der Bundesregierung veröffentlichte die Bundesärztekammer am 5. Juni 2012 eine weitere Stellungnahme, die zugleich im Vorfeld einer öffentlichen Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages an die einschlägigen Bundestagsabgeordneten übermittelt wurde. Nach zahlreichen Abstimmungsprozessen gelang den Abgeordneten des Bun-

destages am 28. Juni 2012 in zweiter und dritter Lesung eine Einigung zu dem Gesetzentwurf. Dabei waren auch Änderungen an dem Gesetzentwurf vorgenommen worden. So wurden beispielsweise ergänzende Regelungen zum Stellvertreter des Prüfers in klinischen Prüfungen sowie zur Streichung der Anordnungsbefugnis der Länder bei Versorgungsmängeln in den Gesetzentwurf eingebracht. Um die Versorgung ambulanter Palliativpatienten mit Betäubungsmitteln in Krisensituationen zu verbessern, haben sich die Abgeordneten zudem auf eine Änderung des Betäubungsmittelgesetzes geeinigt. Danach darf der Arzt einem ambulant versorgten Palliativpatienten zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs unter bestimmten Voraussetzungen Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln überlassen. Weitere Änderungen betreffen die Klarstellung bei Fristenregelungen für Erlaubnisse zur Gewinnung von Gewebe und den Regelungsbereich „Anzeigepflicht und Neuzulassung“. Zudem werden die ursprünglich im Regierungsentwurf vorgesehenen Anordnungsbefugnisse der Landesbehörden zur Durchsetzung des öffentlichen Bereitstellungsauftrags gestrichen. Mit dem Ziel, die Länder noch einmal von der Notwendigkeit zu überzeugen, dass auch durch die Meldung von Nebenwirkungen über andere Beteiligte des jeweiligen nationalen Spontanmeldesystems, z. B. an die AkdÄ, die Meldeverpflichtung erfüllt wird, und diese Information in den Standardtext für die Fachinformation aufgenommen werden müsste, wandte sich der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, im Vorfeld der abschließenden Beratung in einem Schreiben an die Gesundheitsminister der Länder. Am 21. September 2012 stimmte das Plenum des Bundesrates der am 28. Juni 2012 vom Bundestag verabschiedeten Fassung des Gesetzentwurfes zu. Das Gesetz trat am 26. Oktober 2012 in Kraft.

### **Änderung der Approbationsordnung für Ärzte**

Ende Juni 2012 konnte die Erste Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Ärzte zum Abschluss gebracht werden. Der Verordnungsentwurf sah u. a. Regelungen zur Sicherstellung einer flächendeckenden bedarfsgerechten und wohnortnahen ärztlichen Versorgung der Bevölkerung vor. Die darin enthaltenen Maßnahmen betrafen die gezielte Nachwuchsgewinnung und Förderung von Medizinstudierenden sowie die Stärkung der Allgemeinmedizin in der ärztlichen Ausbildung. Zur gezielten Nachwuchsgewinnung und Förderung von Medizinstudierenden enthielt der Verordnungsentwurf u. a. Regelungen zur Neuausrichtung der Ärztlichen Prüfung und des Praktischen Jahrs (PJ). Letzteres soll künftig nicht nur an der Universitätsklinik der Heimatuniversität und an den der Heimatuniversität bisher zugeordneten Lehrkrankenhäusern, sondern auch an anderen geeigneten Krankenhäusern absolviert werden können. Ferner wurde den Studierenden zur besseren Vereinbarkeit von Familie und Beruf bzw. Studium die Möglichkeit eingeräumt, das PJ in Teilzeit durchzuführen. Darüber hinaus wird für das Blockpraktikum in der Allgemeinmedizin eine Dauer von zwei Wochen statt bisher von einer Woche verbindlich vorgeschrieben.

In einer gemeinsamen Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wurde der zu Beginn der parlamentarischen Beratungen vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgelegte Referentenentwurf begrüßt. Die Beibehaltung der bewährten Struktur des Medizinstudiums mit einer Regelstudienzeit von sechs Jahren und drei Monaten einschließlich der Prüfungszeit wurde darin positiv bewertet. Auch wurde betont, dass mit der Schaffung von Studienbedin-



gungen, die sich vor allem im Praktischen Jahr durch größere Familienfreundlichkeit und mehr Flexibilität auszeichnen, mit der Stärkung der Allgemeinmedizin und mit der didaktisch sinnvollen Reform der Prüfungsordnung der Verordnungsentwurf wertvolle Beiträge zur Nachwuchsförderung leistet. Zustimmend hervorgehoben wurde hinsichtlich des Praktischen Jahres ferner, dass an der Grundstruktur des PJ mit einer Gliederung in drei Abschnitte (Tertiale) von je 16 Wochen Dauer festgehalten wird. Darüber hinaus wurde begrüßt, dass nach der Palliativmedizin im Jahr 2009 nun auch die Schmerzmedizin als eigener Querschnittsbereich Eingang in die Approbationsordnung (ÄAppO) findet.

Am 15. Januar 2012 hatte sich der Gesundheitsausschuss des Bundesrates für die Einführung eines Pflichttertials im Praktischen Jahr im Fach Allgemeinmedizin ausgesprochen. Der Kulturausschuss des Bundesrates aber hatte sich in seiner Beschlussempfehlung gegen die Einführung eines Pflichttertials ausgesprochen. Um die Nachfrage der Studierenden nach einem Wahltertial in der Allgemeinmedizin zu erfüllen, sei es ausreichend, dass die Universitäten bis zum Beginn des Praktischen Jahres im Oktober 2019 sicherstellen, dass alle Studierenden den Ausbildungsabschnitt in der Allgemeinmedizin absolvieren können, so die Begründung des Kulturausschusses.

Um sie im Vorfeld der Abstimmung davon zu überzeugen, den Vorschlag des Gesundheitsausschusses für eine Einführung eines Pflichttertials in der Allgemeinmedizin abzulehnen, wandte sich der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, in einem Schreiben an die Ministerpräsidenten. Darin wurden zwar die vorgesehene Abschaffung des Hammerexamens und die Neuregelungen zur Stärkung der Allgemeinmedizin begrüßt. Zugleich forderte Prof. Montgomery die Ministerpräsidenten auf, nicht an dem geplanten PJ-Pflichttertial in der Allgemeinmedizin festzuhalten. In der abschließenden Abstimmung des Plenums beschloss die Länderkammer, den Änderungsantrag des Gesundheitsausschusses und damit die Einführung eines Pflichttertials in der Allgemeinmedizin abzulehnen. Am 27. Juni 2012 hatte das Bundeskabinett die Verordnung des BMG zur Änderung der ärztlichen Approbationsordnung in der vom Bundesrat beschlossenen Fassung erneut zur Kenntnis genommen. Damit war der Weg für die Novellierung der Approbationsordnung frei.

### Ärztliche Approbation – Übergangsregelung

Die Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Ärzte ist zu Teilen bereits im Juli 2012 in Kraft getreten. Im April und Oktober 2013 sowie im Januar 2014 (Abschaffung des Hammerexamens) sollen weitere Abschnitte der Verordnung in Kraft treten. Um in diesem Zusammenhang unbillige Härten zu vermeiden, sollten die Studierenden, die sich bereits im klinischen Studienabschnitt befinden oder diesen im Wintersemester 2012/13 beginnen, mit Hilfe einer Übergangsregelung von der Neuregelung der Famulatur ausgenommen werden. Das sah der Entwurf einer Verordnung zur Änderung von Vorschriften über die ärztliche Approbation vom 17. September 2012 vor.

Die Bundesärztekammer hatte die Intention des Gesetzgebers, unbillige Härten, welche durch Regelungen in der Ersten Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Ärzte auftreten könnten, zu beheben, in einer Stellungnahme vom 12. Oktober 2011 begrüßt. Auch unterstützte die Bundesärztekammer die Klarstellung hinsichtlich der Prüfungstermine in der Übergangsvorschrift, die vorsah, dass der mündlich-praktische

Teil des Zweiten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung weiterhin in den Monaten April bis Juni bzw. Oktober bis Dezember durchgeführt werden kann. Im Rahmen des politischen Gesetzgebungsverfahrens hatte die Bundesärztekammer zudem die Mitglieder des Gesundheitsausschusses des Bundesrates in einem Schreiben aufgefordert, die Höchstgrenze der Ausbildungspauschale im Praktischen Jahr zu erhöhen. Die Bundesärztekammer monierte, dass eine Regelung der Ersten Verordnung zur Änderung der Ärztlichen Approbationsordnung für Ärzte dazu führen würde, dass als absolute Höchstgrenze von Ausbildungspauschalen im Praktischen Jahr der im Bundesausbildungsförderungsgesetz genannte Betrag von 373 Euro festgelegt wird. Der Bundesrat ist am 14. Dezember 2012 dem Vorschlag der Bundesärztekammer gefolgt. Die Höchstgrenze wurde um 224 Euro monatlich angehoben. Der Höchstbetrag steigt somit pro Monat von 373 Euro auf 597 Euro für die Ausbildung im Praktischen Jahr. Die Übergangsregelung soll Anfang des Jahres 2013 in Kraft treten.

### **Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes**

Mit dem Ziel, die Überwachungspraxis im Bereich der Medizinprodukte zu optimieren und dabei zugleich europäische Verordnungen in nationales Recht umzusetzen, hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereits am 19. Oktober 2011 einen Entwurf für eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) veröffentlicht. In Ihrer Stellungnahme vom 18. November 2011 empfahl die Bundesärztekammer u. a., im Rahmen der MPG-Durchführungsvorschrift auch die medizinischen Ethikkommissionen in den Informationsaustausch der zuständigen Behörden einzubinden. Ansonsten bestehe die Gefahr gegensätzlicher Entscheidungen der Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethikkommission. Die Verwaltungsvorschrift ist am 1. Januar 2012 in Kraft getreten.

### **Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen**

Mit Hilfe eines neuen Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen wollte die Bundesregierung „den Weg von der krankenhausespezifischen Verhandlung kostenorientierter Budgets hin zu einer leistungsorientierten Krankenhausvergütung fortsetzen“. Zudem sollte die Transparenz über das Leistungsgeschehen verbessert werden. Das ging aus dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-Entgeltgesetz – PsychEntgG) vom 7. November 2011 hervor. Neben der Schaffung von Regelungen für die notwendige Ein- und Überführungsphase des pauschalierten Entgeltsystems (Psych-Entgeltsystem) für die genannten Leistungen bis zum 1. Januar 2013 waren die primären Ziele des Entwurfs die Präzisierung der notwendigen Vergütungsvereinbarungen, die Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts sowie die Stärkung sektorenübergreifender Ansätze und der erforderlichen begleitenden Maßnahmen.

In ihrer Stellungnahme hatte die Bundesärztekammer ihr Bedauern darüber ausgedrückt, dass wesentliche Anregungen aus ihrer Stellungnahme vom 15. März 2011 zur weiteren Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für die Einführung des neuen Entgeltsystems noch nicht berücksichtigt wurden. So betonte die Bundesärztekammer,

dass bei der weiteren Ausgestaltung des Gesetzesvorhabens unbedingt der zunehmende Fachkräftebedarf im Bereich der Psychiatrie und Psychosomatik sowie die demografische Entwicklung der Bevölkerung mit einem Bedarfszuwachs an psychiatrischer und psychosomatischer Behandlungsbedürftigkeit zu berücksichtigen seien. Die Bundesärztekammer hatte sich auch deutlich gegen eine mögliche Weiterentwicklung zu einem pauschalierenden Entgeltsystem für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-DRG-Fallpauschalensystem) ausgesprochen.

Mit dem Kabinettsbeschluss vom 18. Januar 2012 leitete die Bundesregierung die parlamentarischen Beratungen zu dem Gesetzentwurf ein, in das sich die Bundesärztekammer mit der Veröffentlichung einer weiteren Stellungnahme vom 16. April 2012 als auch über die Beteiligung an einer Anhörung im Gesundheitsausschuss einbringen konnte. Dabei wurde noch einmal deutliche Kritik an der Zweckmäßigkeit und Sachgerechtigkeit der neuen Finanzierungssystematik bei der Einführung eines Psych-DRG-Fallpauschalensystems geäußert.

Im Juni 2012 haben die Bundestagsabgeordneten den Gesetzentwurf schließlich in zweiter und dritter Lesung verabschiedet. Dabei wurden auch zahlreiche Änderungen an dem Gesetz vorgenommen. So sollten begleitend zur Einführung eines anteiligen Orientierungswertes ab dem Jahr 2013 übergangsweise zweijährige Mehrleistungsabschläge eingeführt werden. Kliniken mit stark steigenden Behandlungszahlen müssten danach künftig einen Vergütungsabschlag von 25 Prozent hinnehmen. Die Höhe der Abschläge sollte im Jahr 2015 gesetzlich fixiert werden. Auch wurde der Vorschlag mitaufgenommen, die ursprünglich vorgesehene Begrenzung der Nachverhandlungsmöglichkeit von Personalstellen nach der Verordnung über Maßstäbe und Grundsätze für den Personalbedarf in der stationären Psychiatrie (Psych-PV) auf die Optionshäuser aufzuheben. Damit stand die Nachverhandlungsmöglichkeit zunächst weiterhin allen Einrichtungen offen, für die die Psych-PV Anwendung findet. Künftig sollte zudem gesetzlich festgeschrieben werden, dass Allgemeinkrankenhäuser sowie psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen die ärztliche Behandlung im Rahmen der allgemeinen Krankenhausleistungen auch durch nicht fest angestellte Ärzte (z. B. niedergelassene Ärzte) erbringen können. Um die wohnortnahe geriatrische Versorgung zu verbessern, sollten ferner geriatrische Einrichtungen vom Zulassungsausschuss zu einer strukturierten und koordinierten ambulanten geriatrischen Versorgung der Versicherten ermächtigt werden.

Entgegen der Empfehlung des Gesundheitsausschusses hatte sich das Plenum des Bundesrates am 6. Juli 2012 schließlich dagegen ausgesprochen, zum Psych-Entgeltgesetz den Vermittlungsausschuss einzuberufen, und damit den Weg für die schrittweise Einführung eines pauschalierenden und leistungsorientierten Entgeltsystems für voll- und teilstationäre Leistungen frei gemacht. Am 1. August 2012 trat das Gesetz in Kraft.

### **Pauschalierende Entgelte Psychiatrie und Psychosomatik 2013**

Die Vertragsparteien auf Bundesebene (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Verband der privaten Krankenversicherung) hatten bis zum 30. September 2012 den ersten Entgeltkatalog für das pauschalierende Entgeltsystem für Psychiatrie und Psychosomatik zu vereinbaren. Eine fristgerechte Einigung der Vertragsparteien war jedoch nicht möglich: Die Deutsche Krankenhausgesellschaft

(DKG) erklärte mit Schreiben vom 5. Oktober 2012 das Scheitern der Verhandlungen. Mit dem Verordnungsentwurf zum pauschalierenden Entgeltsystem für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen für das Jahr 2013 (PEPPV 2013) sollten die Vorgaben für das Entgeltsystem nach § 17d Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) daher durch eine Ersatzvornahme des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in Kraft gesetzt werden. Damit sollten die Voraussetzungen geschaffen werden, dass psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen auf freiwilliger Grundlage im Jahr 2013 das neue Entgeltsystem nutzen können. Dabei handelt es sich um einen Katalog, der insgesamt 135 Entgelte für voll- und teilstationäre Leistungen und zusätzlich 75 Zusatzentgelte umfasst.

Im Rahmen einer Anhörung des BMG zur PEPPV 2013 hatte sich die Bundesärztekammer kritisch zu der vom BMG geplanten Ersatzvornahme eines Entgeltkatalogs für die Psychiatrie/Psychosomatik zum aktuellen Zeitpunkt geäußert. So wurde betont, dass der Katalog u. a. zu stark diagnoseorientiert ausgerichtet und zum Teil an die DRG-Fallpauschalensystematik angelehnt sei. Die Bundesärztekammer verwies in der Anhörung auch darauf, dass die Regelungen für den Bereich der Psychosomatik und der Suchterkrankungen für eine leistungsgerechte Abbildung unzureichend seien. Zudem müssten noch zahlreiche offene Fragen hinsichtlich der Abbildbarkeit von Leistungen und der Auswirkungen der neuen Regelungen auf die psychiatrische und kinderpsychiatrische Versorgung geklärt werden. Der Forderung zahlreicher Verbände und Interessenvertreter, derzeit von einer Einführung abzusehen, ist das BMG nicht nachgekommen. Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr unterzeichnete die Verordnung zum pauschalierenden Entgeltsystem für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen für das Jahr 2013 am 19. November 2013; sie trat am selben Tag in Kraft.

## **26. Betäubungsmitteländerungsverordnung**

Im Jahr 2012 konnte auch die 26. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (BtMÄndVO) in Kraft treten, mit Hilfe derer das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst werden sollte. So war vorgesehen, zum Schutz der Gesundheit neue synthetische, psychoaktive Stoffe in die Anlagen des BtMG aufzunehmen, um den Missbrauch dieser Stoffe einzudämmen und die Strafverfolgung zu erleichtern. Der Bundesrat beschloss am 6. Juli 2012, dem Verordnungsentwurf unter Maßgabe von Änderungen zuzustimmen. Daneben haben sich die Bundesratsmitglieder auch auf eine Entschließung geeinigt. Darin wird die Bundesregierung aufgefordert zu prüfen, wie eine Gruppenunterstellung psychoaktiver Substanzen unter das BtMG durchzusetzen sei. Bislang werden psychoaktive Substanzen einzeln dem BtMG unterstellt, auch wenn sie sich in ihrer chemischen Struktur stark ähneln. So können beispielsweise durch kleine chemische Änderungen bekannter Betäubungsmittel sogenannte Designerdrogen hergestellt werden, die nicht im BtMG aufgeführt sind.

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens hatte die Bundesärztekammer in einer Stellungnahme zu dem Verordnungsentwurf vom 29. März 2012 auf eine längst fällige Novellierung der auf Ärzte anwendbaren strafrechtlichen Bestimmungen des BtMG hingewiesen. Für eine Überlassung von Betäubungsmitteln an Patienten, die im Rahmen einer eng kontrollierten Behandlung und für einen überbrückenden Zeitraum erfolgt,

sollen Ärzte zukünftig nicht mehr mit Strafe bedroht werden können, forderte die Bundesärztekammer. Diese Forderung wurde zwar nicht im Rahmen des parlamentarischen Verfahrens zur Änderung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften aufgenommen, doch fand diese Eingang in die 16. AMG-Novelle. Die Verordnung trat am 26. Juli 2012 in Kraft.

### **Vierte Apothekenbetriebsordnungsänderungsverordnung**

Um die Regelungen an neue Herstellungstätigkeiten, an inzwischen geänderte rechtliche Bedingungen und an Erfahrungen aus der Praxis anzupassen, hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 19. Oktober 2011 einen Referentenentwurf einer Vierten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung veröffentlicht. Wesentliche Ziele der Überarbeitung waren eine verbesserte Arzneimittelsicherheit und eine verbesserte Versorgung durch die Apotheke. Überholte und nicht mehr gerechtfertigte Regelungen sollten im Sinne eines Bürokratieabbaus abgeschafft werden. Ferner zielte die Verordnung darauf ab, die Regelungen für die Arzneimittelherstellung und -prüfung in der Apotheke zu konkretisieren und die Beratungs- und Informationspflicht der Apotheken zu stärken.

In einer gemeinsamen Stellungnahme forderten die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), dass Ärzte ihrem Patienten aus Sorge um seine Gesundheit sowie zur Sicherstellung der eingeleiteten Behandlung überbrückend ein Betäubungsmittel zur eigenständigen Einnahme überlassen können, wenn dieses nicht vom Patienten mittels einer ärztlichen Verschreibung über eine Apotheke in angemessener Zeit und unter angemessenen Umständen besorgt werden kann.

In dem Beschluss des Bundesrates vom 30. März 2012 hatten sich die Länder darauf geeinigt, durch eine begrenzte Öffnung des Dispensierrechts für Ärzte die Behandlung von Schmerzpatienten in der ambulanten Palliativversorgung zu verbessern. Diese Initiative der Bundesregierung wurde von der Bundesärztekammer begrüßt. Bisher begehen Palliativmediziner mit der Überlassung eines Betäubungsmittels nach dem Betäubungsmittelgesetz eine strafbare Handlung, die mit bis zu fünf Jahren Haft bestraft werden kann. Ferner hatte der Bundesrat beschlossen, auch das Medikationsmanagement als Begriffsdefinition mit aufzunehmen. In der Begründung dazu wurde darauf verwiesen, dass das Medikationsmanagement eine pharmazeutische Tätigkeit sei und wegen des hohen pharmazeutischen Anspruchs dem Apotheker vorbehalten bleiben sollte. Das Bundeskabinett hatte am 9. Mai 2012 die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung, die sich aus dem Maßgabenbeschluss des Bundesrates vom 30. März 2012 ergab, zur Kenntnis genommen. Damit konnte die Verordnung am 12. Juni 2012 in Kraft treten.

### **Achtes Gesetz zur Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen**

Die Bundesregierung hatte im Jahreswirtschaftsbericht 2011 angekündigt, zur Stärkung des Wettbewerbs in allen Bereichen das Achte Gesetz zur Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (8. GWB-Änderungsgesetz) vorzulegen. Dieser Ankündigung kam sie mit Veröffentlichung des Referentenentwurfs am 10. Oktober 2011 nach. Der Gesetzesentwurf sollte die wettbewerblichen Rahmenbedingungen, insbesondere

im Bereich der Fusionskontrolle, der Missbrauchsaufsicht und des Verfahrens bei Kartellverstößen, weiter modernisieren und optimieren sowie die Durchsetzung des GWB noch effizienter gestalten. Ferner wurde das kartellrechtliche Bußgeldverfahren effizienter gestaltet und sichergestellt, dass das wettbewerbliche Handeln der Krankenkassen dem Kartellrecht unterliegt.

Bereits in ihrer Stellungnahme zum 18. Hauptgutachten der Monopolkommission 2008/2009 vom 15. September 2010 begrüßte die Bundesärztekammer das Bemühen der Bundesregierung, sich mit den Rahmenbedingungen des Wettbewerbes im Gesundheitswesen sowie der Steigerung der Effizienz in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auseinanderzusetzen. Die aktuelle Entwicklung im deutschen Gesundheitswesen erfordert aus Sicht der Bundesärztekammer nicht zuletzt in der Relation des Sozial- und Wettbewerbsrechtes erheblichen Diskussions- und Klärungsbedarf. Die Dynamik der wettbewerbsbedingten Umbrüche habe allerdings in Verbindung mit der Debatte über mögliche Insolvenzen gesetzlicher Krankenkassen und den zu ergreifenden Abwehrmaßnahmen eine Dimension erreicht, die Versicherte und Patienten massiv beunruhigt. Daher lehnte die Bundesärztekammer eine weitere Steigerung des Wettbewerbs und die Übernahme der kartellrechtlichen Vorgaben in den Bereich der GKV ohne eine klare und verlässliche Abschätzung der Folgewirkungen für alle Beteiligten und ohne eine Klärung der Zuständigkeiten sowie der rechtlichen und ordnungspolitischen Rahmenbedingungen ab.

Mit der Veröffentlichung des Regierungsentwurfs zu dem 8. GWB-Änderungsgesetz am 28. März 2012 wurde das parlamentarische Verfahren im Bundestag und Bundesrat eröffnet. Im Mittelpunkt der Diskussion stand insbesondere der Vorschlag, das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen auch auf das Verhältnis der Krankenkassen und ihrer Verbände untereinander sowie zu den Versicherten zu übertragen. Eine freiwillige Vereinigung von Krankenkassen durch die Aufsichtsbehörde könnte danach zukünftig nur noch genehmigt werden, wenn das Bundeskartellamt die Vereinigung freigegeben hat oder sie als freigegeben gilt. Während sich der Bundesrat in seiner ersten Beratung zu dem Gesetzentwurf am 11. Mai 2012 explizit dagegen ausgesprochen hat, die Anwendbarkeit des Gesetzes auf die gesetzlichen Krankenkassen zu erweitern, hielt die Bundesregierung weiterhin an ihrem Vorhaben fest. In ihrer Gegenäußerung zu der Stellungnahme des Bundesrates lehnte die Bundesregierung die Forderung ab, von einer entsprechenden Anwendbarkeit des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen auf das Verhältnis der Krankenkassen und ihrer Verbände untereinander und zu den Versicherten abzusehen. In der Begründung dazu wurde angeführt, dass die Prüfung einer Fusion durch das Bundeskartellamt darauf abzielt, eine Verschlechterung der Wettbewerbsstruktur zu verhindern.

Im Oktober 2012 haben die Bundestagsabgeordneten den Gesetzentwurf zwar gebilligt, über die Annahme eines Änderungsantrages allerdings auch ergänzt, dass die Kartellbehörden bei der Anwendung der Regelungen des Gesetzes auf das Verhältnis der Krankenkassen und ihrer Verbände untereinander sowie zu den Versicherten den Versorgungsauftrags der gesetzlichen Krankenkasse zwingend berücksichtigen müssten. Dabei wurde explizit betont, dass die Anwendbarkeit des Kartellrechts ohnehin ausdrücklich ausgeschlossen ist, soweit die gesetzlichen Krankenkassen sozialgesetzlich zu gemeinsamem Handeln verpflichtet sind. Trotz dieser Ergänzung hat der Bundesrat am 23. November 2012 beschlossen, zu dem 8. GWB-Änderungsgesetz den Vermittlungs-



ausschuss einzuberufen. In der Begründung sprachen sich die Vertreter der Länder weiterhin gegen den Vorschlag der Bundesregierung und des Bundestages aus, das Wettbewerbsrecht auch auf Krankenkassen zu übertragen. Bereits Mitte Dezember 2012 wurde das Gesetz im Vermittlungsausschuss beraten, konnte aber nicht zum Abschluss gebracht werden. Die nächste Sitzung wird im Januar 2013 stattfinden. Ob im Vermittlungsausschuss zu dem Gesetz eine Einigung gelingen wird, steht derzeit noch aus. Die Bundesärztekammer wird die Verhandlungen im Vermittlungsausschuss weiterhin aufmerksam verfolgen und gegebenenfalls Stellung nehmen.

### **Gesetzentwurf zur Regelung der betreuungsrechtlichen Einwilligung in eine ärztliche Zwangsmaßnahme**

Zur Regelung der betreuungsrechtlichen Einwilligung in eine ärztliche Zwangsmaßnahme hatte das Bundesministerium der Justiz (BMJ) im November 2012 einen Gesetzesvorschlag vorgelegt. Mit dem Entwurf sollte eine hinreichend bestimmte Regelung für die Einwilligung des Betreuers in eine Behandlung des Betreuten, die dieser ablehnt, geschaffen werden. Die ärztliche Zwangsmaßnahme sollte definiert und die engen Voraussetzungen für die Einwilligung des Betreuers in eine ärztliche Zwangsmaßnahme klar geregelt werden. Danach wäre eine vom Betreuer veranlasste Unterbringung eines Betreuten, die mit Freiheitsentziehung verbunden ist, künftig nur dann möglich, wenn ein drohender erheblicher gesundheitlicher Schaden nicht anders abzuwenden ist. Ferner sollte der Betreuer im Rahmen einer ärztlichen Zwangsmaßnahme nur dann eine Betreuung veranlassen können, wenn der Betreute auf Grund einer psychischen Krankheit oder einer geistigen oder seelischen Behinderung die Notwendigkeit der ärztlichen Maßnahme nicht erkennen oder nicht nach dieser Einsicht handeln kann. Zudem sah der Entwurf vor, dass die Genehmigung einer Einwilligung in eine ärztliche Zwangsmaßnahme oder deren Anordnung die Dauer von sechs Wochen nicht überschreiten darf, es sei denn, diese wird vorher verlängert.

Mit den betreuungsrechtlichen Neuregelungen will die Bundesregierung nach eigenem Bekunden dafür sorgen, dass Ärzte künftig nicht mehr sehenden Auges eine Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patienten hinnehmen müssen. Die schwierige Situation war entstanden, weil der Bundesgerichtshof (BGH) in zwei Entscheidungen im Juni 2012 Ärzten auch solche Behandlungen gegen den Willen eines Patienten untersagt hatte, die medizinisch indiziert sind. Dies gilt auch für Patienten, die einen gesetzlichen Betreuer haben. Ursprünglich war geplant, die Neuregelung über ein sogenanntes Omnibusgesetz einzuführen. Die dafür vorgesehene Formulierungshilfe wurde aber doch als eigenständiger Gesetzentwurf in die parlamentarischen Verhandlungen eingebracht.

Im Rahmen einer Anhörung im für den Gesetzentwurf federführenden Rechtsausschuss des Deutschen Bundestages begrüßte die Bundesärztekammer ausdrücklich die mit dem Gesetz vorgesehene Behebung der derzeit bestehenden Rechtsunsicherheit der Ärzte im Falle einer notwendigen ärztlichen Zwangsbehandlung. Die Beratungen im Bundestag und Bundesrat sollen Anfang des Jahres 2013 zum Abschluss gebracht werden.

## Assistenzpflegebedarfsgesetz/Abschaffung der Praxisgebühr

Am 1. Januar 2013 trat das Gesetz zur Regelung des Assistenzpflegebedarfs in stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen in Kraft. Mit dem Gesetz wurde auch die von der Koalition zuvor beschlossene Abschaffung der umstrittenen Praxisgebühr umgesetzt.

Der Mitte Juni 2012 vorgelegte Referentenentwurf sah zunächst lediglich eine Ausweitung des Anwendungsbereichs des Gesetzes zur Regelung des Assistenzpflegebedarfs im Krankenhaus aus dem Jahr 2009 auf die stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen vor. Pflegebedürftige Menschen, die ihre Pflege durch von ihnen beschäftigte besondere Pflegekräfte ambulant sicherstellen, haben seit Inkrafttreten dieses Gesetzes einen Anspruch auf Mitnahme ihrer Pflegekräfte in ein Krankenhaus sowie auf Weiterzahlung der bisherigen entsprechenden Leistungen während der Dauer der Krankenhausbehandlung. Durch die Ausweitung des Gesetzes soll der Assistenzbedarf auch bei stationärer Vorsorge oder Rehabilitationsbehandlung von pflegebedürftigen Menschen gesichert werden. Dafür sah der Referentenentwurf u. a. die Weiterzahlung des Pflegegeldes der sozialen Pflegeversicherung sowie die Weiterleistung der Hilfe zur Pflege durch die Sozialhilfe für die gesamte Dauer von stationären Vorsorge- oder Rehabilitationsaufenthalten vor. Die durch den Referentenentwurf vorgesehene Ausweitung des Assistenzpflegeanspruchs hatte die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme vom 9. Juli 2012 ausdrücklich begrüßt. Darin wurde unterstrichen, dass der Gesetzentwurf einen weiteren, wesentlichen Beitrag zur Verwirklichung der Ansprüche von Menschen mit Behinderungen leistet. Darüber hinaus hatte die Bundesärztekammer in einer öffentlichen Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages die Möglichkeit, den Mitgliedern dieses Ausschusses ihre Position zu dem Gesetzentwurf zu erläutern.

Parallel zu den parlamentarischen Beratungen im Bundestag zum Assistenzpflegebedarfsgesetz wurde von Seiten zahlreicher Politiker und Verbände der Ruf nach einer Abschaffung der Praxisgebühr laut. Grund dafür waren in erster Linie die finanziellen Überschüsse der gesetzlichen Krankenversicherung. Obwohl sich Gegner einer Abschaffung der Praxisgebühr dafür aussprachen, die Überschüsse der Krankenkassen als Rücklagen einzusetzen und nicht sofort wieder auszugeben, konnten sich die Regierungsfractionen Anfang November 2012 auf einen Änderungsantrag zur Abschaffung der Praxisgebühr einigen, der in das parlamentarische Verfahren zu dem Assistenzpflegebedarfsgesetz eingebracht wurde.

Am 9. November 2012 hatte daraufhin das Plenum des Bundestages mit den Stimmen aller 548 anwesenden Abgeordneten die Abschaffung der Praxisgebühr beschlossen. Um die Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von ca. 1,8 Milliarden Euro zu kompensieren, einigten sich die Abgeordneten auch darauf, den Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2014 aus der Liquiditätsreserve 1,78 Milliarden Euro zuzuführen. In einem zweiten Schritt nahmen die Bundestagsabgeordneten den Regierungsentwurf für ein Assistenzpflegebedarfsgesetz an.

Mit dem Beschluss des Bundesrates vom 14. Dezember 2012, den vom Bundestag beschlossenen Gesetzentwurf mit den Änderungen zur Abschaffung der Praxisgebühr zuzustimmen, konnte das Assistenzpflegebedarfsgesetz am 1. Januar 2013 in Kraft treten und zugleich die Praxisgebühr abgeschafft werden.

## Datentransparenzverordnung

Zur Wahrnehmung, Durchführung und Finanzierung der Datentransparenz in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wurde das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt, durch eine Rechtsverordnung jeweils eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle sowie als Datenaufbereitungsstelle zu bestimmen. Mit Veröffentlichung eines Referentenentwurfs für eine Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz ist das BMG dieser Ermächtigung nachgekommen. Danach sollte künftig das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit der Wahrnehmung der Aufgaben sowohl der Vertrauensstelle als auch der Datenaufbereitungsstelle betraut werden.

Die Bundesärztekammer leitete dem BMG am 28. Juni 2012 eine Stellungnahme zu dem Verordnungsvorschlag zu. Darin wurde der Entwurf der Datentransparenzverordnung als konkreter Schritt begrüßt, der Zielsetzung einer datengestützten, versorgungsforschungsbasierten Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung mit Hilfe eines für die Akteure des Gesundheitswesens zu schaffenden Datenzugangs näher zu kommen. Allerdings wurde u. a. empfohlen, Detailregelungen zu der Aufgabenwahrnehmung des DIMDI sowie zu der Festlegung einer Evaluation der Auswirkungen der Rechtsverordnung zu überarbeiten. So müsste hinsichtlich der Aufgabenwahrnehmung beispielsweise geprüft werden, ob eine Aufteilung von Vertrauensstelle und Datenaufbereitungsstelle auf zwei separate Einrichtungen zugunsten einer höheren Datensicherheit und zur Vermeidung von Zielkonflikten innerhalb einer Einrichtung realisierbar ist.

## Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz/Neuregelung zu Bonusvereinbarungen in Chefarztverträgen

Anfang Juli 2012 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans veröffentlicht. Um die Krebsfrüherkennung, onkologische Versorgungsstrukturen, die Qualitätssicherung sowie die Patientenorientierung zu stärken, wurde bereits im Jahr 2008 durch das BMG der Nationale Krebsplan initiiert. Die darin empfohlenen Maßnahmen und Empfehlungen zur Optimierung der Krebsfrüherkennung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in entsprechende Richtlinien umzusetzen. Das Krebsplan-Umsetzungsgesetz sollte hierfür den notwendigen rechtlichen Rahmen schaffen. Zudem sieht der Gesetzentwurf Regelungen für den vom „Nationalen Krebsplan“ empfohlenen flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister vor. Danach sollten die Länder zur Einrichtung klinischer Krebsregister verpflichtet werden. Sie haben die für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister notwendigen rechtlichen Bestimmungen zu treffen und jeweils landesbezogen eine flächendeckende, möglichst vollzählige Datenerfassung sowie eine jährliche Auswertung der klinischen Krebsregistrierung sicherzustellen.

In ihrer Stellungnahme vom 20. Juli 2012 befürwortete die Bundesärztekammer jegliche Initiativen, die das Ziel haben, die durch onkologische Erkrankungen verursachte Morbidität und Mortalität in der Bevölkerung zu senken. Allerdings wurde auch betont, dass bei den gesetzlichen Vorgaben zum Handlungsfeld der Krebsfrüherkennung Modifikationsbedarf im Detail und beim Handlungsfeld des flächendeckenden Ausbaus klinischer Krebsregister weiterer Beratungsbedarf bestünde. So hält die Bundesärztekammer

die Einrichtung klinischer Krebsregister in der in dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen Form für nur bedingt umsetzbar. Darüber hinaus wurden neben der Ausklammerung der Erfassung der Daten von Kindern und Jugendlichen aufgrund der Existenz des Deutschen Kinderkrebsregisters auch die Neuregelung zur Festlegung eines Softwaresystems zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung von Daten durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen kritisiert.

Am 22. August 2012 kam der Kabinettsbeschluss zu dem Gesetzentwurf zustande, der seither den Titel Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz) trägt. Im Rahmen der ersten Beratung des Gesetzentwurfs im Bundesrat am 12. Oktober 2012 hatten sich die Länder dafür ausgesprochen, auch die nichtmelanotischen Hautkrebsarten in die Finanzierung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen einzubeziehen.

Zudem hatte sich die Länderkammer für eine Änderung des § 285 SGB V ausgesprochen. Danach sollte künftig auch die Übermittlung von rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) an die zuständige Heilberufskammer zulässig sein, soweit dies zur Erfüllung deren Aufgaben, insbesondere zur Vornahme berufsrechtlicher Maßnahmen, erforderlich sei. Dringend notwendig bzw. zulässig wäre eine solche Datenübermittlung insbesondere dann, wenn der KV bekannt ist, dass ein Arzt, Zahnarzt oder Psychotherapeut mit seinem Handeln seine Berufspflichten verletzt hat und dies von der zuständigen Heilberufskammer zu ahnden wäre.

In Vorbereitung auf das parlamentarische Verfahren im Bundestag zum Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz hatte die Bundesärztekammer eine weitere Stellungnahme verfasst. Die zweite und dritte Lesung im Bundestag konnte im Jahr 2012 nicht zum Abschluss gebracht werden, obwohl sich die für den Gesetzentwurf verantwortlichen Ausschüsse noch bis Ende Dezember 2012 intensiv damit befassten. Dabei diskutierten die Abgeordneten auch mögliche Änderungsanträge, die in das Gesetzgebungsverfahren mit eingebracht werden sollten. Im Mittelpunkt stand dabei der Vorschlag für einen Änderungsantrag zur Neuregelung zu Bonusvereinbarungen in Chefarztverträgen. Danach hätte die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) in ihren Beratungs- und Formulierungshilfen für Verträge der Krankenhäuser mit leitenden Ärzten im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer bis spätestens zum 31. Juli 2013 Empfehlungen zu denjenigen Zielvereinbarungen abzugeben, bei denen sich finanzielle Anreize auf einzelne Leistungen beziehen. Die Empfehlungen sollten insbesondere die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen sichern. Auch wurden Änderungsanträge zur Erhöhung der Transparenz solcher Zielvereinbarungen und zur Einbeziehung anderer Stellen in die Abrechnung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung diskutiert. Über die Annahme des Gesetzentwurfs sowie der Änderungsanträge wird sich der Bundestag erst im Januar 2013 befassen.

## **Notfallsanitätärgesetz**

Das derzeit geltende Rettungsassistentengesetz stammt aus dem Jahr 1989. Da die darin geregelte Ausbildung nach Ansicht der Bundesregierung nicht mehr in ausreichendem Maße den Anforderungen an einen modernen Rettungsdienst entspreche, hatte sie am 25. Mai 2012 mit der Veröffentlichung des Referentenentwurfs für ein Gesetz über den Beruf der Notfallsanitäterin und des Notfallsanitäters sowie zur Änderung weiterer Vor-

schriften die Novellierung dieser Ausbildung eingeleitet. Darüber hinaus war mit der Gesetzesinitiative geplant, das Hebammengesetz zu ändern.

Zunächst war vorgesehen, die neue Berufsbezeichnung „Notfallsanitäterin/Notfallsanitäter“ einzuführen. Auch sollte die Ausbildungsdauer von zwei auf drei Jahre verlängert, das Berufsbild modernisiert und Qualitätsanforderungen an Schulen und Einrichtungen der praktischen Ausbildung festgelegt werden. Weitere Neuerungen betrafen die Vernetzung von theoretischem und praktischem Unterricht mit der praktischen Ausbildung sowie die Einführung einer Ausbildungsvergütung. Schließlich sollte gesetzlich festgeschrieben werden, über welche Kompetenzen Notfallsanitäter verfügen müssen, damit sie auch kritischen Einsatzsituationen gerecht werden können. Danach sollte die Ausbildung zum Notfallsanitäter dazu befähigen, angemessene medizinische Maßnahmen der Erstversorgung bei Patienten im Notfalleinsatz durchzuführen.

In ihrer Stellungnahme vom 21. Juni 2012 hatte sich die Bundesärztekammer kritisch zu dem Entwurf geäußert: Sie bemängelte, dass der fachliche Umfang der zukünftig eigenständig durchzuführenden Maßnahmen insbesondere angesichts der dreijährigen Ausbildung, der gestellten Eingangsqualifikation eines Realschulabschlusses und dem möglichen Einstiegsalter deutlich zu umfassend sei. Die Bundesärztekammer hatte davor gewarnt, dass der Gesetzentwurf in seiner derzeitigen Fassung zu einer Verwischung der Grenzen zwischen dem Heilberuf des Arztes und einem geplanten neuen Gesundheitsfachberuf führen könnte

Im November 2012 wurde der Gesetzentwurf in einer Sondersitzung in den Ausschüssen des Bundesrates diskutiert. Dabei einigten sich die Vertreter der Länder auf eine Empfehlung, nach der der Notfallsanitäter künftig befugt sein soll, bei der Durchführung von Maßnahmen im Notfalleinsatz bis zum Eintreffen des Notarztes oder bis zum Beginn einer weiteren ärztlichen Versorgung die Heilkunde auszuüben. Im Einzelnen sollte es sich dabei um die Durchführung angemessener medizinischer Maßnahmen der Erstversorgung bei Patienten im Notfalleinsatz und um die Anwendung von in der Ausbildung erlernten und beherrschten – auch invasiven Maßnahmen – handeln.

Noch vor der abschließenden Abstimmung am 23. November 2012 im Plenum des Bundesrates hatte sich die Bundesärztekammer in einem Schreiben an die Ministerpräsidenten gewandt und sich für eine Streichung einer gesetzlichen Regelung für die Befugnis zur Ausübung der Heilkunde im Notfallsanitätergesetz ausgesprochen. Dieser Forderung war die Länderkammer im Rahmen ihrer Abstimmung allerdings nicht gefolgt. Inwieweit der Bundestag dieser Warnung entsprechen wird, konnte im Jahr 2012 noch nicht abschließend geklärt werden. Die Bundesärztekammer wird ihre Kritikpunkte an dem Gesetzentwurf im Januar 2013 im Rahmen einer öffentlichen Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages bekräftigen.

### **Patientenrechtegesetz**

Mitte Januar 2012 legte die Bundesregierung den bereits seit langer Zeit angekündigten Referentenentwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vor. Die Neuregelung war nach Ansicht der Bundesregierung notwendig geworden, da auf dem Gebiet des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts Wesentliches nicht im Gesetz verankert, sondern Richterrecht sei. Gemäß dem Gesetzentwurf sollten

Patienten u. a. mehr Rechte gegenüber Ärzten, Kliniken und Krankenkassen erhalten und bei ärztlichen Behandlungsfehlern leichter Schadensersatz verlangen können. Auch sollte mit dem Gesetz die bisherige Rechtsprechung zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht gesetzlich geregelt werden. Nicht vorgesehen war dabei eine Beweislastumkehr auch für einfache statt nur für grobe Behandlungsfehler. Wer Opfer eines Behandlungsfehlers wird, dem müsste dem Entwurf nach künftig die Krankenkasse helfen, Schadensersatz zu erhalten. Bisher war diese Unterstützung in das Ermessen der Leistungsträger gestellt.

Am 9. März 2012 hatten die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) ihre gemeinsame Stellungnahme zu dem Referentenentwurf veröffentlicht. Darin wird explizit darauf hingewiesen, dass die Rechte der Patienten in Deutschland hoch entwickelt und durch die Rechtsprechung umfangreich gesichert sind. Gleichwohl wurden die in dem Gesetzentwurf vorgeschlagene Förderung einer Fehlervermeidungskultur und die Stärkung der Rechte der Patienten gegenüber den Krankenkassen ausdrücklich begrüßt. Kritisiert wurde hingegen, dass die Kategorien „Eingriff“ und „geringfügiger Eingriff“ nicht klar bestimmt sind. Auch machte die Bundesärztekammer darauf aufmerksam, dass die Verpflichtung des Behandlenden, den Patienten auf Nachfrage über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren, vielfältige Fragen aufweist. Neben den offenen haftungsrechtlichen Fragen seien negative Auswirkungen auf das Arzt-Patienten-Verhältnis wahrscheinlich. Ferner warnte die Bundesärztekammer vor einem Übermaß an Dokumentation. Dies würde das Arzt-Patienten-Verhältnis in einer Weise überlagern, die nicht angemessen erscheint.

Mitte März 2012 erläuterte die Bundesärztekammer in einer Expertenanhörung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesministeriums der Justiz (BMJ) ihre in der Stellungnahme dargelegten Kritikpunkte an dem Gesetzentwurf. Der am 23. Mai 2012 veröffentlichte Regierungsentwurf sah im Vergleich zu dem Referentenentwurf nur wenige Änderungen vor.

Am 6. Juli 2012 einigte sich die Länderkammer auf eine Empfehlung zum Regierungsentwurf, in der zahlreiche weitere Vorschläge für eine Verbesserung der Patientenrechte gemacht worden waren. So sollten in dem Entwurf zusätzliche Regelungen zur Einrichtung eines Härtefallfonds für durch Behandlungen geschädigte Patienten und besondere Bestimmungen bei der Erbringung von Zusatzleistungen, z. B. von individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL), in dem Gesetzentwurf etabliert werden. Auch müssten Patienten nach Ansicht des Bundesrates künftig Anspruch auf einen sogenannten Patientenbrief haben. In ihrer Gegenäußerung lehnte die Bundesregierung einen Großteil der Forderungen des Bundesrates ab. Neben der Einführung eines Patientenentschädigungsfonds lehnte die Bundesregierung auch den Vorschlag des Bundesrates für einen Patientenbrief ab. In der Begründung wurde angeführt, dass ein solcher nicht im Einklang mit dem von der Bundesregierung verfolgten Ansatz der unmittelbaren und persönlichen Information zwischen Behandelndem und Patient stehe.

Trotz der ablehnenden Haltung der Bundesregierung zu den Vorschlägen des Bundesrates standen diese im Rahmen einer öffentlichen Anhörung des Rechts- und Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zur Diskussion. An der Anhörung, die am 22. Oktober 2012 stattfand, nahm auch der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, teil und beantwortete zahlreiche Fragen der Bundestagsabgeordneten. Noch im Vorfeld der Anhörung hatten Bundesärztekammer und KBV ein ge-



meinsames Positionspapier zum Patientenrechtegesetz vorgelegt, das den Bundestagsabgeordneten zur Verfügung gestellt worden war. Darin wurde ein weiteres Mal auf den Nachbesserungsbedarf hinsichtlich der im Gesetz vorgeschlagenen Regelungen im Bereich der Informationspflichten, der Aufklärungspflichten sowie der Dokumentation hingewiesen. Am 29. November 2012 passierte das Patientenrechtegesetz in zweiter und dritter Beratung das Plenum des Bundestages.

Daneben konnten sich die Bundestagsabgeordneten auch auf zahlreiche Änderungsanträge einigen, die bereits vor der Abstimmung von den Fraktionen von CDU/CSU und FDP vorgelegt worden waren. Unter anderem sollen Ärzte über eine ausreichende und fortdauernde Berufshaftpflichtversicherung verfügen. Da es in der Praxis an ausreichender Überprüfung mangle, wurde diese Aufgabe den Ländern und den Ärztekammern übertragen. Außerdem sollen Sanktionsmechanismen im Bundesrecht verankert werden: Wird ein Verstoß gegen die Pflicht zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung festgestellt oder besteht diese nur unzureichend, soll künftig das Ruhen der Approbation angeordnet werden können. Nach dem Abschluss der parlamentarischen Beratungen im Bundestag wird derzeit auf die abschließende Beratung im Bundesrat gewartet. Diese soll in den ersten Wochen des Jahres 2013 stattfinden. Daher konnte das Gesetz auch nicht – wie ursprünglich vorgesehen – zum 1. Januar 2013 in Kraft treten.

### **Pflege-Neuausrichtungsgesetz**

Nach Ansicht der Bundesregierung müssten die Leistungsangebote der Pflegeversicherung fortentwickelt werden, damit sie den Herausforderungen der Zukunft gerecht werden können. Aus diesem Grund wurde am 20. Januar 2012 ein Gesetzentwurf zur Neuausrichtung der Pflegeversicherung auf den Weg gebracht. Neben einem verbesserten Leistungskatalog insbesondere für demenziell erkrankte Menschen und einer flexibleren Leistungsanspruchnahme für Pflegebedürftige, sollte künftig auch die ärztliche Versorgung in Heimen verbessert werden. In einer gemeinsamen Stellungnahme begrüßten die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) den Referentenentwurf. Damit die medizinische Versorgung in Pflegeheimen effektiv verbessert werden kann, wurde in der Stellungnahme vom 10. Februar 2012 vorgeschlagen, diese durch praktikablere Regelungen der ärztlichen Betreuung zu optimieren. Zur Umsetzung des Zieles wurde auf ein Papier „Kooperation in der heimärztlichen Versorgung – Eckpunkte zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pflegeheimen“ verwiesen, das im Jahr 2009 zwischen der Bundesärztekammer und dem Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste erarbeitet worden war.

Ende Juni 2012 fand die zweite und dritte Beratung des Regierungsentwurfs im Bundestag statt, in der neben dem Regierungsentwurf auch die dazu eingereichten Änderungsanträge der Regierungsfractionen gebilligt wurden. Nachdem am 21. September 2012 die Beratungen des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf ohne Einberufung des Vermittlungsausschusses abgeschlossen werden konnten, trat das Gesetz am 30. Oktober 2012 in Kraft.

## **Gesetz zur Strafbarkeit der gewerbsmäßigen Förderung der Selbsttötung**

Der am 5. April 2012 veröffentlichte Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz (BMJ) für ein Gesetz zur Strafbarkeit der gewerbsmäßigen Förderung der Selbsttötung wurde in der Gesundheitspolitik äußerst kontrovers diskutiert. Der zunächst vorgelegte Entwurf sah die Schaffung eines neuen Straftatbestands im Strafgesetzbuch vor, der die gewerbsmäßige Förderung der Selbsttötung unter Strafe stellt. Die Neuregelung wurde nach Ansicht des Ministeriums notwendig, da auch in Deutschland die Fälle zunehmen, in denen Personen auftreten, deren Anliegen es ist, einer Vielzahl von Menschen in Form einer entgeltlichen Dienstleistung eine schnelle und effiziente Möglichkeit für einen Suizid anzubieten.

In ihrer Stellungnahme vom 31. Mai 2012 begrüßte die Bundesärztekammer den Referentenentwurf. Die Bundesärztekammer forderte aber, nicht nur die gewerbliche Suizidbeihilfe, sondern jede Form der organisierten Sterbehilfe in Deutschland zu verbieten. Damit soll insbesondere verhindert werden, dass solche Organisationen unter anderem Rechtsstatus weiter ihren Geschäften nachgehen können.

Ende Juli 2012 gelangte ein abgeänderter Referentenentwurf an die Öffentlichkeit. Dieser sah vor, dass Angehörige und andere einem Suizidwilligen nahestehende Bezugspersonen, die sich als nicht gewerbsmäßig handelnde Teilnehmer an der Sterbehilfe beteiligen, straffrei bleiben sollen. Laut des Entwurfs könnte das auch für Ärzte und Pflegekräfte gelten, wenn eine über das rein berufliche Verhältnis hinausgehende, länger andauernde persönliche Beziehung entstanden ist, wie dies z. B. beim langjährigen Hausarzt der Fall sein kann. Die Bundesärztekammer kritisierte die Pläne des BMJ scharf. So wurde angeführt, dass einerseits die gewerbsmäßige Sterbehilfe verboten werden soll, andererseits aber zugleich gesetzliche Grundlagen für Ärzte als Sterbehelfer geschaffen werden.

In dem Ende August 2012 dem Bundesrat und Bundestag zugeleiteten Regierungsentwurf wurde der Hinweis auf Straffreiheit der Ärzte in der Begründung gestrichen. Da der Gesetzentwurf dennoch nahezu unverändert blieb, befürchtet die Ärzteschaft auch weiterhin, dass mit dem Gesetzentwurf ein Einfallstor für die Straffreiheit der Ärzte bei einer Beteiligung an der Sterbehilfe geschaffen werden könnte. Diese und weitere Befürchtungen konnte die Bundesärztekammer am 12. Dezember 2012 im Rahmen einer öffentlichen Anhörung im Rechtsausschuss des Bundestages darlegen. Die parlamentarischen Beratungen zu dem Gesetzentwurf konnten im Jahr 2012 nicht mehr abgeschlossen werden. Die Bundesärztekammer wird das Gesetzgebungsverfahren auch weiterhin kritisch mitverfolgen und gegebenenfalls Stellung beziehen.

## **Beschneidung des männlichen Kindes – Gesetz über den Umfang der Personensorge bei einer Beschneidung des männlichen Kindes**

Die Beschneidung des männlichen Kindes in Deutschland soll auch künftig möglich sein. Daher hat das Bundesministerium der Justiz (BMJ) Anfang Oktober 2012 einen Referentenentwurf für ein Gesetz über den Umfang der Personensorge bei einer Beschneidung des männlichen Kindes veröffentlicht. Das Gesetz war nach einer Entscheidung des Landgerichts Köln notwendig geworden. Das Landgericht hatte die Auffassung vertreten, bei der religiös begründeten, aber nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit

Zustimmung der sorgeberechtigten Eltern durchgeführten Beschneidung eines minderjährigen (vierjährigen) Jungen handele es sich um eine rechtswidrige Körperverletzung.

Laut Gesetzentwurf sollte die Personensorge der Eltern grundsätzlich auch das Recht umfassen, bei Einhaltung bestimmter Anforderungen in eine nicht medizinisch indizierte Beschneidung ihres nicht einsichts- und urteilsfähigen Sohnes einzuwilligen. Eine Ausnahme davon sollte es dann geben, wenn im Einzelfall durch die Beschneidung auch unter Berücksichtigung ihres Zwecks das Kindeswohl gefährdet wird. Zentral und unabdingbar für die Berechtigung der Eltern zur Einwilligung ist dabei, dass die Beschneidung des männlichen Kindes fachgerecht durchgeführt wird. Zur Rechtfertigung eines jeden medizinischen Eingriffs in die körperliche Unversehrtheit ist es gemäß dem Gesetzentwurf erforderlich, dass bei seiner Durchführung die den aktuellen Erkenntnissen entsprechenden ärztlichen Standards eingehalten werden. Ferner war geplant, dass in den ersten sechs Monaten nach der Geburt eines Sohnes auch von einer Religionsgemeinschaft dazu vorgesehene Personen die Beschneidung vornehmen dürfen, wenn sie dafür besonders ausgebildet sind. Sofern sie nicht Ärzte sind, müssen sie für die Durchführung der Beschneidung auch eine einem Arzt vergleichbare Befähigung vorweisen.

Die Bundesärztekammer begrüßte in ihrer Stellungnahme vom 16. Oktober 2012, dass mit dem Gesetzesentwurf die durch das Kölner Urteil entstandene Rechtsunsicherheit beseitigt werden soll. Darüber hinaus sprach sich die Bundesärztekammer aber auch für die Einhaltung bestimmter Bedingungen aus, dass etwa nur Ärzte die Beschneidung durchführen dürfen. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung passierte bereits am 12. Dezember 2012 ohne weitere Änderungen den Bundestag. Insgesamt stimmten 434 Abgeordnete für und 100 Abgeordnete gegen den Regierungsentwurf. Weitere 46 Bundestagsabgeordnete enthielten sich ihrer Stimme. Im Eilverfahren fand die abschließende Beratung zu dem Gesetzentwurf bereits zwei Tage später, am 14. Dezember 2012, im Bundesrat statt. Nachdem die Länderkammer beschlossen hatte, den Vermittlungsausschuss zu dem Gesetzentwurf nicht einzuberufen, konnte das Gesetz am 28. Dezember 2012 in Kraft treten.

## 1.3 Europäische Union

### 1.3.1 Vertretung der deutschen Ärzteschaft am Sitz der Europäischen Union

Mehr als 70 Prozent der jeweiligen nationalen Gesetze werden auf europäischer Ebene geprägt. Fast alles, was dort erarbeitet und verabschiedet wird, schlägt sich mittelbar oder unmittelbar in der Gesetzgebung der Mitgliedstaaten nieder. Insbesondere in der Gesundheits- und Sozialpolitik hat die Europäische Union (EU) in den vergangenen Jahren einen erheblichen Bedeutungszuwachs zu verzeichnen. Während Verordnungen direkt nach ihrem Inkrafttreten in die nationale Gesetzgebung übernommen werden müssen, haben die Mitgliedstaaten bei europäischen Richtlinien einen gewissen zeitlichen und inhaltlichen Spielraum, um diese umzusetzen. Die grobe politische Richtung geben die Staats- und Regierungschefs im Europäischen Rat vor, der nicht mit dem Rat der Europäischen Union – dem sogenannten Ministerrat – oder dem Europarat zu verwechseln ist. Der Ministerrat, der sich aus Vertretern der nationalen Ministerien zusammensetzt,

fungiert gemeinsam mit dem Europäischen Parlament auf EU-Ebene als Gesetzgeber. Sie müssen im parlamentarischen Verfahren über die Annahme oder Ablehnung eines von der Europäischen Kommission erarbeiteten und veröffentlichten Verordnungs- oder Richtlinienentwurfs entscheiden. Daneben können auf EU-Ebene zahlreiche rechtlich unverbindliche Maßnahmen wie Schlussfolgerungen und Initiativberichte erlassen werden. Da diese bei den Verhandlungen der europäischen Institutionen über neue Rechtsakte richtungsweisend sein können, bedürfen diese – ebenso wie Verordnungen und Richtlinien – einer besonderen Aufmerksamkeit.

Mit dem zunehmenden Einfluss europäischer Maßnahmen auf die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten steigt die Notwendigkeit, gesundheits- und sozialpolitische Vorhaben der EU zu beobachten, zu beschreiben und zu begleiten. Ein bedeutender Teil der Arbeit des Brüsseler Büros der deutschen Ärzteschaft besteht in der Analyse und Auswertung von politischen Entwicklungen, um mögliche Initiativen oder Gesetzesvorschläge zu antizipieren und um die Diskussion auf EU-Ebene frühzeitig mitgestalten zu können. Die Komplexität der europäischen Gesetzgebung erfordert einen kontinuierlichen Informationsaustausch nicht nur mit Mitgliedern des Europäischen Parlaments, sondern auch mit Kommissionsbeamten, Akteuren des Ministerrates und Mitgliedern der ständigen Ausschüsse. Darüber hinaus ist der Informationsaustausch mit den Gesundheitsreferenten der einschlägigen Ministerien der Bundesländer und anderer Organisationen im Gesundheitswesen bei informellen Treffen wichtiger denn je geworden, um für die Belange der Ärzteschaft zu sensibilisieren.

Das Brüsseler Büro bringt die spezifischen Positionen der deutschen Ärzteschaft gegenüber den entscheidenden Stellen in den europäischen Gremien direkt ein. Dazu gehört eine enge und gut funktionierende Zusammenarbeit mit der Berliner Koordinationsstelle der Bundesärztekammer für Parlaments- und Regierungsangelegenheiten, um gemeinsame Vorgehensweisen abzustimmen. Erfolgreiche Lobbyarbeit in Brüssel ist nur in enger Abstimmung mit der Geschäftsführung und den Gremien der Bundesärztekammer möglich. Dies wird durch einen beständigen Informationsaustausch zwischen Brüssel und Berlin gewährleistet. Vor allem der Austausch von Fachinformationen mit den Experten der Bundesärztekammer konnte durch informelle Treffen – beispielsweise zu den Themen Anerkennung von Berufsqualifikationen sowie klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln – im Jahr 2012 noch verstärkt werden. Auch die europäischen Initiativen in den Bereichen Normung, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika wurden mit den zuständigen Gremien der Bundesärztekammer vielfältig diskutiert und beraten. Insbesondere im Bereich der Berufsanerkennungsrichtlinie gelang es darüber hinaus, die Zusammenarbeit mit weiteren nationalen und internationalen Organisationen im Gesundheitssektor zu stärken, um die gemeinsamen Interessen gebündelt in den europäischen Politikprozess einbringen zu können. So konnte die Bundesärztekammer im Juni 2012 gemeinsam mit dem Bundesverband der Freien Berufe (BFB) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) eine parlamentarische Veranstaltung zum Thema „Europa 2020 – Zukunft Freie Berufe – Berufsqualifikationen“ in Brüssel durchführen, an der auch Abgeordnete des Europäischen Parlaments und Kommissionsbeamte teilnahmen.

Darüber hinaus wird im „EU-Bulletin“ in regelmäßigen Abständen über neueste Gesetzgebungsinitiativen, Konsultationen und Entscheidungen aus Brüssel berichtet. Der Informationsdienst wurde von der Pressestelle der deutschen Ärzteschaft in Zusammenarbeit mit dem Brüsseler Büro entwickelt. Um möglichst zeitnah über die Entwicklungen

auf europäischer Ebene zu informieren, wurde zudem der Eilmeldungsinformationsdienst der Pressestelle auf die Europapolitik ausgeweitet. Ferner konnte der sogenannte elektronische Gesetzgebungskalender – eine Datenbank der Bundesärztekammer für aktuelle Gesetzesvorhaben – um europäische Gesetzesinitiativen ergänzt werden. Darin können neben einem Zeitplan für die jeweiligen Initiativen auch die relevanten Dokumente der politischen Institutionen sowie die von der Bundesärztekammer und anderen Gesundheitsakteuren eingereichten Stellungnahmen abgerufen werden.

Auf Brüsseler Ebene wird das Ziel eines verstärkten kontinuierlichen Dialogs neben zahlreichen bilateralen Gesprächen auch durch Gesprächskreise mit hochrangigen Vertretern aus Politik und anderen Entscheidungsträgern verfolgt. Die Vertretung in Brüssel sieht es als eine ihrer Hauptaufgaben an, durch Sachkompetenz, den gegenseitigen Austausch von Informationen sowie durch einen konstruktiven Dialog zum Verständnis der komplexen europäischen Materie beizutragen. So hat die Bundesärztekammer im Jahr 2012 ihre Zusammenarbeit mit vielen Europaabgeordneten intensivieren können. Zahlreiche Gespräche – auch mit den zuständigen Beamten der Europäischen Kommission – wurden zu den Verordnungs- und Richtlinienentwürfen zur Berufsanerkennungsrichtlinie, zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur europäischen Normung geführt sowie Stellungnahmen und Änderungsanträge übermittelt. Eine engere Zusammenarbeit konnte zudem durch die Beantwortung zahlreicher Fachfragen realisiert werden.

### 1.3.2 Europäische Gesundheitspolitik

Für eine europäische Gesundheitspolitik gilt seit Ende 2009 der Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), der mit dem Vertrag von Lissabon eingeführt worden war; dieser hatte am 1. Dezember 2009 den Vertrag von Nizza abgelöst. Dem Lissabon-Vertrag zufolge ist die Zuständigkeit der Europäischen Union im Bereich des Gesundheitswesens nach wie vor begrenzt. Zwar hat die EU bei Maßnahmen, die sie in anderen politischen Bereichen festlegt oder durchführt, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, doch darf sie die Politik der Mitgliedstaaten allenfalls ergänzen sowie die Zusammenarbeit der Staaten untereinander fördern, um die Gesundheit der Bevölkerung zu verbessern oder Humankrankheiten zu verhindern. Auch kann die EU die Maßnahmen und Programme der Mitgliedstaaten koordinieren und über bewährte Verfahren informieren. Die Hauptverantwortung für die nationale Gesundheitspolitik liegt jedoch noch immer bei den Mitgliedstaaten, was insbesondere durch Art. 168 Abs. 7 AEUV unterstrichen wird. Die ergänzende Tätigkeit der Europäischen Union berührt in keiner Weise die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer nationalen Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung ihrer Bevölkerung.

Gleichwohl übt die europäische Ebene durch die Binnenmarktregeln und das Wettbewerbsrecht einen erheblichen Einfluss auch auf die gesetzliche Krankenversicherung und weitere Bereiche des Gesundheitssystems in Deutschland aus. Einen umfangreichen Handlungsspielraum erhalten die politischen Akteure auf europäischer Ebene insbesondere durch das Recht der EU-Bürger auf eine grenzüberschreitende Ausübung von Dienstleistungen, auf Niederlassungs- und Beschäftigungsfreiheit und das Recht zum grenzüberschreitenden Erwerb von Waren und Dienstleistungen. Die EU-Gesetzesini-

tativen haben in erster Linie zum Ziel, den Bürgern in der Europäischen Union die Anwendung ihrer Rechte zu erleichtern. Die vielfältigen Aktivitäten der EU-Kommission, wie beispielsweise Grünbücher, Weißbücher, sogenannte Mitteilungen, Verordnungen und Richtlinien, berühren jeweils die nationalen Gesundheitssysteme und können sich auch auf deren Gestaltung und Entwicklung auswirken. In Verbindung mit der europäischen Rechtsprechung der vergangenen Jahre lässt sich hier nach wie vor eine Tendenz hin zu einer schleichenden Kompetenzerweiterung der EU und Harmonisierung der Gesundheitssysteme feststellen.

### **1.3.3 Begleitung von europäischen Gesetzesvorhaben und politischen Initiativen mit gesundheits- und sozialpolitischem Bezug**

#### **Berufsqualifikationsrichtlinie**

Um die Dienstleistungs- und Niederlassungsfreiheit von Angehörigen reglementierter Berufe zu verbessern, die Mobilität von hochqualifizierten Fachkräften zu steigern und dadurch dem Fachkräftemangel in der EU entgegenwirken zu können, hat die EU-Kommission Ende des Jahres 2011 einen Richtlinienentwurf [KOM (2011) 883] zur Revision der bislang gültigen Berufsqualifikationsrichtlinie aus dem Jahr 2005 vorgelegt. Der Fokus liegt dabei auf der Modernisierung des Systems der automatischen Anerkennung, der Reform der allgemeinen Regeln für die Niederlassung und für die vorübergehende Erbringung von Dienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat. Neben der Prüfung der Sprachkenntnisse beziehen sich die neuen Regelungen auch auf einen Vorwarnmechanismus: Die nationalen zuständigen Behörden sollen künftig einander nach einem standardisierten Mechanismus warnen, wenn einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs die Ausübung seines Berufs untersagt wird. Um insbesondere die Freizügigkeit von Berufstätigen zu fördern und gleichzeitig eine effizientere und transparentere Anerkennung der Qualifikationen zu gewährleisten, soll zudem ein europäischer Berufsausweis eingeführt werden. Im Bereich der Weiterbildung wurde im Richtlinienentwurf die Grundausbildung für den Arztberuf von sechs auf fünf Jahre heruntergestuft, die kumulativ mit 5.500 Stunden abgeleistet werden müssen. Der Richtlinienentwurf sieht ferner neue Regelungen für die Zulassungsvoraussetzung für die Ausbildung von Krankenschwestern, -pflegern und Hebammen vor. Danach sollen diese Ausbildungsanwärter nur dann zugelassen werden, wenn eine allgemeine Schulausbildung von zwölf Jahren oder eine bestandene Prüfung von gleichwertigem Niveau vorgewiesen werden kann. Demzufolge müssten in Deutschland die Zulassungsvoraussetzungen für die Ausbildung in diesen Berufen von einer zehnjährigen allgemeinen Schulausbildung auf zwölf Jahre heraufgesetzt werden.

Über das Jahr 2012 hinweg wurde der Vorschlag im Rat der Europäischen Union und in den Ausschüssen des Europäischen Parlaments äußerst kontrovers diskutiert. Die Bundesärztekammer hatte sich über den gesamten Zeitraum in diesen Diskussionsprozess eingebracht, die Vorschläge der EU-Kommission kritisch kommentiert und zu Umsetzungsfragen Stellung bezogen. So hatte die Bundesärztekammer bereits zu Beginn der parlamentarischen Verhandlungen im Januar und im März 2012 Stellungnahmen<sup>1</sup> zu

<sup>1</sup> Alle im Kapitel 1.3.3 genannten Stellungnahmen der Bundesärztekammer sind auf der Internetseite [www.baek.de](http://www.baek.de) unter der Rubrik „Gesundheitspolitik“/Stellungnahmen abrufbar.



dem Richtlinienvorschlag veröffentlicht und den Abgeordneten des EU-Parlaments, den auf EU-Ebene agierenden gesundheitspolitischen Akteuren der Bundesländer sowie den für das Thema zuständigen Mitarbeitern in den Bundesministerien zugeleitet. Die Stellungnahmen wurden in englischer und deutscher Sprache auch weiteren Interessenten durch die Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer zur Verfügung gestellt. Mitte des Jahres 2012 gelang es der Bundesärztekammer auf der Grundlage der ersten Veröffentlichung ihrer Stellungnahme ferner, mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände (ABDA) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) am 30. Mai 2012 eine gemeinsame Stellungnahme zu dem Richtlinienvorschlag fertig zu stellen. Diese wurde ebenfalls den zuständigen politischen Akteuren zugeleitet.

Die Hauptkritikpunkte der Bundesärztekammer beziehen sich insbesondere auf die neuen Regelungen zur Ausbildung von Gesundheitsfachberufen, auf die Einführung eines Berufsausweises und die damit einhergehenden Fristen und Genehmigungsfiktionen, auf den partiellen Zugang sowie die in der Richtlinie vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakte. Allerdings wurden nicht nur Kritikpunkte dargelegt, sondern auch Vorschläge für Änderungen an dem Richtlinienentwurf formuliert. Da sowohl die Abgeordneten im EU-Parlament als auch die Mitglieder im Ministerrat den Richtlinienvorschlag mit Hilfe von Änderungsanträgen anpassen können, dienten die Änderungsvorschläge in der BÄK-Stellungnahme sowie in der gemeinsamen Stellungnahme als geeignetes Instrument, die Interessen der Ärzteschaft in den Diskussionsprozess einzubringen.

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens im EU-Parlament fanden in den für den Richtlinienvorschlag verantwortlichen Ausschüssen Abstimmungen statt. Während die Abstimmung im federführenden Binnenmarktausschuss auf Anfang des Jahres 2013 verlegt wurde, fand die Abstimmung im Gesundheitsausschuss über den Entwurf einer Stellungnahme der Abgeordneten Dr. Anja Weisgerber zu dem Richtlinienvorschlag bereits im Oktober 2012 statt. In Vorbereitung auf diese Abstimmung im vierten Quartal des Jahres 2012 formulierte die Bundesärztekammer ein Schreiben an Abgeordnete des EU-Parlaments. Darin wurde auf kritische Änderungsvorschläge hingewiesen und es wurden geeignete Änderungsvorschläge hervorgehoben. Auch zu dem Entwurf eines Berichts der Abgeordneten Bernadette Vergnaud, der ebenfalls aus Änderungsanträgen zu dem Richtlinienentwurf besteht, hat die Bundesärztekammer am 12. Oktober 2012 gemeinsam mit der KBV, der ABDA und der BZÄK eine Stellungnahme formuliert, die den politischen Akteuren auf EU-Ebene übermittelt wurde.

Im gesamten Abstimmungsprozess ist es ferner gelungen, zahlreiche Gespräche mit Europaabgeordneten, den zuständigen Mitarbeitern in den Bundesministerien und mit den einschlägigen EU-Kommissionsbeamten zu führen, um die Änderungsvorschläge der Bundesärztekammer darzulegen und auf kritische Formulierungen in dem Richtlinienentwurf hinzuweisen.

Als weitere Aktivität gelang es der Bundesärztekammer im Juni 2012 zudem, gemeinsam mit dem Bundesverband der Freien Berufe (BFB) und der BZÄK eine Veranstaltung zu dem Thema „Europa 2020 – Zukunft Freie Berufe – Berufsqualifikationen“ in der Vertretung des Landes Baden-Württemberg bei der Europäischen Union abzuhalten. Im Mittelpunkt stand der Richtlinienentwurf über die Anerkennung von Berufsqualifikationen. Im Rahmen einer Podiumsdiskussion, an der auch der Vizepräsident des Europäischen Parlaments, Othmar Karas, sowie die Europaabgeordnete Evelyne Gebhardt teilnahmen,

wurde von Seiten der Gastgeber insbesondere auf die Gefahr hingewiesen, dass die im Interesse der Patienten und Verbraucher im Laufe der Anerkennungsverfahren notwendigen Prüfungen der migrierenden Leistungserbringer an Substanz verlieren könnten. Als Gäste nahmen zahlreiche Abgeordnete des EU-Parlamentes teil, mit welchen der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, am Rande der Veranstaltung die Diskussion über den Richtlinienvorschlag fortsetzen konnte.

Schließlich wurde in einem gemeinsamen Mailing an die Mitglieder der einschlägigen Ausschüsse des EU-Parlamentes von der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), der Dienstleistungsgewerkschaft ver.di, den Verbänden der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und dem Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste (bpa) die Beibehaltung der Zugangsvoraussetzung von zehn Jahren für die Ausbildung in einem Pflegeberuf gefordert. Die Mitglieder des Gesundheitsausschusses sind dieser Aufforderung gefolgt und haben sich im Rahmen ihrer Abstimmung für diese Beibehaltung ausgesprochen.

Auch im kommenden Jahr wird die Bundesärztekammer den Gesetzgebungsprozess kontinuierlich verfolgen und als Gesprächspartner für die politischen Akteure auf europäischer Ebene zur Verfügung stehen.

### **Verordnung über das Binnenmarktinformationssystem**

Bereits Ende August 2011 hat die EU-Kommission einen Verordnungsvorschlag über die Verwaltungszusammenarbeit mithilfe des Binnenmarktinformationssystems (IMI-Verordnung) veröffentlicht, der im Jahr 2012 intensiv im Rat der Europäischen Union und im Europäischen Parlament diskutiert wurde. Der Vorschlag zielt darauf ab, das Binnenmarktinformationssystem (IMI) weiterzuentwickeln, das in der Europäischen Union dazu eingesetzt wird, Barrieren zu überwinden, die durch unterschiedliche Sprachen und Verwaltungsstrukturen entstehen. Zahlreiche EU-Richtlinien, wie beispielsweise die Berufsqualifikationsrichtlinie, können nur dann umgesetzt und angewandt werden, wenn der grenzüberschreitende Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden der Nationalstaaten gewährleistet ist.

Der Verordnungsvorschlag soll unter anderem einen soliden Rechtsrahmen für das IMI sowie einen umfassenden Datenschutzrahmen durch Festlegung der Vorschriften für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des IMI schaffen. Gemäß den neuen Regelungen haben die EU-Mitgliedstaaten einen nationalen IMI-Koordinator zu benennen und ihre Vorschriften zur Wahrung des Berufsgeheimnisses oder anderer Verschwiegenheitspflichten auf ihre IMI-Akteure und IMI-Nutzer im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften anzuwenden. Ferner sollen die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten verpflichtet werden, Anfragen rechtzeitig und angemessen zu beantworten.

Die Bundesärztekammer hatte den gesamten Gesetzgebungsprozess aufmerksam verfolgt und Informationen dazu bereitgestellt. Mit der endgültigen Abstimmung über den Verordnungsvorschlag im Plenum des EU-Parlamentes am 11. September 2012 sowie mit der Annahme des Vorschlags durch den Ministerrat am 4. Oktober 2012 konnte der Gesetzgebungsprozess beendet werden. Die Verordnung, die in allen Teilen verbindlich ist und unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gilt, wurde am 14. November 2012 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und trat am 4. Dezember 2012 in Kraft.

## Europäische Normung

Ebenfalls im Jahr 2012 wurde die EU-Verordnung zur europäischen Normung zum Abschluss gebracht, die von Seiten der Bundesärztekammer über den politischen Gesetzgebungsprozess hinweg intensiv verfolgt wurde. Mit Hilfe der Verordnung soll der bislang bestehende Rechtsrahmen für die europäische Normung vereinfacht und angepasst werden. Dadurch soll es künftig beispielsweise möglich werden, neue Aspekte der Normung abzudecken. Sehr kontrovers diskutiert wurde in diesem Zusammenhang auch die Entwicklung von Normen für Dienstleistungen, insbesondere für Dienstleistungen im Gesundheitssektor, die nicht in die Kategorie der klassischen Normen fallen. Bisher gab es die Normung nur bei Produkten oder im technischen Bereich. Trotz der Bemühungen der Bundesärztekammer und der Kassenärztliche Bundesvereinigung – insbesondere in Gesprächen mit Abgeordneten des EU-Parlaments sowie mit Beamten der EU-Kommission – sind die Gesundheitsdienstleistungen nicht aus dem Anwendungsbereich der Verordnung herausgenommen worden. Allerdings ist in Erwägungsgrund 12 der Verordnung ein Hinweis mitaufgenommen worden, dem nach die Verantwortung für die Gesundheitspolitik und die Organisation des Gesundheitswesens bei den Mitgliedstaaten liegen und in diesem Bereich bei der Beauftragung des Europäischen Normungskomitees keine Harmonisierung erfolgen darf. Die Verordnung zur europäischen Normung wurde am 14. November 2012 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und trat am 4. Dezember 2012 in Kraft. Die Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich.

Bereits während des EU-Gesetzgebungsprozesses hatte sich die Bundesärztekammer im Bereich der Normung in den Gremien des Deutschen Instituts für Normung (DIN) und des Europäischen Komitees für Normung (CEN) eingebracht und sich an der Beantwortung von Fragen zur Normung von Dienstleistungen beteiligt. Insbesondere im Rahmen des Projektes „Normung in der ästhetischen Chirurgie“ gelang es der Bundesärztekammer, ihre Expertise einzubringen, auf Risiken aufmerksam zu machen und zu Zertifizierungsfragen Stellung zu beziehen. Dafür hat die Bundesärztekammer im März 2012 auch eine Stellungnahme zum Entwurf einer Norm über Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie (DIN EN 16372) veröffentlicht.

Die Tätigkeit der deutschen Ärzteschaft in den Gremien des DIN und des CEN wird auch im Jahr 2013 fortgesetzt. Dabei steht das Mitwirken der Bundesärztekammer im Beirat des Normenausschusses Dienstleistungen (NADL), dem DIN-Spiegelgremium „Normenausschuss Dienstleistungen – Fachbereich Gesundheitswirtschaft“ sowie in den Normenausschüssen „Medizin“ und „Feinmechanik und Optik (NAFuO) – Arbeitsausschuss Klinische Prüfungen“ im Mittelpunkt.

## Pharmapaket

Das sogenannte Pharmapaket, bestehend aus insgesamt fünf Einzeldossiers zu Arzneimittelfälschung, Pharmakovigilanz und Patienteninformation, wurde zwar bereits im Dezember 2008 von dem damaligen EU-Kommissar für Industrie und Unternehmen, Günter Verheugen, auf den Weg gebracht, konnte bislang allerdings noch nicht in allen Teilen zum Abschluss gebracht werden. Während der Gesetzgebungsprozess zur Arzneimittelfälschung seit dem Jahr 2011 und der zur Pharmakovigilanz seit Ende des Jahres 2012 abgeschlossen ist, steht eine endgültige Annahme der Regelungen im Bereich der Patienteninformation noch aus.

## Pharmakovigilanz

Die Entwürfe einer Richtlinie sowie einer Verordnung zur Pharmakovigilanz wurden bereits Ende Dezember 2010 verabschiedet und sind Anfang des Jahres 2011 in Kraft getreten. Aufgrund eines Arzneimittelskandals in Frankreich beschloss die EU-Kommission allerdings, die verabschiedeten Regelungen zu überarbeiten. Im Oktober 2011 legte sie neue Vorschläge vor. Danach sollen die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission künftig verpflichtet werden, bei jedem Verdacht schwerwiegender Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit national zugelassenen Arzneimitteln ein europäisches Risikobewertungsverfahren (Referrals) zu starten. Auch ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels künftig verpflichtet, die einschlägigen zuständigen Behörden und die Europäische Arzneimittelagentur über die Gründe zu unterrichten, aus denen ein Arzneimittel zurückgenommen, das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ausgesetzt, der Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt oder eine solche Genehmigung nicht verlängert wird. Das Ziel der neuen Regelungen ist die Verschärfung der Überwachung von Arzneimitteln und die europaweite Vereinheitlichung der Pharmakovigilanzvorschriften.

Die Bundesärztekammer hatte den Gesetzgebungsprozess zu den neuen Vorschlägen aufmerksam verfolgt und den politischen Akteuren auf EU-Ebene ihre Expertise zur Verfügung gestellt. Am 11. September 2012 hatte das Plenum des EU-Parlaments die neuen Regelungen zur Pharmakovigilanz angenommen. Wenige Wochen danach, am 4. Oktober 2012, wurden diese auch vom Gesundheitsministerrat gebilligt. Die Veröffentlichung der Vorschläge im Amtsblatt der Europäischen Union erfolgte am 25. Oktober 2012.

## Patienteninformation über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die ursprünglich im Jahr 2008 von der EU-Kommission vorgelegten Vorschläge für eine Verordnung sowie eine Richtlinie zu Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel [KOM (2008) 662 und 663] wurden von den politischen Akteuren auf europäischer Ebene scharf kritisiert. Das Ziel des Kommissionsvorschlags, den Bürgern den Zugang zu qualitätsgesicherten Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu erleichtern, wurde zwar grundsätzlich begrüßt, doch die Meinungen über den Inhalt der Arzneimittelinformationen sowie über die Frage, auf welchem Weg diese zu den Patienten gelangen sollten, gingen weit auseinander. Eine Einigung zwischen EU-Parlament und Ministerrat war nicht absehbar, sodass die EU-Kommission am 11. Oktober 2011 geänderte Vorschläge für eine Verordnung sowie eine Richtlinie zu Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel veröffentlichte. Die ursprünglichen Vorschläge wurden durch diese ersetzt. Die Grundlage für die Abänderungen bildeten die Abstimmungsergebnisse des Europäischen Parlaments: Ende November 2010 hatte das Plenum die Dossiers mit zahlreichen, auch von der Bundesärztekammer initiierten Änderungen angenommen, die größtenteils von der EU-Kommission aufgegriffen wurden.

Mit Hilfe der Vorschläge sollte zwar das Werbeverbot über verschreibungspflichtige Arzneimittel aufrechterhalten werden, bestimmte Informationen, wie Gebrauchsanweisungen oder Informationen über Preise und klinische Versuche, sollten hingegen künftig auf Anfrage der Bürger zugänglich gemacht werden. Die Verbreitung dieser Informationen über das Fernsehen, Radio oder Printmedien sollte verboten bleiben. Die EU-Kom-

mission hatte in den ursprünglichen Dossiers vorgeschlagen, dass Pharmahersteller sich direkt an die Patienten wenden dürfen, um diese über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu informieren. Auch nach Vorlage der abgeänderten Vorschläge und der Entscheidung der EU-Kommission im Februar 2012, die Vorschläge zur Pharmakovigilanz und Patienteninformation zu trennen, konnte im Rat der Europäischen Union keine Einigung erzielt werden. So haben die Mitgliedstaaten im Ministerrat festgestellt, dass es nicht möglich sein wird, eine qualifizierte Mehrheit für die Annahme der vorliegenden Vorschläge zu erreichen. Ob die Europäische Kommission einen dritten Versuch startet und überarbeitete Vorschläge vorlegen wird, steht derzeit noch nicht fest. Bis dahin gelten der Verordnungs- und der Richtlinienvorschlag als gescheitert.

### **Vorschlag für eine Richtlinie zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder)**

Im Oktober 2012 gelang es dem Rat der Europäischen Union, sich auf einen gemeinsamen Standpunkt bezüglich des Richtlinienvorschlags der EU-Kommission über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) [KOM (2011) 348] aus dem Jahr 2011 zu einigen. Gemäß dem Vorschlag sollen die bereits von der EU in der Richtlinie 2004/40/EG über elektromagnetische Felder festgelegten Grenzwerte für magnetische und elektromagnetische Felder künftig nicht für die Magnetresonanztomographie (MRT) gelten. Auch die Installation, Reinigung und Wartung von Magnetresonanztomographen sowie die damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sollen von den Grenzwerten ausgenommen werden. Nach dem Erlass der bestehenden Richtlinie aus dem Jahr 2004 wurde insbesondere aus medizinischen Kreisen moniert, dass die Tätigkeit mit der MRT durch die in der Richtlinie festgelegten strengen Expositionsgrenzwerte behindert würde. Aus diesem Grund war nach Ansicht der EU-Kommission eine Überarbeitung der Richtlinie 2004/40/EG unabdingbar geworden.

Während der Diskussion im Ministerrat hatte Deutschland die Befürchtung geäußert, dass die Methode gewichteter Spitzenwerte oder vom Ergebnis her vergleichbare Methoden in bestimmten Expositionsszenarien unnötig konservative Werte ergeben, die den Arbeitnehmerschutz nicht wesentlich verbessern, jedoch die Fortführung bestimmter technischer Anwendungen in der Automobilbranche und in anderen Industriezweigen in Deutschland sowie vermutlich in anderen Mitgliedstaaten gefährden könnten. Auch wurden unter anderem von Deutschland Vorbehalte zu den Artikeln 11 und 13 aufrechterhalten, da delegierte Rechtsakte – wie in den Artikeln vorgesehen – kein angemessenes Mittel seien, um die Anhänge der Richtlinie zu ändern. Nach der gelungenen Festlegung einer allgemeinen Ausrichtung zum Wortlaut der Richtlinie im Ministerrat und die bereits abgeschlossenen Beratungen in den Ausschüssen des EU-Parlaments zu dem Richtlinienentwurf wird derzeit auf die endgültige Abstimmung im Plenum des Europäischen Parlaments gewartet. Gelingt eine Annahme der Richtlinie durch das EU-Parlament und im Anschluss daran durch den Ministerrat, kann die Richtlinie bereits im Jahr 2013 erlassen werden. Die Bundesärztekammer wird die politischen Beratungen zu dem Richtlinienvorschlag auch weiterhin verfolgen und gegebenenfalls Stellung zu kritischen Punkten nehmen.

## Europäisches Datenschutzpaket

Ende Januar 2012 legte die EU-Kommission ein umfassendes Reformpaket zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten vor, das sich aus einem Richtlinien- sowie einem Verordnungsentwurf zusammensetzt. Der Richtlinienentwurf zielt darauf ab, ein hohes, einheitliches Datenschutzniveau herzustellen, um etwa das gegenseitige Vertrauen zwischen den Polizei- und Justizbehörden verschiedener Mitgliedstaaten zu stärken und deren Zusammenarbeit zu erleichtern. Dabei soll die Richtlinie für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung Anwendung finden. Mit Hilfe des Vorschlags für eine sogenannte Datenschutz-Grundverordnung sollen unter anderem die Bedingungen für die Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten harmonisiert werden. Danach dürfen personenbezogene Gesundheitsdaten, d. h. Informationen, die sich auf den körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand einer Person oder auf die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für die betreffende Person beziehen, grundsätzlich nicht verarbeitet werden. Ausnahmsweise sollen die Gesundheitsdaten aber unter anderem zum Zwecke der Gesundheitsversorgung, der Arbeitsmedizin sowie der medizinischen Diagnostik durch ärztliches Personal verarbeitet werden können. Darüber hinaus sollen diese Daten aus Gründen des öffentlichen Interesses zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder aus anderen Gründen des öffentlichen Interesses in Bereichen wie der sozialen Sicherheit verwendet werden können. Auch soll es natürlichen Personen ermöglicht werden, Auskunft über ihre eigenen gesundheitsbezogenen Daten, wie zum Beispiel die Daten, die in ihrer Patientenakte zu finden sind, zu erhalten. Dabei kann es sich um Informationen zu Diagnosen oder um Befunde der behandelnden Ärzte handeln.

Die Bundesärztekammer hat ihre Bedenken zu dem Verordnungsentwurf in die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses der Europäischen Ärzte (CPME) eingebracht, die unter anderem den Abgeordneten des Europäischen Parlaments zugeleitet wurde. Der Beratungsprozess im EU-Parlament und im Ministerrat zu den Vorschlägen soll im Jahr 2013 zum Abschluss gebracht werden. Der dafür federführende Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres des EU-Parlaments hat bereits die Berichtsentwürfe zu dem Verordnungs- und dem Richtlinienvorschlag vorgelegt, mit deren Hilfe die ursprüngliche Fassung der Vorschläge abgeändert werden soll. Die Bundesärztekammer befasst sich derzeit mit den in den Berichten vorgeschlagenen Änderungen. Dabei werden die Vermeidung eines zu hohen bürokratischen Aufwands für Arztpraxen und Kliniken und die Einhaltung des Schutzes personenbezogener Gesundheitsdaten im Mittelpunkt stehen. Auch soll auf die Notwendigkeit von interoperablen Sicherheitssystemen zur grenzüberschreitenden Übermittlung von Daten hingewiesen werden.

## Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Um die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten und Medikamente weiterzuentwickeln, sind klinische Prüfungen am Menschen notwendig. Gleichzeitig dürfen die Risiken für eine Versuchsperson nicht in unangemessenem Verhältnis zu dem potenziellen Nutzen der medizinischen Forschung stehen, und das Recht der Person auf geistige und körperliche Unversehrtheit muss gewahrt bleiben. Der Vor-



schlag der EU-Kommission für eine Verordnung über klinische Prüfungen vom 17. Juli 2012 legt die Bedingung für die Durchführung einer solchen Prüfung neu fest und modernisiert die EU-Richtlinie (2001/20/EG), die bisher die Verfahrensweise für die Durchführung dieser Prüfungen bestimmt hatte. Die EU-Kommission plant, einen flexibleren und schnelleren Bewertungsprozess ohne viel Bürokratie sowie ein zentrales Portal für die Einreichung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung zu schaffen. Vorgesehen ist, das Verfahren für die Genehmigung einer klinischen Prüfung aus der nationalen Ebene zu lösen und in ein Genehmigungsverfahren für multinationale Prüfungen weiterzuentwickeln.

Der Verordnungsvorschlag sieht für die Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bestimmte Fristen vor, die ausreichen sollen, um das Dossier zu prüfen. Der sogenannte berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zu bewerten und dazu einen Bewertungsbericht zu erstellen. Darin muss festgelegt werden, ob die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar, nicht vertretbar oder unter Einhaltung besonderer Auflagen vertretbar ist. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerung unter Einhaltung einer bestimmten Frist dem Sponsor und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal zu übermitteln. Danach haben die betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von zehn Tagen nach der Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats dem Sponsor über das EU-Portal eine Entscheidung mitzuteilen, ob die klinische Prüfung auch aus ihrer Sicht vertretbar, unter Auflagen vertretbar oder nicht vertretbar ist. Eine Ablehnung der Schlussfolgerung ist nur unter bestimmten, genau definierten Gründen möglich. Daneben sieht das in der Verordnung vorgesehene Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen ethische und nationale/lokale Aspekte vor, deren Bewertung jeder Mitgliedstaat für sich vornimmt. Dabei handelt es sich beispielsweise um die Konformität der Vorkehrungen für Entlohnung oder Entschädigung der Prüfer und Probanden. So bleibt es den Mitgliedstaaten überlassen, den organisatorischen Aufbau sowie die internen Kompetenzen für die Bewertungen klinischer Prüfungen zu bestimmen. Voraussetzung ist, dass internationale Leitlinien zur Unabhängigkeit der Gutachter eingehalten werden.

Die Bundesärztekammer hat sich bereits am 27. August 2012 in einer Stellungnahme zu den Vorschlägen der EU-Kommission geäußert. Darin wird befürchtet, dass die in der gegenwärtig geltenden Richtlinie aus dem Jahr 2001 verankerten ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen im Interesse der Sicherheit, Verlässlichkeit und ethischen Vertretbarkeit klinischer Forschung am Menschen künftig aufgeweicht werden könnten. Die Bundesärztekammer befürchtet, dass diese Qualitätsanforderungen und ethischen Grundsätze mit dem neuen Verordnungsvorschlag in seiner derzeitigen Fassung nicht mehr beibehalten werden können. Um dies zu vermeiden, hat sich die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme für Änderungen an dem Kommissionsvorschlag ausgesprochen, die in erster Linie die ausdrückliche Einbindung unabhängiger Ethikkommissionen im Sinne der Deklaration von Helsinki und die effektive Beteiligung der betroffenen Mitgliedstaaten an der Nutzen-Risiko-Bewertung betrifft. Auch die Einführung einer Öffnungsklausel für die Mitgliedstaaten zur Festlegung höherer Schutzstandards für vulnerable Gruppen oder die Sicherstellung, dass eine ablehnende Entscheidung der Ethikkommission zu einer Versagung der Genehmigung führt, sind aus Sicht der Bundesärztekammer für die Beibehaltung der derzeit bestehenden hohen Qualitätsanforderungen unabdingbar. Die Stellungnahme wurde an die Mitglieder der

an dem Verordnungsvorschlag beteiligten Ausschüsse im EU-Parlament, an einschlägige Beamte der nationalen Ministerien, die auch in den Verhandlungen im Ministerrat zu dem Vorschlag eingebunden sind, sowie an die entsprechenden EU-Kommissionsbeamten übermittelt.

Um einen kontinuierlichen Austausch mit den gesundheitspolitischen Akteuren auch über die nationale Grenze hinweg zu gewährleisten, hat die Bundesärztekammer auch eine englische Fassung der Stellungnahme zur Verfügung gestellt. Damit den Abgeordneten des Europäischen Parlaments die Bedenken der deutschen Ärzteschaft auch über die Stellungnahme hinaus erläutert werden können, sind im Jahr 2013 parallel zu den parlamentarischen Beratungen zahlreiche Gespräche geplant. Um die Bedenken der Bundesärztekammer darzustellen, bereitet die Bundesärztekammer für Februar 2013 ein Pressefrühstück im Europäischen Parlament vor, zu dem insbesondere die in Brüssel tätigen Europakorrespondenten geladen werden sollen. Darüber hinaus wird die Bundesärztekammer das parlamentarische Verfahren auf EU-Ebene aufmerksam verfolgen und mit Hilfe von weiteren Stellungnahmen versuchen, Änderungen an dem vorliegenden Verordnungsvorschlag zu initiieren. Ferner sind Gespräche mit Vertretern der zuständigen Bundesministerien geplant, mit dem Ziel, Vorschläge für Änderungen an dem Verordnungsvorschlag in die Verhandlungen im Ministerrat einzubringen. Mit einem Abschluss der Verhandlungen auf EU-Ebene zu dem Verordnungsvorschlag kann frühestens im vierten Quartal 2013 gerechnet werden.

### **Vorschläge für EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika**

Den derzeitigen EU-Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika bildet die Richtlinie 98/79/EG (IVD-Richtlinie); der geltende EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte besteht in der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Nach Ansicht der EU-Kommission als auch zahlreicher Experten hat es in der Vergangenheit erhebliche Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften gegeben. Zudem mussten in Bezug auf bestimmte Produkte, wie etwa aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Gewebe hergestellte Produkte, Regelungslücken und Rechtsunsicherheiten festgestellt werden. Aus diesen Gründen hat die EU-Kommission Ende September 2012 einen Verordnungsvorschlag über Medizinprodukte sowie einen Verordnungsvorschlag über In-vitro-Diagnostika veröffentlicht. Mit den beiden Entwürfen sollen die bestehenden Richtlinien ersetzt werden.

Mit Hilfe des Verordnungsvorschlages über In-vitro-Diagnostika sollen klare Bedingungen für Unternehmen festgelegt werden, die an der Neuetikettierung oder dem Umpacken von IVD beteiligt sind. Notwendig sei diese Neuregelung, da im Handel mit In-vitro-Diagnostika der Grundsatz des freien Verkehrs von den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich angewendet wird und viele diesen Handel de facto verbieten. Darüber hinaus sieht der Verordnungsvorschlag neue Regelungen vor, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, die Funktionsweise der sogenannten benannten Stellen, die Einstufung und Konformitätsbewertung, die klinischen Nachweise sowie die Vigilanz und Marktüberwachung betreffen.

Der Verordnungsvorschlag über Medizinprodukte hat zum Ziel, einen stabilen, transparenten, nachhaltigen und bedarfsgerechten Rechtsrahmen zu schaffen. Dieser sollte

sich fördernd auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukteindustrie auswirken und innovativen Medizinprodukten einen raschen und kostengünstigen Zugang zum Markt ermöglichen, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe davon profitieren können. Darüber hinaus sieht der Vorschlag auch neue Regelungen zur Patienteninformation vor. So sollen Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, wichtige Informationen über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen. Dazu kann auch der Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern gehören. Ferner sieht der Vorschlag strenge Regelungen für die Aufbereitung von Einmalprodukten vor, um auch in diesem Bereich ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten.

Die Bundesärztekammer bereitet derzeit eine Stellungnahme zu den beiden Verordnungsvorschlägen vor, die sich insbesondere auf die vorgeschlagenen Regelungen zu klinischen Prüfungen und zu Einmalprodukten und ihre Aufbereitung konzentrieren wird. Darüber hinaus plant die Bundesärztekammer weitere Stellungnahmen, etwa zu den Berichten des EU-Parlaments zu den Verordnungsvorschlägen. Außerdem ist ein kontinuierlicher Austausch mit Europaabgeordneten sowie mit Vertretern der Nationalstaaten im Ministerrat vorgesehen.

### **EU-Tabakproduktrichtlinie**

Am 19. Dezember 2012 legte die EU-Kommission die bereits seit langem erwartete Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen vor. Die sogenannte Tabakproduktrichtlinie sieht vor, das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma wie Frucht-, Menthol- oder Schokoladenaroma künftig zu verbieten. Auch Zusatzstoffe, die mit Energie oder Vitalität assoziiert werden – wie etwa Koffein oder Taurin – sollen nicht mehr erlaubt sein. Ferner wird das Verbot, Tabak zum oralen Gebrauch (Snus) in Verkehr zu bringen, bestehen bleiben. Mit Hilfe des Richtlinienvorschlages, mit dem die bisher gültige EU-Tabakproduktrichtlinie aus dem Jahr 2001 geändert wird, soll erreicht werden, dass weniger Menschen mit dem Rauchen anfangen. Daher konzentrieren sich die neuen Regelungen insbesondere auf Erzeugnisse, die junge Menschen ansprechen. Zu diesem Zweck schlägt die EU-Kommission auch zusätzliche Warnhinweise auf den Verpackungen von Tabakprodukten vor. So sollen kombinierte Warnhinweise, bestehend aus Bild und Text, künftig mindestens 75 Prozent der Verpackungsfläche einnehmen. Zugleich dürfen weder die Verpackungen von Tabakerzeugnissen noch die Erzeugnisse selbst Elemente aufweisen, die für Tabakerzeugnisse werben oder die Verbraucher glauben machen, dass das Erzeugnis weniger schädlich sei als andere. Um die Platzierung, das Format, das Layout und die Gestaltung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise – einschließlich der Schriftart und der Hintergrundfarbe – zu bestimmen, hat die EU-Kommission delegierte Rechtsakte zu erlassen. Um die bestehenden Unterschiede in den Mitgliedstaaten in Bezug auf die unterschiedliche Behandlung von Nikotinersatztherapeutika und nikotinhaltigen Erzeugnissen zu beenden, sieht der Richtlinienvorschlag einheitliche Regelungen vor: So dürfen nikotinhaltige Erzeugnisse, die einen Nikotingehalt von mehr als zwei Milligramm oder eine Nikotinkonzentration von mehr

als vier Milligramm/ml aufweisen, nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen worden sind. Erzeugnisse mit einem geringeren Nikotingehalt dürfen als Verbraucherprodukt verkauft werden, sofern sie einen Warnhinweis tragen.

In Vorbereitung auf die Veröffentlichung des Richtlinienvorschlages hatte die EU-Kommission auch eine Konsultation gestartet, in der sie Interessenvertreter aufforderte, Stellung zu möglichen Inhalten des geplanten Richtlinienvorschlages zu nehmen. Auch die Bundesärztekammer beteiligte sich an dieser Umfrage. Der nun vorliegende Richtlinienvorschlag der EU-Kommission wird in den kommenden Monaten im Europäischen Parlament und im Ministerrat zur Diskussion stehen. In Vorbereitung auf die parlamentarischen Beratungen bereitet die Bundesärztekammer derzeit eine Stellungnahme vor, in der die Vorschläge kommentiert und gegebenenfalls Änderungen vorgeschlagen werden sollen. Mit einem Abschluss der Verhandlungen auf europäischer Ebene wird erst im Jahr 2014 gerechnet.

### 1.3.4 Arbeitsgruppe „Patientenrechterichtlinie“

Entsprechend dem Vorgehen zur Berufsanerkenntnisrichtlinie 2005/36/EG wurde eine Arbeitsgruppe unter Geschäftsführung der Rechtsabteilungen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) mit Rechtsberatern der Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen zur Abstimmung eines Arbeitspapiers zur Umsetzung der sogenannten Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU eingesetzt.

Ziel des Arbeitspapiers ist die Prüfung der Richtlinie 2011/24/EU auf ihren Umsetzungsbedarf. Analysiert wird, welche Aufgaben von den Beteiligten auf Landes- und Bundesebene zu übernehmen und welche rechtlichen Regelungen zu schaffen sind. Die Arbeitsgruppe hat sich im November 2011 erstmalig getroffen und den Entwurf eines Arbeitspapiers diskutiert. Die Fertigstellung und damit verbundene Positionierungen der Ärzteschaft befinden sich in Abstimmung.

Die Richtlinie 2011/24/EU ist am 24. April 2011 in Kraft getreten und sieht bis zum 25. Oktober 2013 eine zweieinhalbjährige Umsetzungsfrist vor. Mit der Richtlinie soll ein Rechtsrahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung geschaffen werden. Kapitel I regelt den Anwendungsbereich der Richtlinie. Unter anderem wird klargestellt, dass die Richtlinie ein Rechtsrahmen in Ergänzung zum Koordinierungssystem der sozialen Sicherheit nach der Verordnung 883/2004 (früher 1408/71 EWG) ist. Die Richtlinie sieht in Kapitel II den Aufbau von Informationsstrukturen vor: Jeder Mitgliedstaat soll nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung benennen. Diese sollen für Patienten unter anderem Informationen über Gesundheitsdienstleister, Verfahren zur Geltendmachung von Ansprüchen sowie die Voraussetzungen für eine Kostenerstattung zur Verfügung stellen. In Kapitel III werden die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme und die Kostenerstattung von Auslandsbehandlungen, wie sie vom Gerichtshof der Europäischen Union zur Patientenmobilität entwickelt wurden, kodifiziert. Unionsbürger können weitgehend selbst bestimmen, in welchem Land der Europäischen Union sie sich ambulant oder stationär behandeln lassen. Für Krankenhausbehandlungen, besonders risikobehaftete Behandlungen oder wenn die Gesundheitsversorgung von einem Gesundheitsdienstleister erbracht wird,

der unter Patientenschutzgesichtspunkten Anlass zu Bedenken gibt, können die Mitgliedstaaten eine Vorabgenehmigung verlangen. Die Kosten einer Auslandsbehandlung sollen den Versicherten allerdings nur bis zu der Höhe erstattet werden, die bei einer Behandlung im Herkunftsland angefallen wären. In Deutschland ist die Kostenerstattung für Auslandsbehandlungen seit 2004 in § 13 SGB V gesetzlich festgelegt – geplante stationäre Behandlungen im Ausland müssen vorab genehmigt werden. Mit dem Ziel der Unterstützung regelt Kapitel IV die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in der Gesundheitsversorgung, zum Beispiel durch die Förderung von europäischen Referenznetzen für seltene Erkrankungen und die Einrichtung eines freiwilligen Netzwerkes zuständiger nationaler Behörden im Bereich elektronischer Gesundheitsdienste (bspw. für die Schaffung von Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismen für Datenübertragungen). In Kapitel V behält sich die Kommission legislative Durchführungsbefugnisse vor (Komitologie und delegierte Rechtsakte).

Umsetzungsbedarf ergibt sich zum einen aus Kapitel IV und der darin vorgesehenen Möglichkeit der Anerkennung der in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten Verschreibungen. Die Arzneimittellkommission (AkdÄ) hatte hierzu in Abstimmung mit der Bundesärztekammer an einer Konsultation teilgenommen. Die Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU liegt vor und wird auf einen eventuellen Stellungnahmebedarf überprüft. Sie regelt, welche Elemente eine ärztliche Verschreibung mindestens enthalten muss, die ein Patient in einem anderen Mitgliedstaat vorlegt als in dem, in dem die Verschreibung ausgestellt wurde. Zum anderen ergibt sich Umsetzungsbedarf zur Einsetzung der nationalen Kontaktstellen. Diesbezüglich war die Bundesärztekammer im Austausch mit Vertretern der Krankenkassen sowie Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Die Errichtung nationaler Kontaktstellen war auch Gegenstand der Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages zum Regierungsentwurf eines Patientenrechtegesetzes im Herbst 2012.

Nach § 219d SGB V in der Fassung des Regierungsentwurfes soll die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland (DVKA) die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle, die nach der europäischen Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in jedem Mitgliedstaat einzurichten ist, übernehmen. Insbesondere stellt sie Informationen über nationale Gesundheitsdienstleister, geltende Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen sowie Patientenrechte einschließlich der Möglichkeiten ihrer Durchsetzung, die Rechte und Ansprüche des Versicherten bei Inanspruchnahme grenzüberschreitender Leistungen in anderen Mitgliedstaaten und Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten zur Verfügung. Die DVKA wirkt zur Erfüllung der Aufgaben mit der Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie dem PKV-Verband zusammen. Die Einzelheiten des Zusammenwirkens sowie die finanzielle Beteiligung der Organisationen an den zur Finanzierung erforderlichen Kosten sollen vertraglich vereinbart werden. Die Ernennung der DVKA zur Nationalen Kontaktstelle sowie die Mitfinanzierung der DVKA durch die KBV lehnen KBV und Bundesärztekammer ab, was in der Anhörung entsprechend vorgetragen wurde. Die Stellungnahme ist unter <http://www.baek.de/page.asp?his=0.5.33.10152> abrufbar.

### 1.3.5 Ständiger Ausschuss der Europäischen Ärzte (CPME)

Der Ständige Ausschuss der Europäischen Ärzte (Standing Committee of European Doctors) koordiniert und vertritt die Interessen der Ärztinnen und Ärzte der EU-Mitgliedstaaten, des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und der Schweiz<sup>1</sup>. Die Mitgliedsorganisationen im CPME sind die repräsentativen nationalen Ärztevereinigungen. Der CPME stimmt auf vielen Gebieten der Gesundheits- und Sozialpolitik die Auffassungen der einzelnen nationalen Ärztevereinigungen aufeinander ab, um somit als „Stimme der Ärzte Europas“ die Interessen der europäischen Ärzteschaft gegenüber den europäischen Institutionen zu vertreten. Außerdem ermöglicht der CPME den Austausch über nationale Positionen und gesundheitspolitische Entwicklungen in den Mitgliedstaaten und fördert europäische Absprachen im Interesse der nationalen Ärzteschaften. Da die europäische Ebene in zunehmendem Maße im Bereich der Gesundheitspolitik aktiv wird, ist die Vertretung der Bundesärztekammer im CPME für die deutsche Ärzteschaft unabdingbar.

Die Sitzungen des Vorstands und der Generalversammlung des CPME fanden am 4. und 5. Mai 2012 in Brüssel/Belgien bzw. am 23. und 24. November 2012 in Limassol/Zypern statt. Während grundsätzliche Standpunkte des CPME durch den Vorstand zu beschließen sind, tagt zwischen diesen Sitzungen der Exekutivausschuss, in dem der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, als Vizepräsident vertreten ist, um eine umgehende Entscheidung über Stellungnahmen und Positionen zu gewährleisten. Da mit dem Berichtsjahr die Amtszeit des Präsidenten, Dr. Konstanty Radziwill aus Polen, und seiner Stellvertreter Prof. Montgomery, Dr. Milan Kubek aus der Tschechischen Republik, Dr. Jörg Pruckner aus Österreich und Dr. Heikki Pälve aus Finnland sowie Schatzmeisterin Dr. Katrin Fjeldsted aus Island endet, wählte die Generalversammlung des CPME auf ihrer Sitzung am 5. Mai 2012 einen neuen Exekutivausschuss. Mit Wirkung zum 1. Januar 2013 amtiert Dr. Katrin Fjeldsted als Präsidentin des CPME. Als Vizepräsidenten wurden Dr. Milan Kubek und Dr. Heikki Pälve bestätigt, neu gewählte Vizepräsidenten sind der Ungar Dr. István Éger und Dr. Jacques de Haller aus der Schweiz. Prof. Montgomery komplettiert den Exekutivausschuss in der kommenden Wahlperiode in seiner neuen Funktion als Schatzmeister. Generalsekretärin des Ständigen Ausschusses ist seit Juli 2010 die deutsche Rechtsanwältin Birgit Beger.

Die Arbeitsfelder des CPME spiegelten auch im Berichtsjahr die politische Schwerpunktsetzung der EU wider. Die inhaltliche Arbeit des CPME findet dabei überwiegend in den Arbeitsgruppen statt, die entweder mittels Telefon- und Internetkonferenzen tagen und/oder am Vortag der Sitzungen von Vorstand und Generalversammlung zusammentreten. Delegierte der Bundesärztekammer im CPME und Vertreter des Auslandsdienstes der Bundesärztekammer waren im Berichtsjahr in verschiedenen Arbeitsgruppen aktiv und brachten dort die Positionen der Bundesärztekammer ein. Durch die aktive Mitwirkung in den Arbeitsgruppen ist es der Bundesärztekammer regelmäßig gelungen, ihre Interessen unmittelbar in die Stellungnahmen und Positionen des CPME einfließen zu lassen und so zur offiziellen Politik des repräsentativsten Ärzteverbandes auf europäischer Ebene zu verhelfen.

<sup>1</sup> Ohne ausdrücklichen Hinweis beinhaltet der Begriff „EU-Mitgliedstaat“ im Kontext der Migration in der Folge auch die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und die Schweiz.



### Arbeitsgruppe „Berufsqualifikationen“

Seitdem die Kommission im Jahr 2010 die Modernisierung der Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG (siehe Kapitel 2.4.1) eingeleitet hat, wurde dieser Prozess durch den CPME intensiv verfolgt. Im Berichtsjahr wurde die Arbeit an der Modernisierung fortgesetzt, nachdem die Europäische Kommission zu diesem Zweck im Dezember 2011 ihren Richtlinienvorschlag (KOM[2011] 883 endg.) veröffentlicht hatte.

Als Reaktion auf den Richtlinienentwurf der Kommission wurde im Sekretariat des CPME eine Stellungnahme mit Änderungsvorschlägen vorbereitet. Nach erfolgter Abstimmung in den Web-Meetings der Arbeitsgruppe und im Exekutivausschuss des CPME wurden diese Änderungsvorschläge in der Präsenzsitzung der Arbeitsgruppe diskutiert und anschließend dem Vorstand zur Kenntnisnahme vorgelegt.

Durch die aktive Mitarbeit in der Arbeitsgruppe ist es gelungen, im Prozess der Formulierung einer gemeinsamen CPME-Position weite Teile der Stellungnahmen, die seitens der Bundesärztekammer zu diesem Dossier vorbereitet worden waren, nahezu unverändert einfließen zu lassen. Die Arbeitsgruppe hat im Vorfeld ihres Treffens im November 2012 die etwa 700 Änderungsanträge des Europäischen Parlaments zum Richtlinienentwurf der Kommission eingehend analysiert. Im Hinblick auf die Abstimmung über die Änderungsanträge im Europäischen Parlament wurden durch die Arbeitsgruppe Empfehlungen erarbeitet und durch den Vorstand angenommen. Beraten wurde in der Arbeitsgruppe und im Vorstand zudem über ein Positionspapier zum Richtlinienvorschlag, das alle ärztlichen Organisationen auf europäischer Ebene zusätzlich zu ihren individuellen Stellungnahmen verfasst hatten.

### Arbeitsgruppe „Arzneimittel“

Die Arbeitsgruppe „Arzneimittel“ beschäftigte sich im Berichtsjahr in der Hauptsache mit zwei Gesetzgebungsprojekten der europäischen Ebene. Zum einen wurde ausführlich auf den Vorschlag der Kommission über eine Verordnung zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingegangen (siehe auch Kapitel 4.1.3). Die Änderungsvorschläge, die dazu seitens der Arbeitsgruppe formuliert wurden, berücksichtigen die Kritik der Bundesärztekammer am Gesetzgebungsvorhaben, indem ausdrücklich eine stärkere Rolle der Ethikkommissionen im Rahmen klinischer Studien und eine Verlängerung der Bearbeitungsfristen für Ethikkommissionen gefordert werden. Zum anderen wurde in der Arbeitsgruppe eine Position bezüglich des Richtlinienvorschlags zur Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme diskutiert.

Aufgrund der Mitwirkung des CPME im Rahmen der durch die Europäische Kommission ins Leben gerufenen Initiative „Corporate Responsibility – Access to Medicines“ beschäftigte sich die Arbeitsgruppe außerdem schwerpunktmäßig mit einem Papier zu biosimilaren Produkten. Dieses soll sich mit Informationen an Ärzte, Patienten und Kostenträger richten, befindet sich aber derzeit noch in der Entwurfsphase. Im Rahmen der Initiative wurde zudem ein Positionspapier zu verschreibungsfreien Medikamenten vorbereitet und in der Arbeitsgruppe im November diskutiert.

## **Arbeitsgruppe „E-Health“**

Die Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (sog. Datenschutz-Grundverordnung) wurde seitens der Kommission im Januar 2012 vorgeschlagen und hat seither die Arbeitsgruppe „E-Health“ beschäftigt. Problematisiert wurde in der Arbeitsgruppe insbesondere das im Vorschlag formulierte Konzept eines Rechts auf Vergessenwerden bzw. auf Löschung von Daten durch den Betroffenen. Da diese Änderungen das Verhältnis zwischen Arzt und Patient beeinträchtigen könnten, wurde in der Arbeitsgruppe ein Änderungsvorschlag diskutiert, inwieweit eine Ausnahmeregelung für den Gesundheitsbereich erwirkt werden könnte. Im November konnte die Arbeitsgruppe dem Vorstand ein Positionspapier zur Abstimmung vorlegen, das im Vorfeld wesentlich durch die Bundesärztekammer vorbereitet worden war.

Neben der Arbeit an der Datenschutz-Grundverordnung hat sich die Arbeitsgruppe „E-Health“ auch mit der Frage auseinandergesetzt, wie durch eine gemeinsame Rahmenvereinbarung der CPME-Mitglieder zur Konformität und Interoperabilität von Arztweisen in der EU beigetragen werden könne. Dazu hat das Dezernat Telematik der Bundesärztekammer gemeinsam mit dem Auslandsdienst eine Beratungsvorlage formuliert, die, nach Zustimmung durch den Vorstand, schrittweise und unter Einbindung von Experten der anderen Mitgliedsverbände weiterentwickelt werden soll.

## **Arbeitsgruppe „Medizinprodukte“**

Bereits vor Veröffentlichung des Verordnungsvorschlags der Kommission über Medizinprodukte im September 2012 hatte die Arbeitsgruppe in ihrer Sitzung im Mai allgemeine Forderungen formuliert, die in das Gesetzgebungsverfahren der Kommission eingebracht werden sollen. Gefordert wurde zum Beispiel, dass die Gesetzgebung bei Medizinprodukten nach den gleichen Prinzipien auszurichten sei, wie es bei der Pharmakovigilanz bereits der Fall ist, und dass es für Medizinprodukte ein einheitliches und zentrales europäisches Zulassungsverfahren, vergleichbar dem Verfahren bei Arzneimitteln, geben sollte. Erst mit Veröffentlichung des Verordnungsvorschlags konnte die Arbeitsgruppe konkrete Änderungen vorschlagen. Hier konnte die Bundesärztekammer wichtige Interessen in den Entwurf der Arbeitsgruppe einbringen, der im November 2012 dem Vorstand zur Abstimmung vorgelegt wurde.

Neben den regelmäßigen Arbeitsgruppen des CPME werden aktuelle politische Fragen, die nicht auf eine Gesetzgebungsinitiative zurückgehen oder aus der Mitarbeit in einem europäischen Netzwerk entstehen, im Vorstand des CPME oder zwischen den Vorstandssitzungen im Exekutivausschuss erörtert. Im Berichtsjahr zählte zu diesen Fragen etwa das Bestreben, auch den Gesundheitsbereich zum Gegenstand europäischer Normung zu machen. Dieses Bestreben verdeutlicht sich zum einen in der Verordnung zur europäischen Normung. Gemeinsam mit den Partnern im CPME konnte die Bundesärztekammer ihre Haltung gegenüber der Normung im Bereich von Gesundheitsdienstleistungen deutlich machen. Wenngleich ein Ausschluss des Gesundheitsbereichs aus dem Anwendungsbereich der Verordnung nicht möglich war, konnte erreicht werden, dass ein Erwägungsgrund der Verordnung ausdrücklich auf die Zuständigkeitsverteilung zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten gemäß den Verträgen hinweist. Zum anderen hat das europäische Normungsinstitut Comité Européen de

Normalisation (CEN) auf Betreiben seines nationalen Mitglieds aus Österreich ein Projekt zur Festlegung von Standards in der ästhetischen Chirurgie initiiert. Den Vertretern der Bundesärztekammer war es im Vorfeld gelungen, andere nationale Mitgliedsverbände im CPME für ihre Bedenken zu sensibilisieren. Insbesondere auf mögliche Konflikte eines europäischen Standards mit nationalem Berufs- und Weiterbildungsrecht wurde hingewiesen. Bereits zu einem frühen Zeitpunkt stand der CPME zudem im direkten Austausch mit der Generalsekretärin des CEN, Santiago Cid. Eine Delegation des CPME, der auch der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Montgomery, angehörte, konnte in diesem Zusammenhang die berechtigten Bedenken der europäischen Ärzteschaft darlegen.

Die inhaltliche Arbeit des CPME wird im Jahr 2013 durch die Fortsetzung bereits länger andauernder Gesetzgebungsverfahren und durch die im Berichtsjahr neu hinzugekommenen Gesetzgebungsvorhaben der EU bestimmt werden. Dabei wird es Augenmerk der Bundesärztekammer sein, die eigene Position in die inhaltliche Arbeit des CPME einfließen zu lassen und die Gesetzgebungsvorhaben auf diese Weise positiv zu beeinflussen.

Der durch die Europäische Kommission aufgestellte Zeitplan, die Modernisierung der Berufsanerkennungsrichtlinie bereits im Jahr 2012 abzuschließen, kann aufgrund der Vielzahl von Änderungsanträgen nicht eingehalten werden. Bis zu einer Einigung zwischen Europäischem Parlament und Ministerrat, die während der irischen Ratspräsidentschaft im ersten Halbjahr 2013 erwartet wird, wird der CPME das Gesetzgebungsprojekt vor allem hinsichtlich der Positionierung des Europäischen Parlaments intensiv verfolgen.

Neben der Berufsanerkennungsrichtlinie wird auch der Vorschlag zur sogenannten Datenschutz-Grundverordnung die Arbeit des CPME bestimmen. Nachdem im November 2012 eine gemeinsame Position zum Verordnungsvorschlag durch den Vorstand beschlossen werden konnte, wird im Jahr 2013 der Versuch unternommen werden, die wesentlichen Änderungsvorschläge des CPME in die Entscheidungsfindung von Europäischem Parlament und Ministerrat einfließen zu lassen.

Zusätzlich werden zwei im Berichtsjahr veröffentlichte Verordnungsvorschläge auch im kommenden Jahr für die Arbeit des CPME leitend sein. Die beteiligten Arbeitsgruppen haben Stellungnahmen und Änderungsvorschläge zu den Verordnungsvorschlägen über klinische Studien und Medizinprodukte vorbereitet, die nach Annahme durch den Vorstand des CPME im Jahr 2013 dazu genutzt werden, den politischen Meinungsbildungsprozess auf europäischer Ebene im Sinne der Ärzteschaft zu beeinflussen.

Zudem ist seitens der Kommission mit einer Wiederaufnahme der Arbeiten an der sogenannten Arbeitszeitrichtlinie zu rechnen, nachdem die Verhandlungen zwischen den europäischen Sozialpartnern im sozialen Dialog zu keinem Ergebnis geführt haben. Der CPME wird in dieser Frage an die Vorarbeiten anschließen, die bereits vor der Unterbrechung des Gesetzgebungsprozesses durch die Verhandlungen des sozialen Dialogs unternommen wurden.

### 1.3.6 Zusammenarbeit in der Europäischen Union

Die Zusammenarbeit der Bundesärztekammer in der Europäischen Union ruht auf zwei Säulen: zum einen auf einem bilateralen Austausch mit einzelnen Ärztekammern und -verbänden anderer Mitgliedstaaten. Zum anderen ist die Bundesärztekammer durch den Auslandsdienst oder einzelne Referenten in verschiedenen europäischen Gremien und Arbeitsgruppen vertreten, um die Interessen der deutschen Ärzteschaft zu wahren und ihre Position möglichst effizient einzubringen.

Bilaterale Treffen zwischen den Präsidien nationaler Ärztekammern oder -organisationen können den Austausch in Gremien wie dem Ständigen Ausschuss der Europäischen Ärzte (CPME) ergänzen, gezielte Absprachen fördern und zu einem besseren gegenseitigen Verständnis für gesundheitspolitische Entwicklungen und für die jeweiligen nationalen Besonderheiten beitragen.

Solche Konsultationen zwischen nationalen Ärztekammern werden dazu genutzt, um sich über aktuelle Entwicklungen in der nationalen Gesundheitspolitik einerseits und europäischen Gesetzgebungsinitiativen andererseits auszutauschen, welche zu einer Beschränkung der Selbstverwaltung und ihrer Akteure führen könnten. Dabei waren im Berichtsjahr drei zentrale Gesetzgebungsinitiativen wiederkehrendes Thema bilateraler Treffen mit Delegationen der Ärztekammern aus Frankreich, Spanien und Polen:

- die Modernisierung der Berufsanerkennungsrichtlinie und mögliche Auswirkungen auf die Rolle der Kammern als zuständige Behörden und im Rahmen der Weiter- und Fortbildung,
- die Bestrebungen, über die Normierung auf europäischer Ebene stärker in das ärztliche Berufsbild hinein zu regulieren, sowie
- die Umsetzung des Bologna-Prozesses im Medizinstudium.

#### Bilaterale Konsultationen

Die Einladung der nationalen französischen Ärztekammer Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) aus dem Jahr 2011 erwidern, besuchte im März des Berichtsjahres eine Delegation des CNOM unter der Leitung des Vizepräsidenten, Dr. Xavier Deau, Berlin. Die französischen Gäste berichteten von einer Umstellung im Medizinstudium, mit der ein Zwei-Zyklen-Modell im Studium ermöglicht werden soll. Beide Kammern verdeutlichten, dass ein Medizinstudium nach Abschluss des ersten Zyklus nicht berufsqualifizierend sein darf. Einigkeit herrschte zwischen beiden Kammern auch hinsichtlich ihrer Haltung zur Modernisierung der Berufsanerkennung (siehe Kapitel 2.4.1). Bezüglich der europäischen Normungsbestrebungen wurde eine gemeinsame Resolution beschlossen, die jegliche Normung durch die europäische Ebene, seien es Gesundheitsdienstleistungen im Allgemeinen oder der ästhetischen Chirurgie im Speziellen, ablehnt. Aus aktuellem Anlass wurde ein gemeinsames Schreiben an französische und deutsche Europaparlamentarier formuliert, das Maßnahmen zur zuverlässigen Dokumentation des Verbleibs von Implantaten und Endoprothesen fordert.

Im Mai 2012 weilte eine Delegation der nationalen spanischen Ärztekammer Consejo General de Colegios de Médicos de España (CGCOM) unter der Leitung des Präsidenten, Dr. Juan José Rodríguez Sendín, zu Gesprächen in der Bundesärztekammer. Angesichts

der Wirtschafts- und Finanzkrise war es den Gästen aus Spanien ein Anliegen, ihre deutschen Kollegen über Kürzungen im Gesundheitsbereich zu informieren und für die daraus resultierenden Beschränkungen der ärztlichen Tätigkeit zu sensibilisieren. Aufgrund der besonders vertrauensvollen Zusammenarbeit der spanischen Ärztekammer mit den Kollegen in Zentral- und Südamerika wurden auch mögliche gemeinsame Projekte im Rahmen des Weltärztebundes thematisiert (siehe Kapitel 1.4.2).

Eine Delegation der polnischen Ärzte- und Zahnärztekammer Naczelna Izba Lekarska (NIL) war im November 2012 unter der Leitung des Präsidenten, Dr. Maciej Hamankiewicz, zu Gast in der Bundesärztekammer. Der polnischen Delegation gehörten zudem Dr. Konstanty Radziwill, zugleich Präsident des CPME, und Dr. Romuald Krajewski, zugleich Präsident des europäischen Fachärzteverbands UEMS, an. Aufgrund der Zusammensetzung der polnischen Delegation bildeten europäische Fragen ein zentrales Element der Tagesordnung. Thematisiert wurde unter anderem die Haltung der UEMS zum Normungsprojekt „Ästhetische Chirurgie“ des europäischen Normungsinstitutes CEN. Die lange Zeit ambivalente Haltung des europäischen Fachärzteverbandes wurde dabei kritisch kommentiert. Neben dem Austausch zu aktuellen Entwicklungen in der EU-Gesundheitspolitik stand auf der Tagesordnung eine engere Zusammenarbeit der beiden Länder im Bereich der Weiter- und Fortbildung im Mittelpunkt. Auf Wunsch der polnischen Delegation wurde eine Diskussion über die Möglichkeit der gegenseitigen Anerkennung von Fortbildungen angestoßen.

Neben dem Austausch im Rahmen bilateraler Konsultationen haben sich regelmäßige Treffen der Vertreter des Auslandsdienstes der Bundesärztekammer mit den Kollegen aus den skandinavischen Ländern in Verbindung mit den CPME-Sitzungen als zweckmäßig erwiesen. Zum einen konnten im Berichtsjahr in diesem Rahmen zentrale Themen wie die Migration von Ärzten von Deutschland in den skandinavischen Raum erörtert werden. Zum anderen boten diese Treffen einen wertvollen Austausch, sei es bei der Vorbereitung von Stellungnahmen oder zu strategischen sowie organisatorischen Fragen des CPME.

Bei einem Treffen mit den für internationale Beziehungen zuständigen Mitarbeitern des norwegischen Ärzteverbandes in der Bundesärztekammer konnten weitere Themen, u. a. zum Entwurf einer Datenschutz-Grundverordnung, besprochen werden.

### **CEOM – Conseil Européen des Ordres des Médecins**

Die Europäische Konferenz der Ärztekammern und Organisationen mit entsprechenden Aufgaben (CEOM – Conseil Européen des Ordres des Médecins) ist aus einem informellen Zusammenschluss der europäischen Ärztekammern hervorgegangen. Der Arbeitsschwerpunkt der CEOM galt seither der Koordinierung der Verfahren in den EU-Mitgliedstaaten, die im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Richtlinie über die Niederlassungsfreiheit und die gegenseitige Anerkennung von Berufsqualifikationen bzw. der Diplome der Ärzte Anwendung finden.

Die Sitzungen des CEOM fanden auf Einladung der Slowenischen Ärztekammer am 31. Mai 2012 in Ljubljana bzw. auf Einladung der Belgischen Ärztekammer am 30. November in Brüssel statt. Die Bundesärztekammer war jeweils durch einen Mitarbeiter ihres Auslandsdienstes vertreten. Im Berichtsjahr wurden unter anderem die Aktivitäten des CEN im Normungsprojekt „Ästhetische Chirurgie“ und der Vorschlag über eine

Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Kommission thematisiert. Die Sitzungen wurden insbesondere dazu genutzt, das Fortkommen der verschiedenen Arbeitsgruppen vorzustellen. Die Arbeitsgruppe medizinische Demografie präsentierte den Stand ihrer Arbeit und aktuelle Zahlen zur Herkunft ausländischer Ärzte in den Mitgliedstaaten. Die erst im Vorjahr gegründete Arbeitsgruppe Komplementär- und Alternativmedizin berichtete über Fortschritte ihrer Arbeit, u. a. über eine Übersicht zur Komplementär- und Alternativmedizin in der Aus- und Weiterbildung bzw. in den Leistungskatalogen der mitgliedstaatlichen Gesundheitsversorgung. Die Arbeitsgruppe Deontologie bereitet eine komparative Studie nationaler Berufsordnungen vor.

### **Konsultativtagung der deutschsprachigen Ärzteorganisationen**

Die Vertreter der Ärzteorganisationen aus dem deutschsprachigen Raum treffen sich einmal jährlich zum Meinungs- und Erfahrungsaustausch über die Entwicklungen der Sozial-, Gesundheits- und Berufspolitik in den einzelnen Ländern. Die 58. Konsultativtagung der deutschsprachigen Ärzteorganisationen fand vom 5. bis 7. Juli 2012 auf Einladung der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern in Kühlungsborn statt, an der Delegierte aus Österreich, der Schweiz, Südtirol und Deutschland teilnahmen. Neben Vertretern der Bundesärztekammer und verschiedener Landesärztekammern bestand die deutsche Delegation auch aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des Hartmannbunds und des Deutschen Ärzteblatts.

Ein Schwerpunktthema war u. a. die psychische Belastung und Suchterkrankungen bei Ärzten. In einem Impulsvortrag wurde das Suchtinterventionsprogramm der Ärztekammer Hamburg vorgestellt und durch Vorträge aus der Schweiz und aus Südtirol zur psychischen Belastung von Ärzten ergänzt. Die Österreichische Ärztekammer berichtete zum Status der Medizin zwischen Industrialisierung und Freiberuflichkeit im Zuge einer Ökonomisierung des Gesundheitswesens. Zum Thema Telemedizin und E-Health berichteten die Österreichische Ärztekammer zur Einführung der elektronischen Gesundheitsakte „ELGA“ in Österreich und die Bundesärztekammer, in Person des Vorsitzenden des Ausschusses Telematik, Dr. Franz-Josef Bartmann, über das Notfalldatenmanagement auf der elektronischen Gesundheitskarte in Deutschland.

Ein Austausch über die Zusammenarbeit der deutschsprachigen Ärzteorganisationen im europäischen Raum, etwa zu den Standardisierungsinitiativen der europäischen Ebene oder zur Berufsanerkenntnisrichtlinie 2005/36/EG (siehe Kapitel 2.4.1) sowie Berichte aus den teilnehmenden Ländern über die aktuellen Entwicklungen in der nationalen Gesundheitspolitik rundeten die 58. Konsultativtagung in Kühlungsborn inhaltlich ab.

Bereits einen Tag vor dem offiziellen Beginn der Konsultativtagung trafen sich die für internationale Zusammenarbeit zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Österreichischen Ärztekammer und der Bundesärztekammer. Gegenstand des Austausches war neben aktuellen Entwicklungen in der EU-Gesundheitspolitik auch die Zusammenarbeit der deutschsprachigen Ärzteorganisationen in europäischen Gremien sowie die Koordinierung des Informationsaustausches zu Migrationsfragen. Ebenfalls am Vortag der Tagung traf sich die ständige Arbeitsgruppe „Weiter- und Fortbildung“ der deutschsprachigen Ärzteorganisationen. Im Mittelpunkt ihrer Tagesordnung standen Fragen der Weiterbildung, etwa der Quereinstieg Allgemeinmedizin in Deutschland, erste



Erfahrungen mit dem neuen Facharzt Allgemeine Innere Medizin in der Schweiz und Erfahrungen mit der grenzüberschreitenden Weiterbildung (siehe Kapitel 2.4.3). Die Konsultativtagung bietet den Vertretern der Bundesärztekammer eine hervorragende Gelegenheit zum Austausch mit den teilnehmenden Kollegen in Vorbereitung auf die Sitzungen des CPME und anderer Gremien. Die 59. Konsultativtagung wird auf Einladung der Ärzte- und Zahnärztekammer Südtirols im Juli 2013 in Südtirol stattfinden.

### **Netzwerk der zuständigen Behörden**

Eine enge europäische Zusammenarbeit besteht schließlich auch im Bereich der Berufsanerkennung. Im Zuge der Evaluierung der Richtlinie 2005/36/EG hatte die Europäische Kommission ein informelles Netzwerk der für die Anerkennung von Berufsqualifikationen zuständigen Behörden ins Leben gerufen (siehe Kapitel 2.4.2). Gemeinsam mit dem französischen Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) und dem britischen General Medical Council (GMC) wurde die Bundesärztekammer durch die Kommission um die Steuerung des informellen Netzwerks für Ärzte gebeten.

Im Berichtsjahr hatte das Netzwerk seine Arbeit fortgesetzt, indem bezüglich des Richtlinienvorschlags, der seitens der Kommission im Dezember 2011 veröffentlicht worden war, in einer Serie von Netzwerktreffen eine gemeinsame Position und in der Folge auch Änderungsvorschläge formuliert wurden. Nicht zuletzt aufgrund der Steuerungsfunktion, welche die Bundesärztekammer gemeinsam mit dem CNOM und dem GMC erfüllt, können wesentliche Positionen der Bundesärztekammer auch im Namen eines Netzwerks von annähernd 30 zuständigen Behörden eingebracht werden. Zentrale Akteure im Gesetzgebungsverfahren, wie Europäische Kommission und Europäisches Parlament, nehmen das Netzwerk dabei als Gesprächspartner mit weitreichender Expertise in der Anerkennung von Qualifikationen wahr.

### **Mitwirkung in Gremien mit Europabezug**

Zusätzlich zur Vertretung der Bundesärztekammer in europäischen Gremien und Organisationen nahmen Mitarbeiter des Auslandsdienstes 2012 auch an nationalen Treffen mit europäischer Ausrichtung teil. Neben den Europaarbeitskreisen und Ausschüssen des Bundesverbands der Freien Berufe (BFB) und der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V. (GVG) zählte dazu die Teilnahme in den Gremien und Veranstaltungen des Netzwerks Europäische Bewegung Deutschland (Netzwerk EBD), dessen Mitglied die Bundesärztekammer seit 2010 ist, um die europäischen Initiativen und Aktivitäten im Sinne der deutschen Ärzteschaft zu vertreten.

### **Ausblick**

Wie bereits im Berichtsjahr, wird die Zusammenarbeit in der Europäischen Union auch im Jahr 2013 neben aktuellen Gesetzgebungsprojekten der EU insbesondere durch den Austausch zu Fragen der Aus-, Weiter- und Fortbildung bestimmt. Neben einer verstärkten Zusammenarbeit zu diesen Fragen auf Arbeitsebene, werden auch die bilateralen Konsultationen mit anderen Ärzteorganisationen Europas und die Strukturen des Netzwerks zuständiger Behörden dazu genutzt werden können.

Aufgrund des besonderen Stellenwerts bilateraler Treffen wird diese Tradition im Jahr 2013 fortgesetzt. Zum einen sollen dabei bestehende Beziehungen, insbesondere zu den Ärztekammern der unmittelbaren Nachbarstaaten, verstetigt werden. Zum anderen sollen die Beziehungen zu Kammern erneuert werden, wenn Migrationsbewegungen von Ärzten eine engere Zusammenarbeit nahelegen.

Die Zusammenarbeit zu Fragen der Aus-, Weiter- und Fortbildung wird zudem im Rahmen des Netzwerks zuständiger Behörden vertieft. Nach Abschluss der Arbeiten zur Modernisierung der Berufsankennungsrichtlinie können bestehende Strukturen des Netzwerks genutzt werden, um den Informationsaustausch bezüglich nationaler Systeme der Weiter- und Fortbildung zu befördern. Dazu sollen im Jahr 2013 Vorarbeiten an einem Informationssystem zur Weiter- und Fortbildung begonnen werden, das Auskunft über Weiterbildungsangebote und die gesetzlichen Anforderungen an die Fortbildung in den Teilnehmerstaaten des Netzwerks gibt.

## 1.4 Internationale Angelegenheiten

### 1.4.1 Symposium der zentral- und osteuropäischen Ärztekammern (ZEVA)

Das Symposium der zentral- und osteuropäischen Ärztekammern (ZEVA) bietet der Bundesärztekammer die Möglichkeit zur Kontaktpflege und zum Erfahrungsaustausch mit den Ärztekammern in den Ländern Mittel- und Osteuropas. Es ist das wichtigste und größte Treffen der Vertreter ärztlicher Selbstverwaltung in Europa, das von der Bundesärztekammer seit nunmehr zwanzig Jahren begleitet und mitgestaltet wird. Vom 27. bis 29. September 2012 fand auf Einladung der kroatischen Ärztekammer in Zagreb das 19. Symposium statt und wurde auch in diesem Jahr mit inhaltlicher und personeller Unterstützung des Auslandsdienstes der Bundesärztekammer organisiert. Die deutsche Ärzteschaft war neben der kroatischen ebenso vertreten wie die Ärztekammern aus Albanien, Mazedonien, Österreich, Polen, Rumänien, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Tschechien und Ungarn. Die bosnisch-herzegowinische Ärzteschaft wurde durch Repräsentanten der Ärztekammer der Republika Srpska, dem serbischen Teil des Landes, dem Präsidenten der neu gegründeten Ärztekammer der Föderation Bosnien-Herzegowina, dem kroatisch-muslimischen Landesteil, und Ärzten aus dem Kanton Zenica-Doboj vertreten.

Das Thema „ärztliche Berufshaftpflichtversicherungen“ war ein Schwerpunkt des diesjährigen ZEVA-Symposiums. Berufshaftpflichtversicherungen werden zunehmend zu einem wichtigen Thema für die Ärztekammern in der gesamten ZEVA-Region, zumal in den letzten zehn Jahren die Klagebereitschaft von Patienten zugenommen hat. Das Problem der Prämiensteigerung durch die Versicherer wird in den meisten Ländern mit Sorge registriert. Viele Staaten sehen bereits eine Pflicht zur individuellen Berufshaftpflichtversicherung vor. Einige Kammern haben mit Versicherungen Verträge geschlossen und bieten Ärztinnen und Ärzten einen Versicherungsschutz zu günstigen Konditionen an (z. B. Slowenien und Serbien).

In fast allen Ländern wird eine zunehmende und unausgewogene Berichterstattung durch die Medien zu Lasten der Ärzte registriert, wenn Behandlungsfehler vermutet

werden. Daher setzen einige Kammern in Konfliktfällen auf das Thema Mediation. Dies war der zweite Schwerpunkt des ZEVA-Symposiums. In zwei Vorträgen wurden von kroatischen Vertretern Beispiele von Mediationsverfahren bei der kroatischen Handelskammer vorgestellt und eine mögliche Übertragung auf das Gesundheitswesen diskutiert. Ein Vertreter des Auslandsdienstes präsentierte in einem dritten Vortrag den deutschen Ansatz der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen. Eine Vermittlung der Ärztekammern bei Beschwerden der Patienten wird in einigen Ländern Mittel- und Osteuropas allenfalls partiell angeboten. Daher wurden die deutschen Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen unterschiedlich bewertet. Gerade in Südosteuropa wird auf die Eigenarten und Mentalität der Region verwiesen, die eine strukturierte Konfliktlösung erschweren.

In Länderberichten wurden die berufs- und gesundheitspolitischen Entwicklungen in den am Symposium beteiligten Staaten vorgestellt und erörtert. Im Gastgeberland Kroatien beeinflusst zum Beispiel der bevorstehende EU-Beitritt des Landes in 2013 auch die gesundheitspolitischen Diskussionen. Viele fürchten durch den Beitritt ca. 500 Ärztinnen und Ärzte sowie 1.500 Pflegekräfte an die EU zu verlieren. Als mögliche Maßnahme zum Fachärztemangel wird eine Anhebung des Rentenalters für Ärzte in Erwägung gezogen. Das kroatische Parlament, der Sabor, hat unter Einbeziehung der kroatischen Ärztekammer vor diesem Hintergrund eine nationale Gesundheitsstrategie erarbeitet und verabschiedet.

Der Trend der Ärzteemigration scheint hingegen in Polen rückläufig zu sein, wie von der Polnischen Ärzte- und Zahnärztekammer positiv hervorgehoben wurde.

Als ein wichtiger Schritt wurde darüber hinaus die Unterzeichnung einer Vereinbarung der polnischen Regionalen Ärztekammer Krakau mit den tschechischen und slowakischen Ärztekammern zur automatischen gegenseitigen Anerkennung von Fortbildungspunkten gewertet.

CME-Kreditsysteme beschäftigten die Ärztekammern in vielen Ländern Mittel- und Osteuropas. In Tschechien hat die Angleichung ihres CME-Systems an andere europäische Systeme stattgefunden, die mit einer höheren Vergütung für Ärzte, die diese Vorgaben erfüllen, einherging. In Albanien hat die Kammer ein solches Kreditsystem erst kürzlich eingeführt. Ein Dezentralisierungsgesetz hat darüber hinaus in Albanien zu neuen Aufgaben der dortigen Ärztekammer und deren Stärkung bei der Lizenzierung und Relizenzierung geführt.

Als sehr positive Entwicklung wurde aus Bosnien-Herzegowina die Gründung der Ärztekammer der bosnisch-herzegowinischen Föderation, früher bekannt als bosniakisch-kroatischer Teil des Staates mit zehn Kantonen, nach jahrelangen Verhandlungen der kantonalen Ärztekammern, hervorgehoben. Nun plant diese neue Kammer im nächsten Schritt eine gesamtstaatliche Organisation der Ärzte mit der Ärztekammer der Republika Srpska. Damit wird der Prozess, der 2008 in München durch die Bundesärztekammer angestoßen worden ist, weitergeführt.

In vielen Länderberichten wurde der Bundesärztekammer und namentlich ihren ehemaligen Präsidenten Prof. Dr. Karsten Vilmar und Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe für ihre Rolle und das Engagement sowie ihre Verdienste bei der Stärkung der ärztlichen Selbstverwaltung in der Region und damit in Europa in den vergangenen zwanzig Jahren gedankt.

Für die Bundesärztekammer stellte ihr Vizepräsident Dr. Max Kaplan die Entwicklungen der letzten Jahre in Deutschland dar. Schwerpunkte waren unter anderem die Diskussionen des Deutschen Ärztetages um die Anforderungen an eine Krankenversicherung der Zukunft, das neue Patientenrechtgesetz sowie die aktuellen Änderungen des Transplantationsgesetzes.

Am Ende der Tagung präsentierte ein Vertreter des Auslandsdienstes die Entwicklungen der Internetseite des ZEVA-Symposiums, die mit der Unterstützung der Hans-Neuffer-Stiftung die Organisation des Treffens erleichtern, aber auch die Präsenz der ärztlichen Selbstverwaltung in der Region demonstrieren soll.

Für das ZEVA-Symposium im September 2013 hat die Österreichische Ärztekammer eine Einladung nach Wien ausgesprochen.

#### **1.4.2 Weltärztebund (World Medical Association)**

Die deutsche Ärzteschaft ist durch die Bundesärztekammer im Weltärztebund (World Medical Association – WMA) vertreten. Der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, hatte im Jahre 2012 neben einem Sitz im Vorstand des WMA die Position des Schatzmeisters inne. Der WMA vertritt die Interessen der internationalen Ärzteschaft, fasst regelmäßig Stellungnahmen zu sozialen und gesellschaftlichen Fragen im Bereich Medizin und Gesundheit und ist insbesondere an der Erarbeitung eines globalen Konsenses über ärztliche Ethik federführend. Ein herausragendes Beispiel ist die „Deklaration von Helsinki“ aus dem Jahre 1964. In ihrer überarbeiteten Version hat sie den internationalen Maßstab für die Durchführung klinischer Studien am Menschen gesetzt und somit auch das Arzneimittelgesetz in Deutschland mitgeprägt. Um die Aktualität zu gewährleisten, arbeitet eine Arbeitsgruppe des WMA unter Vorsitz der Bundesärztekammer an einem Revisionsentwurf der „Deklaration von Helsinki“, der diese bis zum 50. Jubiläum 2014 auf den neuesten Stand bringen und den hohen Erwartungen weltweit gerecht werden soll. Neben den Treffen im Rahmen der regulären Sitzungen des WMA wurden im Juli 2012 in Rotterdam, Niederlande, sowie im Dezember des Berichtsjahres in Kapstadt, Südafrika, sehr erfolgreiche internationale Expertenkonferenzen durchgeführt und im September eine intensive Arbeitssitzung im Haus der Bundesärztekammer in Berlin abgehalten. Der Auslandsdienst, der mit der Organisation der Konferenzen betraut war, stimmte sich bei der Vorbereitung und inhaltlichen Diskussion in der Arbeitsgruppe eng mit dem Ethikexperten und Vorsitzenden der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Urban Wiesing, ab. Die Arbeitsgruppe wird bis zur Vorstandssitzung im April 2013 eine erste überarbeitete Version der „Deklaration von Helsinki“ vorlegen, die dann in der nächsten Generalversammlung diskutiert werden soll.

In der Vorstandssitzung des Weltärztebundes in Bangkok diskutierte die genannte Arbeitsgruppe auch eine Neuformulierung des Artikels 32 zum Einsatz von Placebos in klinischen Studien. Ein Bereich, der bei der letzten Revision der „Deklaration von Helsinki“ 2008 strittig geblieben ist und bereits eine vorhergegangene Arbeitsgruppe, ebenfalls unter Vorsitz der Bundesärztekammer, beschäftigt hatte.

Der Vorstand des Weltärztebundes hatte 2012 zunächst im April in Prag, Tschechische Republik, und dann im Oktober in Bangkok, Thailand, getagt und zahlreiche Dokumente für die 63. WMA-Generalversammlung in Bangkok vorbereitet. Unter anderem

behandelte der WMA 2012 Themen wie Organ- und Gewebespende, ärztliche Ethik und Spitzentechnologie, elektronische Zigaretten und andere elektronische Nikotinabgabesysteme, ethische Implikation im Fall eines Ärztestreiks, erzwungene und aufgedrängte Sterilisation, die Priorisierung von Impfungen sowie den Missbrauch der Psychiatrie. Außerdem bekräftigte der WMA das Verbot der Beteiligung von Ärzten an der Vollstreckung von Todesurteilen, das in einer Arbeitsgruppe mit dem Engagement der Bundesärztekammer überarbeitet worden war. Ein weiteres Papier zu einem Moratorium für die Anwendung der Todesstrafe gemäß einer UN-Initiative wurde von der Bundesärztekammer gemeinsam mit der französischen Ärztekammer und dem norwegischen Ärzteverband in den Abstimmungsprozess eingebracht und steht nun zur Diskussion.

Der Auslandsdienst hat wie in den vergangenen Jahren alle zur Entscheidung anstehenden Dokumente des Weltärztebundes aus dem englischen Original ins Deutsche übersetzen lassen und im Hinblick auf eine einheitliche Terminologie überarbeitet. Die deutschen Dokumente werden in regelmäßigen Abständen im Handbuch der WMA-Deklaration veröffentlicht und auf den Internetseiten der Bundesärztekammer bereitgestellt.

Die aktuellen Ereignisse im arabischen Raum bleiben weiterhin im Fokus des Weltärztebundes. Insbesondere die Situation in Syrien und der Umgang mit Gesundheitspersonal in Bahrain wurden vom Weltärztebund und seinen Mitgliedsorganisationen gegenüber den Verantwortlichen kommentiert. In dringlichen Resolutionen wurden die weltweite Einführung von Einheitsverpackungen für Zigaretten sowie ein Mindestpreis für Alkohol gefordert.

In Bangkok trat der US-Amerikaner Dr. Cecil Wilson sein Amt als WMA-Präsident an. Für die Amtsperiode 2013/2014 wurde die Uganderin Dr. Margaret Mungherera ohne Gegenkandidaten per Akklamation gewählt. Sie wird in ihr Amt als Präsidentin des WMA als erste Frau in der Geschichte des Weltärztebundes bei der nächsten Generalversammlung im brasilianischen Fortaleza im Oktober 2013 eingeführt werden. Die wissenschaftliche Veranstaltung in Bangkok hatte sich dem Thema „Megacity – Megahealth?“ verschrieben und beleuchtete die Herausforderungen für das Gesundheitswesen in den Metropolen Bangkok, Tokio, Chicago und Sao Paulo. Mit der Aufnahme der Ärzteverbände Sri Lankas und Myanmars hat der WMA nunmehr 102 Mitglieder. Außerdem folgte die Generalversammlung in Bangkok der Bitte der Vertreter Frankreichs und Rumäniens, die Mitgliedschaften einvernehmlich von ihren nationalen medizinischen Gesellschaften auf die jeweiligen nationalen Ärztekammern zu übertragen.

Neben der bereits erwähnten Arbeitsgruppe „Deklaration von Helsinki“ übernahmen der Präsident der Bundesärztekammer und Vertreter des Auslandsdienstes in verschiedenen WMA-Arbeitsgruppen Aufgaben und unterstützten zudem mehrere vom WMA koordinierte Projekte. Die Bundesärztekammer war im Berichtsjahr darüber hinaus sehr aktiv in den Arbeitsgruppen zu den Themen „Todesstrafe“, „Medizinische Grundversorgung“, „Ethische Organbeschaffung“, „Vorbereitung der 50-Jahr-Feier der Deklaration von Helsinki“, „Strategien des WMA“ und in der WMA „Advocacy Group“. Für die Bundesärztekammer wird im Jahr 2013 vor allem die Koordinierung der Arbeitsgruppen, insbesondere jener zur „Überarbeitung der Deklaration von Helsinki“, im Vordergrund stehen. Außerdem wird die Bundesärztekammer Teil der Arbeitsgruppe zu „Ethischen Aspekten bei Gesundheitsdatenbanken“ sein. Die politischen Entwicklungen im arabischen Raum und deren Auswirkungen auf die Ärztinnen und Ärzte vor Ort werden weiterhin ein gemeinsames, abgestimmtes Vorgehen mit dem WMA erforderlich machen.

### 1.4.3 Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO)

#### European Forum of Medical Associations und World Health Organization (EFMA/WHO)

Das European Forum of Medical Associations (EFMA) dient als Verbindungsglied zwischen den nationalen europäischen Ärzteorganisationen und dem Europabüro der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Kopenhagen. Die Bundesärztekammer ist Mitglied im EFMA-WHO-Verbindungsausschuss (EFMA-WHO Liaison Committee). Der Ausschuss entwirft unter anderem das Programm des jährlich stattfindenden Forums, das im Berichtsjahr vom 19. bis 20. April auf Einladung des armenischen Ärzteverbandes in Jerewan veranstaltet wurde.

Im Vorfeld der Konferenz waren die Themen „Alternative Medizin“ und „Ärzte und soziale Medien“ vorbereitet worden, um dann am Vormittag vor der offiziellen Eröffnung in zwei Workshops intensiv diskutiert zu werden. Die Ergebnisse wurden während des Hauptprogramms vorgestellt und durch Vorträge von WHO-Experten sowie Länderberichten einzelner Teilnehmer ergänzt. Ein thematischer Schwerpunkt der Veranstaltung waren die Auswirkungen der Finanzkrise auf Gesundheitssysteme und die Gesundheit der Menschen in der WHO-Europa-Region. Auf den speziellen Einfluss sozialer Determinanten wurde dabei in einem eigenen Programmteil eingegangen. Ein weiteres Hauptthema war die WHO-Strategie 2020, die auf der Jahrestagung des WHO-Europabüros im September 2011 in Baku in Aserbaidschan präsentiert worden war. Den teilnehmenden Ärztenverbänden sollte die Möglichkeit gegeben werden, bei der Entwicklung der Strategie entscheidende Impulse zu setzen und somit auf deren Inhalt Einfluss zu nehmen. Die Bundesärztekammer wirkte bei der offiziellen Stellungnahme des Ständigen Ausschusses der Europäischen Ärzte (CPME) zur WHO-Strategie 2020 mit. Die Teilnehmer des Forums schlossen sich nach eingehender Diskussion der CPME-Stellungnahme an. Ein zusätzlicher Programmpunkt war das Thema Alkohol und dessen Einfluss speziell auf junge Menschen.

Insgesamt nahmen ca. 70 Personen aus 23 Ländern teil. Mit finanzieller Unterstützung der Hans-Neuffer-Stiftung ermöglichte die Bundesärztekammer eine Teilnahme der Vertreter aus Bosnien und Herzegowina, Albanien und Kosovo.

Die Zusammenarbeit mit Vertretern der WHO im Rahmen des EFMA bietet der Bundesärztekammer eine einzigartige Plattform, um über aktuelle Themen zu beraten, wichtige Kontakte zu schließen und internationale Netzwerke aufzubauen. Der Erfahrungsaustausch mit europäischen Ärztenverbänden von Staaten außerhalb der Europäischen Union ist ein weiterer wertvoller Aspekt in der Zusammenarbeit mit EFMA. Das nächste Forum wird vom 21. bis 22. März 2013 in Riga in Lettland stattfinden. Zur Vorbereitung dieses Treffens tagte der EFMA-WHO-Verbindungsausschuss unter Beteiligung der Bundesärztekammer im Juli und Oktober 2012. Als einer der thematischen Schwerpunkte für das Forum 2013 wurde „geistige Gesundheit“ festgelegt, wobei speziell auch auf Erkrankung von Ärzten eingegangen werden soll. Als weiterer Diskussionspunkt soll die Bedeutung der Autonomie der Ärzteschaft dargelegt und gemeinsam mit den WHO-Vertretern diskutiert werden.



#### 1.4.4 Internationale Zusammenarbeit

Im Berichtszeitraum empfing der Auslandsdienst Delegationen und Besucher aus China, Frankreich, Japan, Kambodscha, Kanada, Kasachstan, Kenia, Kosovo, Indonesien, Norwegen, der Mongolei, Polen, Russland, Serbien, Tansania und Vietnam in der Bundesärztekammer. Den Ärztevertretern sowie Gesundheitsexperten wurden die Aufgaben und Strukturen der ärztlichen Selbstverwaltung in Deutschland vorgestellt, eine Einführung in das deutsche Gesundheitssystem gegeben und die Stellungnahmen der Bundesärztekammer zu verschiedenen aktuellen gesundheitspolitischen Themen dargelegt. Darüber hinaus wurde im Einzelfall auf die spezifischen Fragen und Themenwünsche der Delegationen eingegangen. Im Berichtsjahr standen unter anderem Themen wie der stationäre Sektor in Deutschland oder die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung im Interesse der internationalen Besuchergruppen. Insgesamt konnte 2012 eine Zunahme der Anfragen nach Kooperation bei der Programmgestaltung für internationale Delegationen durch Institutionen wie dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder der Gesellschaft für internationale Zusammenarbeit (GIZ) festgestellt werden.

Außerdem stehen die Mitarbeiter des Auslandsdienstes den Landesärztekammern neben der Unterstützung bei Migrationsfragen auch als Ansprechpartner bei weiteren internationalen und europäischen Fragestellungen zur Verfügung. So hat ein Vertreter des Auslandsdienstes in der Gesprächsrunde „Humanitäre Hilfe“ der Ärztekammer Niedersachsen verschiedene internationale Regelungsansätze für angestellte Ärztinnen und Ärzte, die an humanitären Hilfseinsätzen teilnehmen möchten, vorgestellt. Der Vortrag war ein Ergebnis einer zuvor vom Gesprächskreis erwünschten Umfrage unter ausgewählten Schwesterorganisationen und deren Auswertung zu diesem Thema. Der Auslandsdienst hat darüber hinaus im Ausschuss Weiterbildung der Ärztekammer Niedersachsen die neuesten Entwicklungen im Zuge der Modernisierung der EU-Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG vorgestellt.

Ebenso berät der Auslandsdienst eine Vielzahl von Ausschüssen der Bundesärztekammer bei internationalen Aspekten mit Beratung oder Vorträgen, unter anderem die Weiterbildungsgremien und den Ausschuss „Notfall-/Katastrophenmedizin und Sanitätswesen“.

Themen, zu welchen die Mitarbeiter des Auslandsdienstes in Deutschland außerhalb der Bundesärztekammer und der Landesärztekammern angefragt waren, behandelten zum Beispiel die Darstellung der Krankenhausfinanzierung in Deutschland im Rahmen eines Seminars der Kaiserin-Friedrich-Stiftung für ca. 120 ausländische Ärztinnen und Ärzte oder die Aus-, Weiter- und Fortbildung von deutschen Ärzten vor polnischen Journalisten in der Berliner Humboldt-Universität.

Vertreter des Auslandsdienstes wurden darüber hinaus regelmäßig eingeladen, Vorträge bei den Veranstaltungen der Deutsch-Chinesischen Gesellschaft für Medizin (DCGM) zu halten und die Besuchergruppen zu begleiten.

Auch die Zusammenarbeit mit den für Gesundheitspolitik zuständigen Stellen der ausländischen Botschaften in Berlin hat 2012 weiter zugenommen. Diese informierten sich bei der Bundesärztekammer über neue Entwicklungen des Gesundheitswesens in Deutschland und die Positionen der deutschen Ärzteschaft zu unterschiedlichen gesundheitspolitischen Themenbereichen. Besonders interessiert zeigten sich hier viele

asiatische Botschaften. Hervorzuheben sind der ständige Austausch mit den Botschaften Japans und Chinas. Im Berichtsjahr 2012 gab es Konsultationen mit Botschaften aus dem arabischen Raum im Hinblick auf die Problematik der sogenannten Gastärzte. So wurde zum Beispiel bei einem Informationsaustausch von Botschaftsangehörigen der Vereinigten Arabischen Emirate (VAE) mit Vertretern der Bundesärztekammer, bestehend aus Auslandsdienst, Dezernat 2 und Rechtsabteilung, über die Probleme und Anforderungen an Ärztinnen und Ärzte beraten, die mit einem Stipendium der VAE in Deutschland arbeiten. Der Auslandsdienst der Bundesärztekammer hat angeboten, anlässlich des Nationalfeiertages der VAE, zu dem alle Stipendiaten nach Berlin eingeladen werden, eine Informationsveranstaltung durchzuführen.

Der Auslandsdienst initiierte außerdem regelmäßig informelle Zusammenkünfte und bilaterale Gespräche mit internationalen Partnern am Rande verschiedener internationaler Veranstaltungen. Zum 36. Interdisziplinären Forum der Bundesärztekammer im Februar 2012 begrüßte das Team zum Beispiel ärztliche Kolleginnen und Kollegen aus acht europäischen Ländern als Gäste (siehe auch Kapitel 2.3.3).

Während des 115. Deutschen Ärztetages in Nürnberg betreute der Auslandsdienst insgesamt 39 internationale Gäste aus Bosnien und Herzegowina, Brasilien, Bulgarien, Frankreich, Israel, Italien und Südtirol, Kosovo, Kroatien, Lettland, Montenegro, Neuseeland, Österreich, Polen, Rumänien, Russland, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, der Tschechischen Republik, der Ukraine, Ungarn, den USA und Weißrussland. Der Rahmen des Ärztetages wird seit Jahren auch als Forum genutzt, um mit den einzelnen nationalen Ärzteorganisationen bilaterale Gespräche zu führen, sich für die Arbeit in internationalen Gremien abzustimmen sowie um einen Dialog zu pflegen. Die Planung gemeinsamer Veranstaltungen war Gegenstand eines Treffens des Auslandsdienstes mit Vertretern der serbischen Ärztekammer.

Mit Vertretern des kosovarischen Gesundheitsministeriums wurden während des Deutschen Ärztetages die nächsten Schritte des Gesetzgebungsverfahrens zur Einführung eines Heilberufe-Kammergesetzes in Kosovo beraten. Darüber hinaus wurde in einem weiteren Gesprächstermin u. a. mit dem neu gewählten Präsidenten Dr. Fahrin Drljevic der neueste Stand der Gründung einer Ärztekammer auf der Ebene der bosnisch-herzegowinischen Föderation, einer der Entitäten des Gesamtstaates Bosnien und Herzegowina, beraten. Die Bundesärztekammer unterstützt dort seit Jahren die Bemühungen der Ärztinnen und Ärzte bei der Stärkung ärztlicher Selbstverwaltungsstrukturen und der Überwindung ethnischer Grenzen zu einem kollegialen Miteinander (siehe Kapitel 1.4.1, S. 65).

Zunehmend treten Delegierte des Deutschen Ärztetages oder des Deutschen Ärzteblattes an das Auslandsdienststeam heran und wünschen Kontakt zu den internationalen Gästen, um sich über konkrete berufs- bzw. gesundheitspolitische Entwicklungen auszutauschen. Eine Besonderheit von internationalem Interesse war im Berichtsjahr die Ausstellung zum Approbationssenzug von jüdischen Ärztinnen und Ärzten während der Zeit des Nationalsozialismus. Zahlreiche internationale Gäste, insbesondere die Vertreter Israels, der USA und der Schweiz, nahmen an der Eröffnungsfeierlichkeit während des Deutschen Ärztetages in Nürnberg teil und diskutierten mit den Organisatoren. Die Generalsekretärin des israelischen Ärzteverbandes betonte in einem Interview ihre Wertschätzung für den Beginn der Aufarbeitung durch die Ausstellung und den Beschluss des Deutschen Ärztetages zur Beteiligung der Ärzte an NS-Verbrechen.

Die Bundesärztekammer genießt aufgrund ihres kontinuierlichen und nachhaltigen Engagements unter den mittel-, ost- und südosteuropäischen Ärztekammern und -organisationen großes Ansehen (siehe Kapitel 1.4.1).

Die Teilnahme vieler Vertreter aus Südosteuropa an den Deutschen Ärztetagen zeigt unter anderem die starke Bindung an die deutsche Ärzteschaft und das Interesse an dem Verlauf der berufspolitischen Diskussionen in Deutschland.

Die Aktivitäten in Südosteuropa hatten auch im Berichtsjahr einen Schwerpunkt bei der internationalen Arbeit der Bundesärztekammer. Dabei wurden Projekte aus den vergangenen Jahren fortgeführt oder weiterentwickelt.

Das Engagement in Kosovo konnte weiter intensiviert werden und geht auf die Anfrage der dortigen Regierung zurück, den Aufbau einer Ärztekammer zu unterstützen. Die Bundesärztekammer steht dem Ministerium in Kosovo weiterhin beratend zur Seite und war in ständigem Austausch mit verschiedenen Stellen, wie dem deutschen Botschafter, Vertretern des Hohen Beauftragten der EU in Kosovo, Abgeordneten des kosovarischen Parlaments und Vertretern der Universitätsmedizin in Pristina. Dabei kooperierte die Bundesärztekammer mit dem Universitätsklinikum Mannheim, namentlich Dr. Salih Berisha, und wird bei einigen Maßnahmen finanziell von der Hans-Neuffer-Stiftung unterstützt. Eine solche erfolgreiche Maßnahme war z. B. die Schulung von Ärztinnen und Ärzten sowie von Mitarbeitern des Gesundheitsministeriums aus dem Kosovo zum Aufbau der in Gründung befindlichen Ärztekammer in den Räumen der Bundesärztekammer in Berlin. Das Programm wurde vom Auslandsdienst zusammengestellt und beinhaltete neben Vorträgen des Auslandsdienstes, des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und der Rechtsabteilung auch einen Besuch bei der Ärztekammer Berlin. Der Schwerpunkt bei der Berliner Ärztekammer lag auf den organisatorischen Erfordernissen und der Umsetzung der Aufgaben einer Ärztekammer. Als äußerst wertvoll erwies sich der Beitrag der früheren Hauptgeschäftsführerin Dr. Verena Diefenbach und von Dr. Alexander Gruner von der Rechtsabteilung der Landesärztekammer Sachsen, die einen Überblick über die Erfahrungen des Aufbaus der Kammerstrukturen in Sachsen gaben. Neben der Schulung der zukünftigen Kammermitarbeiter, organisierte der Auslandsdienst im September 2012 gemeinsam mit dem Gesundheitsministerium von Kosovo eine Informationstour durch die Regionalkrankenhäuser des Landes. Der Belegschaft der verschiedenen Krankenhäuser und den zahlreichen Medien des Landes stellte der kosovarische Gesundheitsminister Dr. Ferid Agani das neue Heilberufe-Kammergesetz vor und warb für das Engagement der Ärztinnen und Ärzte beim Aufbau ihrer Kammer. Vertreter des Auslandsdienstes zeigten den Anwesenden ergänzend das breite Spektrum sowie die Bedeutung ärztlicher Selbstverwaltung auf und motivierten die Ärztinnen und Ärzte, sich in den neuen Strukturen einzubringen. In einer vierstündigen Sitzung mit Vertretern der Gesundheitsberufe beriet der Auslandsdienst dann die nächsten Schritte des Kammernaufbaus. Außerdem war die Delegation der Bundesärztekammer mit dem Gesundheitsminister Gast im Bundeswehr-Einsatzlazarett im südkosovarischen Prizren. Oberfeldarzt Dr. Birgit Wehde stellte die Arbeit des Krankenhauses vor, welches mittlerweile die medizinische Versorgung aller im Kosovo stationierten NATO-Soldaten und EU-Mitarbeiter übernommen hat. Die Bundesärztekammer konnte somit den Kontakt zwischen dem kosovarischen Gesundheitsministerium und dem Lazarett zur Vorbereitung weiterer Kooperationen der Bundeswehr mit lokalen Gesundheitseinrichtungen herstellen.

Nachdem bereits das sächsische Heilberufe-Kammergesetz Vorlage für die kosovarischen Gesetze geworden ist, konnten dem Ministerium durch finanzielle Hilfe der Hans-Neuffer-Stiftung unter anderem deutsche Gesetzestexte und weitere Rechtsgrundlagen der Landesärztekammer Sachsen in einer albanischen Übersetzung zur Verfügung gestellt werden.

Die Bundesärztekammer hat ihre seit Jahren fortlaufenden Bemühungen zum Aufbau einer gesamtstaatlichen Ärztekammer in Bosnien und Herzegowina auch im Berichtsjahr fortgesetzt. Neu hinzugekommen sind Arbeitsbeziehungen zur Ärztekammer Montenegro. Als Beispiel für die enge Zusammenarbeit mit der serbischen Ärztekammer ist für 2012 in erster Linie ein dreitägiges Seminar in Berlin zu nennen, das vom Auslandsdienst der Bundesärztekammer auf Wunsch der serbischen Partner organisiert worden war und in dem die neuesten Entwicklungen u. a. in der Musterberufsordnung, der Qualität in der Medizin und im Krankenhausesektor Thema waren. Referenten waren Mitarbeiter des Auslandsdienstes, der Rechtsabteilung, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sowie des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Außerdem erörterte ein Vertreter der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Aufbau und Tätigkeitsfelder seiner Organisation. Gleichzeitig brachten die serbischen Vertreter Erfahrungen aus Serbien in die Diskussion ein. Abschließend stand ein Besuch der Gynäkologie im Virchow-Klinikum der Charité bei Prof. Dr. Jalid Selouhi auf der Tagesordnung.

Im Berichtsjahr hat die Zusammenarbeit mit den Staaten aus der weiteren Europaregion der Weltgesundheitsorganisation (WHO) nicht zuletzt durch die Arbeit im Europäischen Forum der Ärzteorganisationen und der WHO (EFMA/WHO) zugenommen (siehe Kapitel 1.4.3). Der Besuch des Vizegesundheitsministers der Republik Kasachstan bei der Bundesärztekammer führte darüber hinaus zu einer Intensivierung der Kontakte vor allem zur neu gegründeten Ärztekammer Kasachstans. Auf Wunsch des Präsidenten der Nationalen Ärztekammer Kasachstans, Prof. Dr. Maksut Kulzhanov, unterstützt der Auslandsdienst die Änderung der Gesetzgebung in Kasachstan hin zu mehr ärztlicher Selbstverwaltung.

Angesichts vergleichbarer Herausforderungen für die Ärzteschaft europa- und weltweit ist die Förderung und Stabilisierung der Selbstverwaltung in Ländern mit ähnlichen Strukturen im Interesse der deutschen Ärzteschaft. Vor dem Hintergrund einer zunehmenden Migration von Ärztinnen und Ärzten vor allem aus Ländern außerhalb der Europäischen Union, verbunden mit Fragen zur Berufsanerkennung und Qualitätsprüfung, ist dies auch hilfreich für die Arbeit der Landesärztekammern im Zusammenhang mit der Einschätzung von Aus-, Weiter- und Fortbildungen aus ganz Europa (siehe Kapitel 2.2.9 bis 2.2.14 sowie Kapitel 2.4).

Ein besonders enger Erfahrungsaustausch mit Ländern außerhalb der Europäischen Union besteht seit Jahren mit ärztlichen Vertretern Israels, Serbiens, Japans und den USA. Der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, besuchte das „Annual Meeting“ der American Medical Association (AMA) in Chicago, das gemeinsam mit dem Treffen der British Medical Association (BMA) und dem Deutschen Ärztetag die weltweit größte Veranstaltung mit einer übernationalen Bedeutung und internationalen Gästen darstellt. Mit dem norwegischen Ärzteverband wird ebenfalls seit vielen Jahren ein sehr enger und reger Kontakt gepflegt. In diesem Jahr war eine Delegation der Auslandsabteilung des norwegischen Ärzteverbandes zu Besuch bei der Bun-

des Ärztekammer. Ziel war die Vorbereitung der gemeinsamen Arbeit im Ständigen Ausschuss der Europäischen Ärzte (CPME) und dem Weltärztebund. Besprochen wurden aber auch mögliche Kooperationen bei der Fortbildung von Ärzten in Gefängnissen, die als Onlinekurs von dem norwegischen Ärzteverband erarbeitet worden war.

In Zusammenarbeit mit dem Weltärztebund wird der Auslandsdienst im Jahr 2013 auch verstärkt Aktivitäten in Ländern des arabischen Raums unterstützen. Im Vordergrund steht weiterhin die Menschenrechtssituation, da weiterhin Ärztinnen und Ärzte sowie andere Vertreter der Gesundheitsberufe massiv von Repressionen betroffen sind (siehe Kapitel 1.4.2, S. 67). Darüber hinaus wird die Neufassung der „Deklaration von Helsinki“, die unter dem Vorsitz der Bundesärztekammer im Rahmen einer WMA-Arbeitsgruppe erarbeitet wird, 2013 einen Schwerpunkt der Arbeit darstellen.

Im Bemühen um eine im sprachlichen Bereich abgestimmte Außendarstellung der deutschen Ärzteschaft wurde der Auslandsdienst damit beauftragt, ein Glossar der englischen Fachterminologie der Bundesärztekammer sowie des Gesundheitswesens zu erstellen. Das Glossar steht allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Bundesärztekammer zur Verfügung und wird kontinuierlich ergänzt und überarbeitet. Die Abstimmung und Qualitätsprüfung von externen Übersetzungen ist mittlerweile zu einem wichtigen Bestandteil der internationalen Arbeit geworden und führt zu einem professionelleren Auftreten der Bundesärztekammer im In- und Ausland.

## 1.5 Beauftragter für Menschenrechte

### 1.5.1 Medizinische Versorgung von Ausländerinnen und Ausländern ohne legalen Aufenthaltsstatus

Nach wie vor ist die medizinische Versorgung von Menschen ohne legalen Aufenthaltsstatus in Deutschland mit faktischen Zugangsbarrieren verbunden. Da seitens der Betroffenen die Befürchtung besteht, dass ihr illegaler Aufenthaltsstatus durch die Inanspruchnahme von medizinischer Hilfe aufgrund von Meldepflichten aufgedeckt wird, werden Arztbesuche selbst in dringenden Notfällen zu spät durchgeführt. Dadurch verschlechtert sich die individuelle gesundheitliche Situation des Einzelnen teilweise gravierend; auch sind Folgen hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit zu befürchten. Die Bundesärztekammer hatte bereits im Jahr 2010 einen Flyer „Patientinnen und Patienten ohne legalen Aufenthaltsstatus in Krankenhaus und Praxis“ veröffentlicht. Zielgruppe des Flyers sind Ärztinnen und Ärzte. Der Flyer gibt Orientierungshilfe bezüglich der rechtlichen Situation und bei Fragen der Kostenerstattung für die Behandlung von Menschen ohne legalen Aufenthaltsstatus. Im Berichtszeitraum wurde eine Überarbeitung des Flyers durchgeführt; er ist unter [http://baek.de/downloads/Brosch\\_Pat\\_ohne\\_legalen\\_Aufenthaltstatus\\_24102012.pdf](http://baek.de/downloads/Brosch_Pat_ohne_legalen_Aufenthaltstatus_24102012.pdf) abrufbar.

## 1.5.2 Empfehlung zum Umgang mit Patientinnen nach weiblicher Genitalverstümmelung

Schätzungen von Terre des Femmes zufolge leben in Deutschland über 20.000 von Genitalverstümmelung betroffene Frauen, über 5.000 Mädchen sind gefährdet. Die Gefährdung liegt darin, dass Eltern ihre Töchter außer Landes – in ihr Heimatland – bringen, um dort eine Genitalverstümmelung durchführen zu lassen. Belege, dass dieser Eingriff von in Deutschland tätigen Ärzten durchgeführt wird, liegen der Bundesärztekammer nicht vor. Die Verstümmelung weiblicher Genitalien erfüllt nach deutschem Recht den Straftatbestand der gefährlichen Körperverletzung (§ 224 StGB).

Im Jahre 2005 hatte ein seitens des Vorstands der Bundesärztekammer einberufener Arbeitskreis eine „Empfehlung zum Umgang mit Patientinnen nach weiblicher Genitalverstümmelung“ erarbeitet.

Die Beschneidung von Mädchen und Frauen, insbesondere die sogenannte „Infibulation“, stößt weltweit auf Ablehnung und Verurteilung. Die Tradition einiger afrikanischer Kulturen kann nicht nur historisch, politisch und ethisch-moralisch bewertet werden; sondern den betroffenen Frauen ist entsprechend ihrem Leidensdruck und ihrem Beschwerdebild zu helfen, und zwar sozial, psychologisch und medizinisch kompetent. Insbesondere bei gynäkologischen und geburtshilflichen Behandlungen müssen sowohl die anatomischen Besonderheiten nach Beschneidung wie auch die Wünsche der Patientinnen bei Geburt, Operation sowie Wundversorgung funktional, medizinisch und psychologisch berücksichtigt werden. Dies muss in Übereinstimmung mit den berufsrechtlichen Pflichten von Ärztinnen und Ärzten erfolgen.

Auf dem 115. Deutschen Ärztetag 2012 in Nürnberg wurde der Vorstand der Bundesärztekammer beauftragt, die Empfehlungen um die Neuregelungen des Bundeskindereschutzgesetzes zu ergänzen (DÄT-Drs. VI-63 [Beschluss]). Die Überarbeitung konnte im Berichtszeitraum beendet werden, die Empfehlungen sind unter <http://baek.de/page.asp?his=0.7.47.3207&all=true> abrufbar.

## 1.5.3 Treffen der Menschenrechtsbeauftragten der Landesärztekammern

Am 13. Dezember 2012 kamen die Menschenrechtsbeauftragten der Landesärztekammern zu ihrem jährlichen Treffen in Berlin zusammen. Schwerpunkt des Treffens war u. a. die Diskussion der nunmehr 20-jährigen Arbeit des Behandlungszentrums für Folteropfer Berlin e. V. (bzfo). Die Geschäftsführerin des Behandlungszentrums, Dr. Mercedes Hillen, stellte die – vor allem ehrenamtliche – Tätigkeit ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter vor. Seit 1992 setzt sich das Behandlungszentrum für Opfer von Folter und Kriegsgewalt ein. Menschen aus fast 50 Ländern – vor allem aus Tschetschenien, der Türkei, dem Iran, dem Irak, Syrien, Libanon, dem Balkan und Afrika – suchen hier Betreuung. Im bzfo erhalten Männer, Frauen, Jugendliche und Kinder medizinische und psychotherapeutische Hilfe sowie soziale Unterstützung. In einem multiprofessionell besetzten Team mit Unterstützung von speziell geschulten Dolmetschern werden jährlich ca. 500 Patientinnen und Patienten behandelt. Damit die Patientinnen und Patienten mit den Folgen der Folter leben lernen, ist eine intensive und oft langfristige Behandlung notwendig, um posttraumatische Belastungsstörungen bewältigen zu kön-



nen. Die Arbeitsgruppe der Menschenrechtsbeauftragten der Landesärztekammern hat einen intensiven Austausch mit dem bzfo einhellig begrüßt.

Weiterer Schwerpunkt der Sitzung war die Beratung eines Papiers der Zentralen Ethikkommission (ZEKO) bei der Bundesärztekammer zur Versorgung von nicht regulär gesetzlich krankenversicherten Patienten mit Migrationshintergrund. Die abschließende Beratung des Papiers findet im Frühjahr 2013 statt und wird anschließend im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (siehe auch Kapitel 4.1.2).