

5. Wissenschaft und Forschung

5.1 Transplantationsmedizin

5.1.1 Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG)

Der Deutsche Bundestag hat im Juli 2012 zwei Änderungen zum Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (TPG) beschlossen. Damit werden zum einen organisationstrukturelle Vorgaben der „Richtlinie 2010/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe“ in deutsches Recht umgesetzt (Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21.07.2012, BGBl. I, 1601; in Kraft getreten am 01.08.2012). Zum anderen wird die sogenannte Entscheidungslösung eingeführt (Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz vom 12.07.2012, BGBl. I, 1504; in Kraft getreten am 01.11.2012).

Zur Einführung der Entscheidungslösung hatte die Bundesärztekammer im laufenden Gesetzgebungsverfahren am 22.03.2012 Stellung genommen und diese ausdrücklich begrüßt (http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/stellbaek_zu_gesetzentwurf_tpg_21032012.pdf). Aus ärztlicher Sicht erscheint es angesichts des großen Bedarfs an Spenderorganen unerlässlich, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende regelmäßig nachgefragt wird. Dabei wird es als wichtig erachtet, dass eine Entscheidung zur Spende – wie im Gesetz festgeschrieben – freiwillig bleibt.

Auch die gesetzlich verankerte Bestellung von Transplantationsbeauftragten in den Kliniken wurde von der Bundesärztekammer als ein außerordentlich wichtiger Schritt begrüßt, da nunmehr das Aufgabenspektrum der Transplantationsbeauftragten, ihre organisatorische Einbindung in das Krankenhaus sowie eine Art Mindestmaß ihrer stellenteiligen Freistellung bundesgesetzlich bestimmt wird. Hier stellt sich die Ärzteschaft die Aufgabe, das bisherige, gemeinsam von der Bundesärztekammer und der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) erarbeitete „Curriculum Organspende“ weiterzuentwickeln und ggf. speziell auf die Anforderungen für Transplantationsbeauftragte auszurichten. Zudem soll über die Ständige Kommission Organtransplantation ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch der Transplantationsbeauftragten etabliert werden.

5.1.2 Transparenz und Kontrolle in der Transplantationsmedizin

Vor dem Hintergrund der bekannt gewordenen Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Manipulation von Patientendaten in den Transplantationszentren Göttingen und Regensburg wurde im Juli 2012 zunächst eine Task Force aus Mitgliedern der Ständigen Kommission Organtransplantation, der Prüfungskommission und der Überwachungskommission eingesetzt, um die Vorgänge schnellstmöglich und mit allem Nachdruck aufzuklären.

Am 9. August 2012 erfolgte unter dem Titel „Mehr Transparenz und effizientere Kontrolle in der Transplantationsmedizin“ eine gemeinsame Erklärung von Prüfungskommission und Überwachungskommission, Bundesärztekammer, Deutscher Kranken-

hausgesellschaft (DKG) und GKV-Spitzenverband. An diese Erklärung anknüpfend wurde am 27. August 2012 im Spitzengespräch mit Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr das Maßnahmenpapier „Kontrolle stärken, Transparenz schaffen, Vertrauen gewinnen“ beschlossen.

Vereinbart wurde u. a., die Kontrollen der Anmeldung und Betreuung von Patienten der Warteliste und der Organzuteilung stringent zu intensivieren und verdachtsunabhängige flächendeckende Kontrollen einzuführen. Zur umfassenden Aufklärung der Vorgänge in den betroffenen Transplantationszentren wurde die Arbeit der Kontrollgremien durch Sonderprüfer verstärkt (siehe Kapitel 5.1.6). Zudem wurde das sogenannte Mehraugenprinzip bei der Anmeldung von Wartelistenpatienten in den Transplantationsrichtlinien verankert. Dazu sind die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 TPG im Hinblick auf die verpflichtende Einrichtung von interdisziplinären Transplantationskonferenzen in den Transplantationszentren geändert worden (siehe Kapitel 5.1.3).

In diesem Zuge wurden die entsprechenden Richtlinienentwürfe auf der Internetseite der Bundesärztekammer der Öffentlichkeit zugänglich gemacht und jeweils befristet die Möglichkeit zur Stellungnahme geboten. Parallel wurde der Entwurf dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages, dem Bundesminister für Gesundheit und den für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Ministern der Länder zugeleitet. In dieser Weise soll künftig bei allen Richtlinienänderungen verfahren werden. Darüber hinaus haben die Überwachungskommission und die Prüfungskommission einstimmig und im Einvernehmen mit den Trägerinstitutionen entschieden, der Öffentlichkeit alle Jahresberichte seit Einsetzung der beiden Kontrollgremien verfügbar zu machen. Entsprechend können seit August 2012 die Jahresberichte von Prüfungs- und Überwachungskommission auf der Internetseite der Bundesärztekammer abgerufen werden (<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=3.71.9972.10676.10744&all=true>). In gleicher Weise veröffentlicht wurde auch eine Dokumentation aller abgeschlossenen Prüfungen von Allokationsauffälligkeiten, in der aus Gründen des Patientenschutzes die dokumentierten Fälle anonymisiert gehalten sind (http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/gesamtdokumentation_abgeschlossene_faelle_24082012.pdf).

Schließlich wurde im November 2012 bei der Prüfungskommission und der Überwachungskommission eine unabhängige Vertrauensstelle „Transplantationsmedizin“ zur (auch anonymen) Meldung von Auffälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht eingerichtet (siehe Kapitel 5.1.7). Im Dezember 2012 haben sich Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Spitzenverband Bund der Krankenkassen grundsätzlich darauf verständigt, im ersten Quartal 2013 eine gemeinsame „Geschäftsstelle Transplantationsmedizin“ einzurichten, die als Stabsbereich bei der Hauptgeschäftsführung der Bundesärztekammer angesiedelt werden soll. Der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin obliegt die Geschäftsführung der Prüfungskommission und der Überwachungskommission, der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin (in gemeinsamer Trägerschaft von Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Spitzenverband Bund der Krankenkassen) sowie der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

Zum Umsetzungsstand des Maßnahmenpapiers sowie zur „Situation des Transplantationswesens in Deutschland“ haben die Bundesärztekammer und die Vorsitzenden der Ständigen Kommission Organtransplantation, der Prüfungskommission und der Über-

wachungskommission wiederholt, so am 17.09., 23.10. und 27.11.2012, vor Vertretern der Fraktionen des Deutschen Bundestags und des Bundesministeriums für Gesundheit Stellung genommen.

5.1.3 Ständige Kommission Organtransplantation

Im Rahmen der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer sind sämtliche Institutionen, die in der Organspende und -vermittlung Verantwortung tragen, in den Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozess zur Feststellung der Richtlinien nach § 16 TPG eingebunden. Dazu gehören insbesondere Sachverständige der Transplantationsmedizin, der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, des Spitzenverbands der Gesetzlichen Krankenversicherung, der Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation), der Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant), Vertreter der Länder und der Bundesregierung, Juristen und Ethiker, Vertreter der Patienten und Angehörigen von Organspendern. Die Arbeit der Ständigen Kommission Organtransplantation richtet sich darauf, eine beständige Diskussion über die Ergebnisse und die Entwicklung der Organallokation vor dem Hintergrund der Verteilungsgerechtigkeit zu führen und sie in den Richtlinien nach § 16 TPG niederzulegen.

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat unter dem Vorsitz von Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle/Saale, im Berichtsjahr fünfmal im Plenum getagt und zahlreiche Arbeitsgruppensitzungen zu verschiedenen Problembereichen veranlasst. Im Vordergrund der Kommissionsarbeiten standen in diesem Berichtsjahr die Novellierung des TPG (s. Kapitel 5.1.1), die Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Manipulation von Patientendaten in deutschen Transplantationszentren sowie in deren Folge die Umsetzung der im Spitzengespräch vom 27.08.2012 von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr vereinbarten Maßnahmen (siehe Kapitel 5.1.2). Entsprechend wurde auch die inhaltliche Weiterentwicklung und systematische Vereinheitlichung der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2 u. 5 TPG durch diese Vorgänge wesentlich bestimmt.

Im Hinblick auf die zu erwartenden gesetzlichen Änderungen hat die Ständige Kommission Organtransplantation im März 2012 eine Klausurtagung zum Thema „Novellierung des Transplantationsgesetzes – Ziele und Perspektiven“ durchgeführt. Hier wurden gemeinsam mit der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) nähere Anforderungen für mögliche ärztliche Zusatzbezeichnungen wie „Klinische Transplantationsmedizin“ und „Klinische Transplantationsimmunologie“ erörtert (siehe Kapitel 2.2). Zudem wurden mit Blick auf ein Transplantationsregister auch Möglichkeiten diskutiert, künftig zu einer transparenteren Dokumentation von Transplantationsergebnissen zu kommen und die Resultate der Organübertragung auch im Langzeitverlauf systematisch zu erfassen (siehe auch Kapitel 5.1.4 und 5.1.5).

Dringlicher Überarbeitungsbedarf wurde hinsichtlich der „Richtlinien für die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 TPG“ festgestellt. Zu dieser Thematik soll zeitnah eine Arbeitsgruppe unter Beteiligung der Fachgremien der Bundesärztekammer eingerichtet werden (siehe Kapitel 4.4.3).

Klärungsbedarf besteht darüber hinaus, was grundsätzliche medizinische, ethische und rechtliche Fragen und Probleme bezüglich der Regelungen zur Spende und Übertragung vaskularisierter komplexer Gewebe betrifft (siehe Kapitel 5.1.8). Mit dieser Thematik wird sich die Ständige Kommission Organtransplantation im ersten Quartal 2013 befassen.

Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Organtransplantation

Mit der Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2 u. 5 TPG wird die interdisziplinäre Transplantationskonferenz prinzipiell in den Richtlinien verankert. Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Oktober 2012 verabschiedet. Die Richtlinienänderungen sind Anfang Dezember 2012 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.)

Änderung des Besonderen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Organtransplantation

Nach der prinzipiellen Verankerung der interdisziplinären Transplantationskonferenz im Allgemeinen Teil der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2 u. 5 TPG wurden auch die organbezogenen Richtlinienanteile im Hinblick auf die jeweils konkrete Ausgestaltung der interdisziplinären Transplantationskonferenz überarbeitet. Damit werden im Besonderen Teil der Richtlinien die näheren Anforderungen an die interdisziplinäre Transplantationskonferenz geregelt. Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Dezember 2012 verabschiedet. Die Richtlinienänderungen sollen im Februar 2013 in Kraft treten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.)

Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation

Ungeachtet der bekannt gewordenen Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Manipulation von Patientendaten in deutschen Transplantationszentren wurde die kontinuierliche Optimierung der bestehenden Richtlinien zur patientenorientierten Organvermittlung fortgeführt. Dazu zählt auch die kritische Analyse des sogenannten beschleunigten Vermittlungsverfahrens. Bei diesem Verfahren handelt es sich nach den Richtlinien zur Organtransplantation der Bundesärztekammer um „schwer vermittelbare Organe“, die andernfalls verloren gingen. Da es beim beschleunigten Vermittlungsverfahren um die Vermeidung eines Verlustes des Spenderorganes geht, wird dieses Verfahren auch „Rettungsallokation“ oder englisch „Rescue Allocation“ genannt. Nach den Richtlinien der Bundesärztekammer ist die Vermittlungsstelle Eurotransplant zu diesem Verfahren berechtigt, wenn eine Kreislaufinstabilität des Spenders eintritt oder aus logistischen oder organisatorischen Gründen ein Organverlust droht oder aus spender- oder organbedingten Gründen drei Zentren das Angebot eines Herzens, von Lungen, eines Pankreas oder einer Leber oder fünf Zentren das Angebot einer Niere abgelehnt haben.

Im beschleunigten Vermittlungsverfahren gilt für jedes Organangebot eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn sie überschritten wird, gilt das Angebot aus organisatorischen Gründen als abgelehnt. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, werden Organe im beschleunigten Vermittlungsverfahren primär innerhalb einer Region angeboten. Die Vermittlungsstelle stellt dabei dem Zentrum oder den Zentren eine Liste von potenziellen Empfängern zur Verfügung, nach der das Zentrum oder die Zentren den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger in der Reihenfolge der Auflistung auswählen. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung gegenüber der Vermittlungsstelle dokumentieren.

In Deutschland ist der Anteil der Spenderlebern, die von Eurotransplant über das beschleunigte Vermittlungsverfahren vermittelt werden konnten, von etwa 27 Prozent im Jahr 2007 auf etwa 40 Prozent im Jahr 2012 gestiegen. Das Ziel der laufenden Beratungen in der Ständigen Kommission Organtransplantation und ihren Arbeitsgruppen ist deshalb, das beschleunigte Vermittlungsverfahren wieder zum enger definierten und transparenteren Auswahlverfahren zu machen. Hierzu fanden im Jahr 2012 Beratungen in verschiedenen Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation statt.

Mit der Klärung darüber hinaus gehender Fragen im Zusammenhang mit den Richtlinien nach § 16 TPG haben sich die Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation im Berichtsjahr wie folgt befasst.

Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Nierentransplantation“ (AG RL BÄK Niere)

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtsjahr einmal getagt und Eckpunkte für eine grundlegende Revision der Allokationsrichtlinien für die Nierentransplantation erörtert. Diese Eckpunkte sollen zeitnah auf der Ebene des Verbunds der Vermittlungsstelle konkretisiert werden.

Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“ (AG RL BÄK Pankreas)

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtsjahr dreimal, u. a. unter Beteiligung der DTG-Arbeitsgruppe „Pankreasentnahme“, getagt und war insbesondere mit Fragen der Entnahmekomplexität und der Akzeptanzkriterien befasst. Ziel ist die Erarbeitung von Standardarbeitsanweisungen eines Akzeptanzalgorithmus, der im ersten Quartal 2013 der Ständigen Kommission Organtransplantation zur Beratung vorgelegt werden soll.

Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Leber- und Dünndarmtransplantation“ (AG RL BÄK Leber)

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtsjahr viermal getagt und war insbesondere mit grundlegenden wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang des hepatozellulären Karzinoms und der alkoholinduzierten Zirrhose befasst. Analysiert wurden zudem die vielfältigen Gründe für den Anstieg des Anteils des beschleunigten Vermittlungsverfahrens an der Leberallokation. So ist beispielsweise das mediane Spenderalter von Leberspendern, deren Leber transplantiert wurde, zwischen 1990 und 2010 von 25 auf 53 Jahre angestiegen. Auch ist der Anteil der Spender, die mindestens eines der leberspezifischen er-

weiteren Spenderkriterien aufweisen, in Deutschland zwischen 1997 und 2010 von ca. 30 Prozent auf mehr als 70 Prozent angestiegen.

Die MELD-basierte Leberallokation ist komplex und bedarf deshalb einer entsprechenden Expertise, um den individuellen und aktuellen Gesundheitszustand der Patienten bezüglich des MELD-Scores abzubilden. Entsprechend wird das Allokationssystem als dynamisches bzw. lernendes System verstanden. Insoweit richtet die Arbeitsgruppe ihr Augenmerk auf die Weiterentwicklung des MELD-basierten Leberallokationssystems, nicht aber auf die Erarbeitung eines alternativen Modells. In diesem Zusammenhang wird beispielsweise die Einbeziehung von weiteren Parametern wie Natrium und MELD-Änderungen (Delta-MELD), die Revision der Ausnahmeregelungen sowie die Entwicklung von zusätzlichen Scores zur Einschätzung der Erfolgsaussicht nach Lebertransplantation erörtert. Die Beratungen sollen im Februar 2013 fortgesetzt werden.

Arbeitsgruppe „Thorakale Organe“ (AG RL BÄK Herz/Lunge)

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtsjahr zweimal getagt und Eckpunkte für ein score-basiertes Modell zur Reorganisation der Herzallokation entwickelt. Erörtert wurden u. a. die Ergebnisse der vergleichenden Validierung des „Heart Failure Survival Score (HFSF)“ und des „Seattle Heart Failure Survival Model (SHFM)“ mittels Daten der HU-Warteliste. Beide Scores korrelieren signifikant mit der Wartelistenmortalität, jedoch weist das SHFM die bessere Stratifizierung auf. Ergänzend zum SHFM soll im Hinblick auf eine Einschätzung der Überlebensraten nach Herztransplantation der sogenannte Impact Score (z. B. Johns Hopkins University, Baltimore) mit dem Cardiac Allocation Score (CAS) zusammengeführt werden. Jedoch erscheint nach der Datenlage der Vorhersagewert der genannten Scores nicht auf Patienten mit mechanischer Kreislaufunterstützung (VAD) übertragbar. Folglich sollen in einem Testlauf des CAS auf Zentrums-ebene die Scores für VAD- und Non-VAD-Gruppen durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant analysiert werden. Dabei soll auch ein Score mitlaufen, der intensivmedizinische Aspekte berücksichtigt. Nach Vorstellung der bisherigen Ergebnisse in den Arbeitsgruppen der Fachgesellschaften sollen die Beratungen im ersten Quartal 2013 fortgesetzt werden.

Arbeitsgruppe „Revision der Richtlinien zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 4a) und b) TPG“ (AG RL BÄK Spenderbeurteilung/Organkonservierung)

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtsjahr einmal getagt und ist mit der grundsätzlichen Überarbeitung der Richtlinie befasst. Die bisherigen und vornehmlich immunologische Aspekte betreffenden Ergebnisse wurden zwischenzeitlich im Rahmen der beteiligten Fachgesellschaften erörtert und konsentiert. Weitere Arbeiten, die insbesondere Anforderungen an die Konservierung von Spenderorganen anbelangen, wurden wegen der nach der TPG-Novellierung zu erwartenden Rechtsverordnung zunächst zurückgestellt.

Arbeitsgruppe „Verfahrensordnung für die Richtlinienarbeit“ (AG StäKO VO)

Die Arbeitsgruppe hat einmal getagt und der Ständigen Kommission Organtransplantation einen Entwurf zur Änderung des Statuts und zur Einführung einer Geschäftsordnung vorgelegt. Dieser Entwurf wurde von der Ständigen Kommission Organtransplantation im November 2012 in erster Lesung beraten. Die zweite Lesung soll im Februar 2013 erfolgen.

Einsatz eines Perfusionssystems für Spenderherzen

Im Rahmen der multizentrischen Erprobung des Perfusionssystems für Spenderherzen (Organ Care System – OCS) war es im Mai 2012 bei der zweiten Anwendung zum Verlust eines Spenderherzens gekommen. Infolge dieses Vorfalls wurde die OCS-Erprobung unterbrochen, da zunächst nicht klar war, ob der Zwischenfall (allein) auf ein technisches Versagen und/oder auf ein individuelles menschliches Versagen, z. B. wegen unzureichender Schulung im Umgang mit dem Gerät, zurückzuführen ist.

Prüfungskommission, Überwachungskommission und Ständige Kommission Organtransplantation haben diesen Vorfall als schwerwiegenden Zwischenfall bewertet und im Juni 2012 gemeinsam die Empfehlung ausgesprochen, bis zur umfassenden sachverständigen Klärung aller offenen Fragen von einer Fortsetzung der Studie abzusehen. Dazu wurden von der Studienleitung die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) vom 16.08.2012 sowie die Bescheide des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 25.10.2012 und der primär zuständigen Ethikkommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg vom 11.10.2012 vorgelegt.

In Anerkennung der damit erfüllten formalen Voraussetzungen haben sich Prüfungskommission, Überwachungskommission und Ständige Kommission Organtransplantation im November 2012 darauf verständigt, keine Einwände mehr gegen die Fortsetzung der OCS-Erprobung zu erheben.

Verhandlungen zu den Jahresbudgets der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG

Die Vorsitzenden der Prüfungskommission und der Überwachungskommission, Vorsitzende Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin, und Prof. Dr. habil. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg, haben für die Bundesärztekammer an den Verhandlungen zum Jahresbudget 2013 der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) sowie zum Jahresbudget 2013 der Stiftung Eurotransplant mitgewirkt. Die Verhandlungen wurden erfolgreich abgeschlossen. Damit wurde eine angemessene aufwandsbasierte Finanzierung der Koordinierung und der Vermittlung postmortal gespendeter Organe sichergestellt. Über die ergänzende Fortschreibung der Durchführungsbestimmungen zur Aufwandserstattung der Spenderkrankenhäuser soll im Januar 2013 beraten werden.

Verhandlungen zur Änderung des Vertrags mit der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und mit der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG

Nach der TPG-Novelle ist eine Anpassung der von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle bzw. mit der Stiftung Eurotransplant als Vermittlungsstelle geschlossenen Verträge nach § 11 bzw. § 12 TPG erforderlich. Dazu haben im Dezember 2012 unter Federführung der Deutschen Krankenhausgesellschaft Vorgespräche der Auftraggeber stattgefunden. Die Verhandlungen mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation werden im Februar 2013 aufgenommen. Im Anschluss daran soll in die Verhandlungen mit der Stiftung Eurotransplant eingetreten werden.

Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG)

Auf der 21. Jahrestagung der DTG, die im Juni 2012 in Berlin stattfand, hat der Vorsitzende der Ständigen Kommission Organtransplantation, Prof. Dr. jur. Hans Lilie, seinen traditionellen Bericht aus gegebenem Anlass der Bedeutung und den Konsequenzen der offenbar gewordenen erheblichen und umfangreichen Unregelmäßigkeiten an einem Transplantationszentrum gewidmet. In diesem Zusammenhang mahnte Prof. Lilie die konsequente Einhaltung aller Regelungen zur Wartelistenführung und Organvermittlung durch alle Akteure an. Auch eine Duldung durch Mitwisserschaft der Beteiligten aus dem Umfeld könne nicht akzeptiert werden.

Als Konsequenz für die Arbeit der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer hat der Vorsitzende ergänzende Regelungen im Allgemeinen Teil der Wartelisten- und Vermittlungsrichtlinien angekündigt, die die Datenübermittlung aus den Transplantationszentren an die Vermittlungsstelle nach dem sogenannten Mehraugenprinzip obligatorisch vorsehen werden (siehe oben). Die Ausführungen von Prof. Lilie wurden in den anschließenden Berichten der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle nachdrücklich unterstützend aufgegriffen sowie später durch einen ebenfalls mahnenden Appell durch den Präsidenten der Stiftung Eurotransplant ergänzt.

Schriftenreihe „Transplantationsmedizin im Fokus“

Auf Grundlage des Beschlusses des Deutschen Ärztetags aus dem Jahr 2007 hat die Bundesärztekammer veranlasst, wesentliche Fragen der Zell-, Gewebe- und Organtransplantation mit dem Ziel der Förderung der Organspende wissenschaftlich aufzuarbeiten. Die Ergebnisse dieser interdisziplinären Befassung mit den Kernfragen der Transplantationsmedizin sind zwischenzeitlich in drei Bänden einer Schriftenreihe der Bundesärztekammer unter dem Titel „Transplantationsmedizin im Fokus“ veröffentlicht worden. Der dritte Band ist im Mai 2012 erschienen, die Publikation des vierten Bandes ist für Mitte 2013 geplant.

5.1.4 Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 Satz 4 TPG

Die Überwachungskommission wird gemeinsam getragen von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Ihre Aufgabe besteht darin, die Einhaltung der auf der Grundlage des Transplantationsgesetzes (TPG) vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle zu überprüfen. Was die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung betrifft, so kann die Überwachungskommission überprüfen, ob und inwieweit die Koordinierungsstelle die Gewähr dafür bietet, dass diese Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Dies erfolgt für den Bereich der Organspende regelmäßig auf Grundlage einer differenzierten Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG. Überdies sind der Überwachungskommission durch die TPG-Novelle, d. h. zum 1. August 2012, erweiterte Kon-

trollmöglichkeiten gegenüber der Koordinierungsstelle, den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern eingeräumt worden (siehe Kapitel 5.1.6).

Seit 2009 sind für die Länder zwei Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) in der Kommission tätig, zunächst als Ständige Gäste und seit August 2012 als ordentliche Mitglieder. Im April 2010 hatte die Kommission einhellig und mit billiger Kenntnisnahme der Auftraggeber beschlossen, dem Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Vertreter der Koordinierungsstelle sowie dem Direktorium der Stiftung Eurotransplant als Vertreter der Vermittlungsstelle anzubieten, als Gäste an den Beratungen der Kommissionssitzungen teilzunehmen. Von diesem Angebot machen beide Stellen seit Juni 2010 regelmäßig Gebrauch.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Überwachungskommission siebenmal unter dem Vorsitz von Prof. Dr. habil. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg, jeweils gemeinsam mit der Prüfungskommission, getagt. Zusammen mit den Sachverständigen Beratern und der Überwachungskommission wurde im November 2012 die Jahresvisitation der Koordinierungsstelle, Deutsche Stiftung Organtransplantation, in Frankfurt/Main durchgeführt.

Im Vordergrund der Kommissionsarbeiten standen in diesem Berichtsjahr die Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Manipulation von Patientendaten in deutschen Transplantationszentren sowie in deren Folge die Umsetzung der im Spitzengespräch vom 27.08.2012 von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr vereinbarten Maßnahmen (siehe Kapitel 5.1.2). Entsprechend haben die Überwachungskommission und die Prüfungskommission (siehe Kapitel 5.1.5) die verdachtsunabhängigen Kontrollen in den Transplantationszentren intensiviert (siehe Kapitel 5.1.6). Über die Prüfungstätigkeiten und die Ergebnisse der jährlichen Visitation der Koordinierungsstelle wird ein schriftlicher Jahresbericht erstattet, der künftig regelmäßig veröffentlicht werden soll, um dem besonderen Informationsinteresse von Parlament und Öffentlichkeit zu entsprechen.

Die Überwachungskommission und die Prüfungskommission hatten bereits im Jahr 2011 eine gemeinsame Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit den Datenanforderungen und Datenflüssen in der Transplantationsmedizin auseinandersetzt. Mittels eines Gesamtkonzepts sollen die Transparenz und die Qualitätssicherung der Datenerfassung und -auswertung in der Transplantationsmedizin weiter verbessert werden. Die in der Arbeitsgruppe entwickelten konzeptuellen Vorstellungen wurden von Prof. Lippert und Prof. Dr. Gerd Otto, Mainz, in den vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 30.11.2012 durchgeführten Expertenworkshop zum Thema „Transplantationsregister“ eingebracht.

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

5.1.5 Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 Satz 4 TPG

Die Prüfungskommission wird gemeinsam getragen von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Ihre Hauptaufgabe ist die Überprüfung von Allokationsauffälligkeiten. Dabei prüft sie in regelmäßigen Abständen stichprobenartig, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 Transplantationsgesetz sowie des TPG insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung Eurotransplant oder von anderen Institutionen über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung von Vermittlungsentscheidungen nach. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organvermittlung regelmäßig auf Grundlage einer differenzierten Prüfung der Berichte der Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 6 TPG. Überdies sind der Prüfungskommission durch die TPG-Novelle ab 1. August 2012 erweiterte Kontrollmöglichkeiten gegenüber der Koordinierungsstelle, den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern eingeräumt worden (siehe Kapitel 5.1.5).

Im Rahmen der einzelnen Prüfungen werden die Verfahrensbeteiligten um schriftliche Stellungnahme bzw. in Einzelfällen zu mündlichen Anhörungen gebeten. Die abschließende Stellungnahme und Beurteilung wird außer den Verfahrensbeteiligten erforderlichenfalls auch weiteren Institutionen dann zugeleitet, wenn dies nach Auffassung der Kommission das allgemeine Patienteninteresse erfordert. Die Kommission ist gesetzlich verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen das TPG und auf Grund des TPG erlassene Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten.

Seit 2009 sind für die Länder zwei Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) in der Kommission tätig, zunächst als Ständige Gäste und seit August 2012 als ordentliche Mitglieder. Im April 2010 hatte die Kommission einhellig und mit billiger Kenntnisnahme der Auftraggeber beschlossen, dem Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Vertreter der Koordinierungsstelle sowie dem Direktorium der Stiftung Eurotransplant als Vertreter der Vermittlungsstelle anzubieten, als Gäste an den Beratungen der Kommissionssitzungen teilzunehmen. Von diesem Angebot machen beide Stellen seit Juni 2010 regelmäßig Gebrauch.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Prüfungskommission siebenmal unter dem Vorsitz der Vorsitzenden Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin, jeweils gemeinsam mit der Überwachungskommission, getagt. Zusammen mit den Sachverständigen Beratern und der Überwachungskommission wurde im November 2012 die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant, in Leiden/NL durchgeführt.

Im Vordergrund der Kommissionsarbeiten standen in diesem Berichtsjahr die Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Manipulation von Patientendaten in deutschen Transplantationszentren sowie in deren Folge die Umsetzung der im Spitzengespräch vom 27.08.2012 von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr vereinbarten Maßnahmen (siehe Kapitel 5.1.2).

Seit ihrer Einrichtung hat sich die Prüfungskommission in den Jahren 2000 bis 2011 bei rund 60.000 Transplantationen in Deutschland mit 129 Vorgängen klärungsbedürftiger

Auffälligkeiten befasst, darunter neun neue Vorgänge im Jahr 2012. In der überwiegenden Zahl dieser Fälle hat es sich nach der jeweils einhelligen Beurteilung der Kommission nicht um Allokationsverstöße, sondern um Probleme der Qualitätssicherung bzw. der Organisation der transplantationsbeteiligten Institutionen gehandelt. In bislang 31 Fällen hat die Kommission Verstöße unterschiedlichen Schweregrades festgestellt, davon leitete sie 21 Verstöße an weitere Institutionen, wie Staatsanwaltschaften oder Aufsichtsbehörden, weiter.

Über die Befassung mit gemeldeten Allokationsauffälligkeiten hinaus haben die Prüfungskommission und die Überwachungskommission (siehe Kapitel 5.1.4) die verdachtsunabhängigen Kontrollen in den Transplantationszentren intensiviert (siehe Kapitel 5.1.6). Über die Prüfungstätigkeiten und die Ergebnisse der jährlichen Visitation der Vermittlungsstelle wird ein schriftlicher Jahresbericht erstattet, der künftig regelmäßig veröffentlicht werden soll, um dem besonderen Informationsinteresse von Parlament und Öffentlichkeit zu entsprechen.

Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission hatten bereits im Jahr 2011 eine gemeinsame Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit den Datenanforderungen und Datenflüssen in der Transplantationsmedizin auseinandersetzt. Mittels eines Gesamtkonzepts sollen die Transparenz und die Qualitätssicherung der Datenerfassung und -auswertung in der Transplantationsmedizin weiter verbessert werden. Die in dieser Arbeitsgruppe entwickelten konzeptuellen Vorstellungen wurden von Prof. Dr. Dr. Hans Lippert, Magdeburg, und Prof. Dr. Gerd Otto, Mainz, in den vom Bundesministerium für Gesundheit am 30.11.2012 durchgeführten Expertenworkshop zum Thema „Transplantationsregister“ eingebracht.

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

5.1.6 Flächendeckende Kontrollen der Transplantationszentren

Im Ergebnis des gemeinsamen Spitzengespräches von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr vom 27.08.2012 (siehe Kapitel 5.1.1) wurde als eine wesentliche Konsequenz die Intensivierung der Kontrollen in den Transplantationszentren durch die Überwachungskommission (siehe Kapitel 5.1.3) und die Prüfungskommission (siehe Kapitel 5.1.4) vereinbart. Die flächendeckenden, verdachtsunabhängigen Visitationen sollen mit dazu beitragen, Manipulationen bei der Organvergabe zu verhindern und das schwer erschütterte Vertrauen der Menschen in das Transplantationswesen wieder herzustellen (vgl. Kapitel 5.1.1).

Daran anknüpfend haben die Prüfungskommission und die Überwachungskommission auf neuer gesetzlicher Grundlage eine Verschärfung der Kontrollen in den Transplantationszentren beschlossen und das Prozedere dieser Visitationen im Einzelnen festgelegt. In der Folge sind alle 47 Transplantationszentren mit ihren insgesamt 140 organspezifischen Transplantationsprogrammen mindestens einmal in einem Zeitraum von 36 Monaten vor Ort zu prüfen. Dazu werden mehrere organspezifische Prüfungsgruppen gebildet, in denen jeweils zwei Mitglieder der Prüfungskommission oder der Über-

wachungskommission sowie zwei für das jeweilige Organtransplantationsprogramm sachverständige unabhängige Ärzte mitwirken. Die Prüfungsgruppen werden zudem von Mitarbeitern der zuständigen Landesministerien begleitet. Sofern sich im Zuge einer Visitation Auffälligkeiten ergeben, die weitere Untersuchungen erfordern, kommt in einem zweiten Schritt eine Sonderprüfungsgruppe zum Einsatz.

Auf diese Weise sind im Zeitraum von September bis Dezember 2012 bereits zehn der 25 Lebertransplantationsprogramme überprüft worden. Für diesen Transplantationsbereich sollen die Erstvisitationen bis Mitte 2013 abgeschlossen sein. In zwei Fällen bedurfte es nach der Erstvisitation der Einleitung einer Sonderprüfung.

5.1.7 Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

In Folge des gemeinsamen Spitzengesprächs von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr vom 27.08.2012 (siehe Kapitel 5.1.1) haben die Überwachungskommission (siehe Kapitel 5.1.3) und die Prüfungskommission (siehe Kapitel 5.1.4) im November 2012 eine unabhängige Vertrauensstelle „Transplantationsmedizin“ zur (auch anonymen) Meldung von Auffälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht eingerichtet. Die Stelle nimmt auf vertraulicher Basis Hinweise auf Unregelmäßigkeiten beziehungsweise Informationen im Zusammenhang mit Auffälligkeiten im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegen. Mit der Leitung der Vertrauensstelle wurde die Vorsitzende Richterin am Bundesgerichtshof i. R., Prof. Dr. Ruth Rissing-van Saan, betraut.

5.1.8 Gewebemedizin

Hintergrund

Mit dem Gewebegesetz vom Juli 2007 wurde die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen samt der Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG in deutsches Recht umgesetzt. Damit sind Regelungen für die Spende und die weitere Be- und Verarbeitung menschlicher Zellen und Gewebe insbesondere im Arzneimittelgesetz (AMG), aber auch im Transplantationsgesetz (TPG) und im Transfusionsgesetz (TFG) sowie in der Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem TPG (TPG-GewV) wirksam geworden.

Auch fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gewebegesetzes ist nicht klar, ob und inwieweit die Versorgung der Patienten in Deutschland mit Gewebe und Gewebesubstanzen gewährleistet werden kann. Darüber hinaus sind mögliche Beeinflussungen zwischen der Organtransplantation und der Gewebemedizin bisher nicht näher untersucht. Aus Sicht der Bundesärztekammer deutet u. a. die Existenz von zentrumsbezogenen Wartelisten, beispielsweise für Patienten, die auf eine Augenhornhauttransplantation oder auf

den Ersatz einer Herzklappe warten, darauf hin, dass nicht alle betroffenen Patienten sofort mit dem benötigten Gewebe bzw. der erforderlichen Gewebezubereitung versorgt werden können. Das Ausmaß dieses Mangels und damit die Frage, ob Patienten aufgrund von Wartezeiten dauerhafte Gesundheitsschäden erleiden oder gar versterben, lässt sich zurzeit nicht beantworten. Insofern kommt der Zusammenführung und Auswertung der für die Gewebemedizin wesentlichen Daten beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständiger Bundesoberbehörde sowie der kontinuierlichen Interpretation und Bewertung des Berichtes gemäß § 8d Abs. 3 TPG weiterhin eine große Bedeutung zu.

Gremienübergreifende Zusammenarbeit im Bereich Gewebemedizin

Durch das Gewebegesetz wurde trotz der naturgemäß bestehenden diversen Parallelitäten in den medizinischen und ethischen Fragen eine regelungssystematische Schnittstelle zwischen der Gewebemedizin einerseits und der Organtransplantation andererseits geschaffen. Während für den Umgang mit Organen zur Transplantation das TPG den alleinigen gesetzlichen Regelungsrahmen darstellt, ist das AMG für den Umgang mit Gewebe i. S. d. § 1a Nr. 4 TPG und Gewebezubereitungen gemäß § 4 Abs. 30 AMG einschlägig. Diese Unterteilung wurde von der Bundesärztekammer wiederholt als artifiziert kritisiert. Insofern ist es nur konsequent, dass innerhalb der Bundesärztekammer allgemeine Aspekte der Gewebemedizin in der Regel sowohl vom Wissenschaftlichen Beirat, der gemäß § 16b TPG die Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Gewebe und deren Übertragung erarbeitet, wie auch von der Ständigen Kommission Organtransplantation, die gemäß § 16 TPG die Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen formuliert, bearbeitet werden.

So wurden Beiträge für eine entsprechende Stellungnahme der Bundesärztekammer auf der Basis von Anmerkungen u. a. der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats und der Ständigen Kommission Organtransplantation erstellt, als das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 02.12.2011 der Bundesärztekammer die Möglichkeit eröffnete, bis zum 06.01.2012 zum Referentenentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (als 16. AMG-Novelle vorbereitet) Stellung zu nehmen. Aus der Perspektive der Gewebemedizin wurde in der Stellungnahme der Bundesärztekammer insbesondere die definitorischen Diskrepanzen zwischen der Definition der „Keimzellen“ gemäß AMG und der Definition der „Keimbahnzellen“ gemäß Embryonenschutzgesetz (ESchG) sowie die Regelungen für das Vigilanzsystem für menschliche Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen kritisiert. Im Ergebnis wurde gefordert, die Begriffsdefinitionen im Interesse der Rechtsklarheit für alle Rechtsanwender dringend zu harmonisieren und die Regelungen für menschliche Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen aus rechtssystematischen wie aus medizinethischen Gründen bis zur Schaffung sachadäquater Regelungen in einem Fortpflanzungsmedizingesetz im TPG zu belassen. Ungeachtet dieser Kritik wurde am 15. Februar 2012 weitgehend unverändert der Kabinettsentwurf von der Bundesregierung beschlossen. Die Bundesärztekammer wurde in der Anhörung vom 11. Juni 2012 auf der Basis ihrer Stellungnahme zum Regierungsentwurf vertreten, wobei der Schwerpunkt der Anhörung auf den Regelungen für die klinischen Prüfungen (vgl. Kapitel 4.1.3) lag und die gewebemedizinischen Aspekte nur am Rande berührt wurden.

Auf dem 115. Deutschen Ärztetag 2012 wurde eine Entschließung zur Aufklärung zur Gewebespende (DÄT-Drs. I-31) gefasst, in der die Bundesärztekammer gebeten wird, Kriterien zum Aufklärungsgespräch zur postmortalen Gewebespende zu erarbeiten. Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 29.06.2012 wurde auch dieses Thema sowohl dem Wissenschaftlichen Beirat wie auch der Ständigen Kommission Organtransplantation zur Beratung überwiesen. Der Wissenschaftliche Beirat hat sich daraufhin mit der Thematik befasst und festgestellt, dass dem Anliegen des Antrags bereits weitgehend durch die gemeinsam mit der Ständigen Kommission Organtransplantation erfolgte Erarbeitung des Papiers „Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation“ entsprochen wurde. Die in diesem Papier dargestellten Ergebnisse haben auch weiterhin Gültigkeit. Über dieses Papier hinaus sieht der Wissenschaftliche Beirat aufgrund der z. T. unklaren Rechtslage – u. a. auch aus haftungsrechtlicher Sicht – derzeit keine Handlungsoptionen für die Bundesärztekammer. Die Befassung der Ständigen Kommission Organtransplantation ist für das erste Quartal 2013 vorgesehen.

Transplantation vaskularisierter komplexer Gewebe

In der letzten Zeit hat die Transplantation vaskularisierter komplexer Gewebe erstaunliche Fortschritte erzielt. Viele schwere Erkrankungen, die auf in der Regel erworbenen Funktionsstörungen bestimmter vaskularisierter komplexer Gewebe wie Gliedmaßen oder Gesichtsteilen beruhen, lassen sich gegenwärtig prothetisch nur unzureichend therapieren. In der Behandlung dieser Erkrankungen erlangt daher zunehmend die Transplantation an Bedeutung. So werden weltweit immer häufiger vaskularisierte komplexe Gewebe wie Gliedmaßen oder Gesichtsanteile verstorbener Spender auf Empfänger übertragen, die z. B. im Rahmen von Unfällen und zunehmend auch von Kriegseinsätzen irreparable, verstümmelnde und funktionseinschränkende Gewebeschäden erlitten haben, welche prothetisch nicht zufriedenstellend versorgt werden können.

Vor diesem Hintergrund richtete die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) am 19.06.2012 eine Anfrage zum Umgang mit vaskularisierten komplexen Geweben an den Vorsitzenden der Ständigen Kommission Organtransplantation. Hintergrund der Anfrage ist, dass die Begriffsbestimmungen des seit dem 1. August 2007 in Kraft getretenen Gewebesetzes zur Umsetzung der Geweberichtlinie 2004/23/EG und deren Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG zwischen Organen und Geweben differenzieren. Die rechtliche Einordnung der (vaskularisierten komplexen) Gewebe als Organe im Sinne des TPG von 1997 wurde damit verlassen. Infolge des Gewebesetzes gelten in Deutschland für vaskularisierte komplexe Gewebe neben den transplantationsrechtlichen (z. B. Regelungen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Todesfeststellung) insbesondere die arzneimittelrechtlichen (z. B. Gewinnung der Gewebe, Laboruntersuchungen des Spenders, Genehmigungen für die Gewinnung und Be- und Verarbeitung der Gewebe) Bestimmungen. Einschlägig sind nur diejenigen transplantationsrechtlichen Normen, die Gewebe i. S. von § 1a Nr. 4 TPG betreffen; somit gelten für vaskularisierte komplexe Gewebe nicht die Regelungen des TPG für vermittlungspflichtige Organe wie insbesondere die strukturellen und organisatorischen Vorgaben für die Entnahme und den Transport durch die Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG sowie die Allokation durch die Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG. Ein vergleichbares regelungssystematisches Problem trat bei der Umsetzung der Geweberichtlinie für die Pankreasinseln auf (vgl. ausführliche Darstellung in Kapitel 5.1.2 und 5.1.5 des Tätigkeitsberichts 2010).

Die aktuell bestehenden medizinischen, ethischen und rechtlichen Fragen und Probleme bezüglich der Regelungen zur Spende und Übertragung vaskularisierter komplexer Gewebe wurden in dem Beitrag „Komplexe Gewebe – komplexe Fragen“ von Pühler/Hübner, welcher im Januar 2013 in der Zeitschrift Medizinrecht erscheinen wird, zusammenfassend dargestellt.

Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß § 16b TPG

Im Bemühen um die Gewebespende erarbeitet die Bundesärztekammer gemäß § 16b TPG Richtlinien, auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer prioritär zunächst für zwei Bereiche: So hat der Arbeitskreis „Hämatopoetische Stammzellen“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer unter der Federführung von Prof. Dr. Gerhard Ehninger, Dresden, die Überarbeitung und die Zusammenführung der bisherigen Richtlinien in mehreren Sitzungen weiter fortgeführt (vgl. Kapitel 5.2.3).

Der im Jahr 2008 neu eingerichtete Arbeitskreis „Augenhornhautbanken“ erarbeitet unter der Federführung von Prof. Dr. Thomas Reinhard, Freiburg, eine Richtlinie, die sowohl die transplantationsrechtlichen Vorgaben gemäß § 16b TPG wie auch die arzneimittelrechtlichen Vorgaben für die „Gute Fachliche Praxis“ zusammenführt. Die Deutsche Gesellschaft für Ophthalmologie sowie die betroffenen Fachkreise begrüßen diese für die praktische Umsetzung der auf verschiedene gesetzliche und untergesetzliche Regelungen verteilten Vorgaben für die Spende und den Umgang mit Augenhornhäuten ausdrücklich. Der innerhalb der Arbeitsgruppe konsentierter Richtlinienentwurf war den Fachgesellschaften im Sommer 2011 zur Anhörung übermittelt worden. Die Auswertung der bis Mitte September 2011 eingegangenen Rückläufe ist in einer konsentierenden Sitzung des Arbeitskreises vom 19.03.2012 in Düsseldorf erfolgt, sodass ein weitgehend reifes Papier vorliegt.

Im Rahmen der finalen Abstimmung des Richtlinienentwurfs nach dieser Konsentierung im Arbeitskreis in Düsseldorf, an der das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) mit zwei Mitarbeiterinnen vertreten war, meldete die zuständige Bundesoberbehörde zu drei wesentlichen Fragen Abstimmungsbedarf an. Die Inkongruenzen zu diesen neuen Anmerkungen sollen nach Möglichkeit innerhalb des ersten Quartals 2013 ausgeräumt werden, sodass dann – wie vom Wissenschaftlichen Beirat beschlossen – über die endgültige Fassung der Richtlinie im schriftlichen Verfahren abgestimmt werden kann.

5.2 Hämotherapie

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

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

Durch Artikel 3 des Gewebegesetzes vom Juli 2007 hatte sich eine Änderung der Rechtsgrundlage der Hämotherapie-Richtlinien ergeben: Mit § 12 TFG wurde eine Verord-

nungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu den Anforderungen im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen eingeführt, die auf das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) übertragbar ist. Die Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist seither durch § 12a TFG zu einer fakultativen – die Verordnungsgebung ergänzenden – Aufgabe geändert worden; zu ihrer Ausfüllung bedarf es weiterhin des Einvernehmens mit dem PEI. Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach § 18 TFG im Bereich der Anwendung von Blutprodukten ist durch das Gewebegesetz nicht tangiert worden.

Vor dem Hintergrund der offenkundigen Absicht des BMG, wie bisher nicht von der Verordnungsermächtigung Gebrauch zu machen, beschloss der Vorstand der Bundesärztekammer 2008, die Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer fortzuführen, um umfassende und angemessene Regelungen für die Ärzteschaft im Bereich der Gewinnung, Herstellung und Anwendung von Blutprodukten zu gewährleisten. Nachdem die 2005 veröffentlichte Gesamtnovelle der Richtlinien 2007 in einer ersten Richtlinienanpassung in wenigen Punkten im Interesse einer guten Praktikabilität geändert und ergänzt worden war, wurden im Rahmen der zweiten Richtlinienanpassung (2010) nach einer systematischen Prüfung der Richtlinien weitere notwendige Änderungen vorgenommen. Diese ergaben sich insbesondere aus einzelnen Diskrepanzen zwischen Regelungen der Richtlinien und den Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie der Bundesärztekammer bei Vorgaben zur Bestrahlung von Blutprodukten und zur Anwendung CMV-negativer Blutprodukte sowie aus einem Gutachten der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) zum Spendevolumen und der Spendefrequenz im Rahmen einer Plasmapherese. Zusätzlich wurden deklaratorische Verweise auf arzneimittelrechtliche Regelungen nach Verabschiedung der 15. AMG-Novelle (2009) an die veränderte Rechtslage angepasst. Die Formulierung zum Blutspendeausschluss homo- und bisexueller Männer wurde redaktionell überarbeitet, um den diskriminierenden Anschein der bisherigen Fassung zu entkräften.

Die Richtliniennovelle wurde im Bundesanzeiger bekannt gemacht und trat im Juli 2010 in Kraft (BAnz. Nr. 101a, Jg. 62). Diese Neuauflage der Richtlinien ist auch im Deutschen Ärzte-Verlag als Buch erschienen (ISBN-Nr. 978-3-7691-1294-8).

Blutspendeausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten

Der dauerhafte Ausschluss von homo- und bisexuellen Männern (bzw. Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben [MSM]) von der Blutspende wurde von den an der Richtlinienanpassung 2010 beteiligten Gremien kontrovers diskutiert. Der Wissenschaftliche Beirat sah bereits 2009 das Erfordernis eines begründenden Papiers, in dem sowohl auf die Notwendigkeit des Dauerausschlusses von MSM von der Blutspende als auch auf den Umgang der Blutspendedienste mit heterosexuellen Sexualkontakten als mögliches Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten durch Blutprodukte eingegangen wird. Dementsprechend wurden Erläuterungen zum „Blutspendeausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)“ im Arbeitskreis unter Beteiligung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) konsentiert (<http://www.bundesaeztekammer.de/haemotherapie>).

Bundesärztekammer und PEI waren gemeinsam der Auffassung, dass unabhängig von der Richtlinienanpassung 2010 bei der weiteren Überarbeitung der Richtlinien die oben

genannte Thematik erneut bewertet werden muss. Insofern wird der gegenwärtige Richtlinienentwurf zu dieser Thematik einvernehmlich als vorläufige Fassung bewertet. In der Folge wurde ein ergebnisoffener Beratungsprozess mit dem Ziel initiiert, unter Berücksichtigung internationaler Daten ein langfristig tragfähiges Lösungskonzept zum Umgang mit blutspendebereiten Personen zu entwickeln, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt. Daher wurde eine gemeinsame Arbeitsgruppe von Mitgliedern des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ und des Arbeitskreises „Blut nach § 24 TFG“ sowie Vertretern des Paul-Ehrlich-Instituts eingerichtet. Die Arbeitsgruppe hat Ende des Berichtsjahres ihre Problemanalyse sowie Empfehlungen zu möglichen Regelungsoptionen vorgelegt. Dieser Entwurf wurde dem Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien zur Hämotherapie“ und dem Arbeitskreis „Blut nach § 24 TFG“ sowie dem Wissenschaftlichen Beirat vorgestellt und soll im Frühjahr 2013 dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Verabschiedung vorgelegt werden. Anschließend wird die Veröffentlichung erfolgen.

Unverändert sind die Verlautbarungen des Arbeitskreises „Blut nach § 24 TFG“ in Bezug auf Auswirkungen auf die Richtlinienarbeit der Bundesärztekammer zu prüfen. Daher vertritt der Vorsitzende des Ständigen Arbeitskreises, Prof. Dr. Gregor Bein, Gießen, die Bundesärztekammer in diesem vom BMG nach § 24 TFG eingerichteten Gremium. Für dessen neue Amtsperiode 2011 bis 2014 hat die Bundesärztekammer Prof. Bein erneut als Vorsitzenden sowie Prof. Dr. Harald Klüter, Mannheim, als seinen Stellvertreter benannt.

Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten

Die Hämotherapie-Richtlinien weisen den Landesärztekammern Aufgaben zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten zu (vgl. Kapitel 4.4.3).

5.2.2 Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Die vierte Auflage der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten wurde 2008 herausgegeben. Erstmals 1995 erschienen, zielen die Leitlinien der Bundesärztekammer darauf ab, der Ärzteschaft Handlungsanleitungen für einen kritisch reflektierten Einsatz von aus gespendetem Blut gewonnenen Produkten an die Hand zu geben. Die Querschnitts-Leitlinien stehen in engem Zusammenhang mit den ebenfalls von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) herausgegebenen Richtlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Hämotherapie) nach §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz (TFG). Beide Werke werden aufeinander abgestimmt und verweisen entsprechend gegenseitig auf sich.

Ende 2010 wurde eine Publikation eines Mitautors des Kapitels „Humanalbumin“ der Querschnitts-Leitlinien aufgrund eines sehr gravierenden wissenschaftlichen Fehlverhaltens vom Medizinjournal „Anesthesia and Analgesia“ widerrufen und daraufhin die Zusammenarbeit des Wissenschaftlichen Beirats mit diesem Verfasser beendet. Ferner bestand Anlass, neben der widerrufenen Arbeit weitere Publikationen dieses Verfassers

zu überprüfen, die insbesondere die Anwendung von Hydroxyethylstärke zu therapeutischen Zwecken betreffen. Im Ergebnis musste das Kapitel 5 „Humanalbumin“ der Querschnitts-Leitlinien ausgesetzt werden (Dtsch Arztebl 2011; 108[1/2]: A 58). Bis zu seiner Überarbeitung sollten die darin enthaltenen Empfehlungen nicht zu differenzialtherapeutischen Entscheidungen herangezogen werden.

Die separate Revision und Aktualisierung dieses Kapitels der Querschnitts-Leitlinien erfolgt durch eine Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Harald Klüter, Mannheim. Die Arbeitsgruppe hat sich, aufbauend auf Vorarbeiten, die u. a. eine Umfrage unter Fachgesellschaften zur Priorisierung des Überarbeitungsbedarfs der einzelnen Kapitelabschnitte umfassten, zunächst unter Beteiligung des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) über das weitere methodische Vorgehen verständigt und die Arbeit mit der Sichtung der Ergebnisse einer umfangreichen Literaturrecherche aufgenommen.

Die weiterentwickelten Verfahrensschritte könnten zugleich den Revisionsprozess für eine später folgende Überarbeitung der Querschnitts-Leitlinien im Ganzen prägen. Jenseits der Teilrevision soll eine grundlegende Überarbeitung der Querschnitts-Leitlinien zu einem späteren Zeitpunkt in Angriff genommen werden.

5.2.3 Hämatopoetische Stammzellen

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

Zum Themenkomplex „hämatopoetische Stammzellen“ existieren bisher drei Richtlinien:

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

Durch das Gewebegesetz haben sich wesentliche Änderungen zur Rechtslage der Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen ergeben. Damit ging formal auch eine Änderung der Rechtsgrundlage zur Erstellung von Richtlinien durch die Bundesärztekammer einher, da mit § 12 TFG eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingeführt wurde und seither nach § 12a TFG lediglich eine fakultativ ergänzende Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer vorgesehen ist. Besonders zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass aus Knochenmark hergestellte Blutstammzellen dem Regelungsbereich des Transplantationsgesetzes (TPG) zugeordnet wurden, während periphere Blutstammzellen und Nabelschnurstammzellen weiterhin unter das Transfusionsgesetz fallen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte 2008 beschlossen, die bisherige Richtlinien-tätigkeit der Bundesärztekammer in diesem Bereich fortzuführen. Der dazu eingerichtete Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Gerhard Ehninger, Dresden, hat bisher unter Mitwirkung von Vertretern des PEI acht-

mal getagt und im Oktober 2011 eine Anhörung zum bisherigen Richtlinienentwurf durchgeführt. Es wird angestrebt, die gesetzlich vorgegebene Trennung der Regelungen für Blutstammzellen aus dem Knochenmark einerseits und peripheren Blutstammzellen sowie Nabelschnurzellen andererseits im Rahmen der Richtlinien mit dem Ziel eines sinnvollen medizinischen Handelns zusammenzuführen. Der Richtlinienauftrag der Bundesärztekammer soll hierbei möglichst breit ausgefüllt werden. Zugleich sollen die fachlichen Standards (sog. Gute fachliche Praxis bzw. Gute Herstellungspraxis) festgelegt bzw. entsprechend den Vorgaben der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung wiedergeben werden. Angesichts des sehr komplexen Rechtsrahmens soll der Regelungstext um einen Kommentar ergänzt werden, um das Verständnis der Rechtslage zu erleichtern und die Möglichkeiten einer Optimierung der Weiterentwicklung geltender Regelungen zu beleuchten. Die Verabschiedung des Richtlinienentwurfs ist für 2013 geplant.

5.3 Fortpflanzungsmedizin

5.3.1 Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“

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

Die Bundesregierung hatte im Koalitionsvertrag vom Oktober 2009 für die laufende Legislaturperiode keine gesetzgeberischen Vorhaben für diesen Bereich angekündigt. Vor diesem Hintergrund soll der vom Vorstand der Bundesärztekammer im Dezember 2007 eingerichtete Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats zu den straf-, zivil-, medizin- und ggf. auch sozialrechtlichen Fragen eine eigene Ausarbeitung erstellen, die alle wesentlichen Fragen der Reproduktionsmedizin in der notwendigen Tiefe und Klarheit aufzeigt, um sie dauerhaft tragfähigen – nicht zuletzt gesetzgeberischen – Lösungen zuzuführen.

Der Arbeitskreis hat zur Bearbeitung der umfangreichen Thematik vier Unterarbeitsgruppen zu den Bereichen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“, „Familienrechtliche Fragen“, „Sozialrechtliche Fragen“ und „Forschungspolitische Fragen“ eingerichtet.

Angesichts der aktuellen gesetzlichen Entwicklungen im Bereich „Präimplantationsdiagnostik“ (vgl. Kapitel 5.3.2) hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats im Einvernehmen mit dem Vorstand der Bundesärztekammer entschieden, die Arbeiten zum

Präimplantationsdiagnostikgesetz (PräimpG) prioritär zu verfolgen, bevor angesichts der dann veränderten Rechtslage weitere Projekte zu „Offenen Fragen der Reproduktionsmedizin“ angegangen werden können.

5.3.2 Arbeitsgruppe „Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik“

Die Diskussion über gesetzliche Regelungen für die Reproduktionsmedizin wurde wesentlich durch das Grundsatzurteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 06.07.2010 zur Präimplantationsdiagnostik (PID) belebt. In seinem Urteil hat der BGH einen Arzt freigesprochen, der in den Jahren 2005 und 2006 Paaren, die ein hohes Risiko für eine schwere genetische Störung ihrer Kinder aufwiesen, mit Hilfe der In-vitro-Fertilisation zur Geburt von Kindern verholfen hat. Vor der Übertragung der Embryonen in die Gebärmutter hatte er eine genetische Untersuchung an nicht mehr totipotenten Zellen durchgeführt und in der Folge nur diejenigen Embryonen in den Mutterleib transferiert, die den untersuchten Gendefekt nicht aufwiesen. Bis zum Urteil des BGHs erschien die PID nach oft vertretener Auffassung durch das Embryonenschutzgesetz (ESchG) unzulässig. Der BGH stellte hingegen fest, das ESchG enthalte hierfür keine Verbotsnorm. Vielmehr liege es nun am Gesetzgeber, einen Regelungsrahmen für die PID zu setzen.

Mit Blick auf diese legislative Entscheidungsnotwendigkeit wurde im September 2010 die Arbeitsgruppe „Memorandum zur PID“ unter der Federführung von Prof. Dr. Hermann Hepp eingesetzt. Diese gemeinsame Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer und des Vorstands der Bundesärztekammer hat in ihrer Ausarbeitung eines Memorandums Vorschläge zur Ausgestaltung einer gesetzlichen Reform angeregt. Dieses vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedete Memorandum wurde vom 114. Deutschen Ärztetag 2011 ausführlich diskutiert. Im Ergebnis der Debatte haben 204 der insgesamt 250 Delegierten bei 33 Gegenstimmen das Memorandum bestätigt und damit die Position der Ärzteschaft neu bestimmt. Das Dokument wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (Dtsch Arztebl 2011; 108[31/32]: A 1701-1708).

Das eindeutige Votum der deutschen Ärzteschaft für eine Zulassung der PID in bestimmten Grenzen und unter kontrollierten Verfahrensvoraussetzungen ist eng verbunden mit der Bereitschaft, Verantwortung in dieser für die Gesellschaft wichtigen Frage zu übernehmen. So hatte sich die Bundesärztekammer bereits im Jahr 2000 intensiv mit den von der PID berührten medizinischen, ethischen und rechtlichen Fragen befasst und den „Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur PID“ vorgelegt, um „einen Beitrag zur gesamtgesellschaftlichen Diskussion auf diesem so schwierigen und sensiblen Gebiet der Fortpflanzungsmedizin zu leisten“.

Die erhebliche öffentliche Resonanz infolge der höchstrichterlichen Entscheidung hat den Gesetzgeber zum Handeln veranlasst. So wurde die Präimplantationsdiagnostik (PID) durch eine Änderung des ESchG vom 21. November 2011 geregelt. Seit dem Inkrafttreten dieser gesetzlichen Regelungen im Dezember 2011 ist gemäß ESchG die Durchführung einer PID in bestimmten Fällen nicht rechtswidrig, aufgrund der fehlenden Verordnung gemäß § 3a Abs. 3 Satz 3 ESchG ohne die notwendigen Ausführungsbestimmungen aber praktisch nicht durchführbar. Seit dem Gesetzgebungsverfahren hat die Bundesärztekammer mehrfach darauf hingewiesen, dass im Interesse der

Rechtssicherheit für die betroffenen Paare und die behandelnden Ärztinnen und Ärzte eine zeitliche Harmonisierung des Inkrafttretens der gesetzlichen und der untergesetzlichen Regelungen dringend notwendig ist.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat im Juli 2012 einen ersten Entwurf einer Verordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik (PIDV) vorgelegt. Zu diesem Entwurf hat die Bundesärztekammer in ihrer von einer Redaktionsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats unter Federführung von Prof. Hepp erarbeiteten Stellungnahme vom 20. August 2012 kritisch Stellung genommen (http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/stellbak_pid_20082012.pdf).

In einer Anhörung vor dem BMG am 23. August 2012 wurde – wie in der Vorstandssitzung vom 24. August 2012 berichtet – deutlich, dass die Kritik der Bundesärztekammer an den vom Ministerium vorgelegten Regelungen insbesondere zu den Themenbereichen Begriffsbestimmungen, Zulassung und Zahl der Zentren für PID, Ethikkommissionen und Akkreditierung der Zentren für PID von den betroffenen Fachkreisen weitgehend geteilt wird. Dessen ungeachtet hat das Kabinett am 14. November 2012 den im Vergleich zum Vorentwurf des Ministeriums nur geringgradig geänderten Entwurf einer Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik beschlossen. Gemäß § 3a Abs. 3 Satz 3 ESchG muss der Bundesrat der Rechtsverordnung zustimmen. Der Gesundheitsausschuss des Bundesrates wird sich voraussichtlich in seiner Sitzung am 16. Januar 2013 mit dem Verordnungsentwurf befassen.

Angesichts dessen hat die Redaktionsgruppe unter Federführung von Prof. Hepp die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 20. August 2012 auf der Basis der Rückmeldungen aus den Fachkreisen sowie den Landesärztekammern aktualisiert und erweitert (http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/stn-baek-pid_141220123.pdf). Als Extrakt aus der Stellungnahme hat die Redaktionsgruppe die „Forderungen der Bundesärztekammer zum PIDV-E“ erarbeitet (http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/forderungen-baek-pidv-_14122012.pdf). Die Ausarbeitungen wurden dem Vorstand der Bundesärztekammer in der gemeinsamen Sitzung mit dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats vom 14.12.2012 von Prof. Hepp zur Diskussion und Beschlussfassung vorgestellt. Im Ergebnis hat der Vorstand beide Papiere beschlossen und unter der Maßgabe, dass im Zuge der parlamentarischen Beratungen des PIDV-E eine Rechtsgrundlage für eine Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer im Bereich Präimplantationsdiagnostik geschaffen wird, der Erarbeitung einer entsprechenden Richtlinie durch den Wissenschaftlichen Beirat zugestimmt.

Auf der Basis der wegweisenden Vorarbeiten der Bundesärztekammer einerseits und des u. a. im Koalitionsvertrag verankerten Bekenntnisses der Regierungsfractionen zur „Selbstverwaltung als einem tragenden Ordnungsprinzip im deutschen Gesundheitswesen“ andererseits gilt es in den nächsten Schritten, die näheren Verfahrensregelungen zum PräimpG insbesondere für die Beratung, die Einwilligung, die Zulassung zur PID, die Lizenzierung der Zentren, die Ethikkommissionen und die Qualitätssicherung in dem Entwurf einer Verordnung gemäß § 3a Abs. 3 Nr. 3 ESchG einer medizinisch adäquaten und praktikablen Umsetzung zuzuführen. Vor diesem Hintergrund sollen die Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Kabinettsentwurf einer PIDV sowie die „Forderungen der Bundesärztekammer zum PIDV-E“ mit Blick auf die Beratungen im Bundesrat am 16.01.2013 den politischen Entscheidungsträgern übermittelt und auf der Homepage der Bundesärztekammer publiziert werden.

5.3.3 Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin

Derzeit erarbeitet eine Arbeitsgruppe der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern unter Federführung der Ärztekammer Schleswig-Holstein ein Konzept sowohl zu inhaltlichen wie zu strukturellen Fragen der Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin (siehe Kapitel 4.4.5, S. 275f.). In Abhängigkeit von den weiteren Entwicklungen kann später ggf. eine umschriebene Anpassung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion (insbesondere Abschnitt 5.4) durch den Wissenschaftlichen Beirat notwendig werden. Die Inhalte der Anpassung wären durch die Ergebnisse der Arbeitsgruppe der Landesärztekammern maßgeblich vorbestimmt.

5.4 Gendiagnostikgesetz

5.4.1 Hintergrund

Ungeachtet der weitgehend einhellig vorgetragenen Kritik der betroffenen Fachkreise trat das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) im Wesentlichen am 1. Februar 2010 in Kraft (siehe Bundesgesetzblatt 2009 Teil I Nr. 50, 2529-2538, v. 04.08.2009). Aus Sicht der Ärzteschaft stellt sich der sehr weit gefasste Anwendungsbereich des GenDG unverändert als äußerst problematisch dar. Dieser umfasst sowohl diagnostische genetische Untersuchungen als auch prädiktive genetische Untersuchungen am Menschen einschließlich der auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichteten Analyse der Genprodukte sowie alle wesentlichen Bereiche, in denen solche Untersuchungen Auswirkungen haben könnten. Dies betrifft neben dem medizinischen Bereich u. a. genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich oder genetische Untersuchungen im Arbeitsleben. Deshalb richten sich zahlreiche Bestimmungen darauf, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen, um eine potenzielle Benachteiligung von Personen aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften zu verhindern. Diese Ziele sollen u. a. durch den Arztvorbehalt gemäß § 7 GenDG in Verbindung mit den Regelungen für die Einwilligung (§ 8 GenDG), die Aufklärung (§ 9 GenDG) und die genetische Beratung (§ 10 GenDG) sowie die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen (§ 11 GenDG) jeweils durch die „verantwortliche ärztliche Person“ gemäß § 3 Nr. 5 GenDG erreicht werden.

Ob insbesondere diagnostische genetische Untersuchungen einem so detailreichen Regelungsgeflecht mit einer schriftlichen Einwilligung zur Untersuchung bedürfen, wie sie im GenDG bestimmt ist, scheint angesichts ihres Verbreitungsgrades als Standardmethode und der breiten Akzeptanz durch die Betroffenen mehr als fraglich. Weite Teile der klinisch-chemischen und der pathologischen Diagnostik, die auf die Untersuchung von Genprodukten gerichtet sind, unterliegen damit dem GenDG. Dies führt im diagnostischen Alltag zu erheblichen Problemen und weiterem bürokratischen Aufwand. Da sich nicht immer eindeutig feststellen lässt, ob eine Untersuchung in einem bestimm-

ten Fall vom GenDG erfasst ist, können erhebliche Probleme resultieren, zumal der Verstoß gegen eine Reihe von Gesetzesvorschriften strafbewehrt ist. Es wäre sachgerechter gewesen, diagnostische genetische Untersuchungen vom Anwendungsbereich dieses Gesetzes auszunehmen. Demgegenüber haben Menschen vor prädiktiven genetischen Untersuchungen im engeren humangenetischen Sinn unzweifelhaft einen Schutzbedarf, welcher durch das GenDG gewährleistet wird.

Auch die artifizielle Unterteilung der pränatalen Diagnostik in eine genetische pränatale Diagnostik mit Regelungen im GenDG einerseits und eine nichtgenetische pränatale Diagnostik andererseits erscheint aus ärztlicher Sicht nach wie vor wenig sinnvoll. Bei der gesetzlichen Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PID) wäre eine Erweiterung des Geltungsbereiches des GenDG auf genetische Untersuchungen und Analysen an extrakorporal erzeugten und sich außerhalb des Mutterleibes befindlichen Embryonen und somit die Anwendung von im GenDG bereits angelegten Regelungsstrukturen für die Präimplantationsdiagnostik (PID) naheliegend gewesen. Denn bei der PID handelt es sich entweder um eine vorgeburtliche diagnostische oder um eine vorgeburtliche prädiktive genetische Untersuchung, für die ein besonders hohes Schutzniveau erforderlich ist. Zu diskutieren sind in diesem Zusammenhang sowohl die Ausweitung des Anwendungsbereichs des GenDG als auch die Erstreckung der Geltung einzelner Normen auf die PID im Wege der Verweisung. Hier besteht aus ärztlicher Sicht legislativer Nachbesserungsbedarf, der u. a. in dem von einem Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats erstellten „Memorandums zur PID“ (vgl. Kapitel 5.3.2) dargestellt wird. Unberührt hiervon bleibt die nicht nur aus ärztlicher Sicht grundlegende Notwendigkeit, die wesentlichen Grundlagen für die Fortpflanzungsmedizin zusammenhängend in einem Gesetz zu regeln.

5.4.2 Gendiagnostik-Kommission beim Robert-Koch-Institut

Mit dem Gendiagnostikgesetz wurde die Kompetenz zur Erarbeitung von Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) übertragen. Für die Bundesärztekammer sind Prof. Dr. Peter Propping, Federführender des Arbeitskreises „Gendiagnostikgesetz“ des Wissenschaftlichen Beirats, und als sein Stellvertreter Prof. Dr. Wolfgang Vogt, Vorsitzender des Beirats „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, als Sachverständige im Gaststatus ohne Stimmrecht an der Arbeit der GEKO beteiligt. Die erste Berufungsperiode endete mit Ablauf des 18.11.2012.

Mit Schreiben vom 30.11.2012 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Bundesärztekammer aufgefordert, für die zweite Amtsperiode der GEKO erneut einen Gast und einen Stellvertreter zu benennen. Der Vorstand der Bundesärztekammer wird voraussichtlich in seiner Sitzung im Januar 2013 – abhängig von seiner grundsätzlichen Entscheidung, ob die Bundesärztekammer weiterhin als Gast in der GEKO vertreten sein möchte – einen Gast und einen Stellvertreter für die zweite Amtsperiode benennen.

Im Rahmen der öffentlichen Anhörungsverfahren hat die Bundesärztekammer im Berichtszeitraum zu folgenden Richtlinienentwürfen der GEKO Stellung genommen:

- Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG

- Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen sowie für die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihnen vorzubeugen oder sie zu behandeln gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1a GenDG
- Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen zur Klärung der Abstammung und an die Qualifikation von ärztlichen und nichtärztlichen Sachverständigen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2b und Nr. 4 GenDG
- Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 6 GenDG

Die Stellungnahmen wurden jeweils unter Berücksichtigung der Rückmeldungen der Fachkreise in Abstimmung mit den Dezernaten 1, 2 und 3 sowie der Rechtsabteilung erarbeitet.

Zu dem gemäß § 23 Abs. 4 GenDG erstmals zum Ablauf des Jahres 2012 fälligen Tätigkeitsbericht der GEKO konnte im Berichtszeitraum nicht Stellung genommen werden, da der Tätigkeitsbericht nicht fristgerecht veröffentlicht wurde.

5.4.3 Ausblick

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Umsetzung der Regelungen des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) Ärzte und Patienten durch eine Vielzahl von Vorschriften zur Durchführung genetischer Untersuchungen in weiten Bereichen erheblich belastet, ohne dass davon positive qualitative Effekte für die Versorgung ausgingen. Es ist zu befürchten, dass sich das Gesetz in einem Teil der diagnostischen Untersuchungen nicht einhalten lassen wird. Vor diesem Hintergrund hatte bereits der 114. Deutsche Ärztetag 2011 den Gesetzgeber erneut aufgefordert, dringend Nachbesserungen am GenDG vorzunehmen (vgl. DÄT-Drs. VI-15) und „die durch die Richtlinienkompetenz im GenDG geschaffenen Unklarheiten zeitnah gesetzlich [zu] beheben“. Angesichts der bekannten Probleme hat sich der 115. Deutsche Ärztetag 2012 darüber hinaus mit der Forderung an den Gesetzgeber gewandt, die rein diagnostischen Untersuchungen vom Anwendungsbereich des GenDG auszunehmen und die Regelungen des Gesetzes auf die prädiktiven genetischen Untersuchungen zu beschränken (DÄT-Drs. VI-78) sowie das GenDG grundlegend zu überarbeiten (DÄT-Drs. I-10).

Angesichts der anhaltenden Kritik am GenDG hat auf Einladung des Präsidenten der Bundesärztekammer am 30. Oktober 2012 ein Round-Table-Gespräch mit den Präsidenten der betroffenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften stattgefunden. Im Ergebnis wurde eine „Gemeinsame Erklärung zum Novellierungsbedarf des GenDG“ der Bundesärztekammer, der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, der Deutschen Vereinten Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie beraten und verabschiedet. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik war an der Erarbeitung der Gemeinsamen Er-

klärung beteiligt, hat aber ihr Einverständnis zur Zeichnung nach Abschluss des Konsentierungsprozesses zurückgezogen.

Die Gemeinsame Erklärung soll nach der Zeichnung durch die Beteiligten voraussichtlich im ersten Quartal 2013 veröffentlicht und den politischen Entscheidungsträgern zu geleitet werden. Die unterzeichnenden Institutionen treten in der Gemeinsamen Erklärung nachdrücklich für die Schaffung sachadäquater und praktikabler Regelungen der Gendiagnostik und damit für die überfällige Novellierung des GenDG ein.

5.5 Psychotherapie

5.5.1 Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie

Die Aufgabe des gemeinsam von der Bundeskammer der Psychologischen Psychotherapeuten (BPTK) und der Bundesärztekammer getragenen Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP) besteht in der nach § 11 Psychotherapeutengesetz (PsychThG) vorgesehenen gutachterlichen Beratung von Behörden zur Frage der wissenschaftlichen Anerkennung von einzelnen psychotherapeutischen Verfahren, die maßgeblichen Einfluss bei der staatlichen Anerkennung von Ausbildungsstätten hat. Außerdem befasst sich der Beirat mit Anfragen psychotherapeutischer Fachverbände hinsichtlich der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapieverfahren und -methoden. Darüber hinaus greift der WBP aus eigener Initiative bestimmte Fragen der Psychotherapieforschung auf.

Die Arbeit des Beirats der dritten Amtsperiode (2009 – 2013) erfolgt auf der Grundlage der zwischen der Bundesärztekammer und der BPTK geschlossenen Vereinbarung vom November 2003 (Dtsch Arztebl 2003; 100[49]: A 3266-3267) sowie deren Ergänzung vom März 2009 (Dtsch Arztebl 2009; 106[15]: A 730/B 622/C 606). Letztere bestimmt, dass die Geschäftsstelle für die dritte Amtsperiode des Beirats bei der Bundesärztekammer angesiedelt ist und danach mit Beginn einer jeden neuen Amtsperiode zur jeweils anderen Vertragspartei wechselt.

Im Jahr 2012 hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie vier ganztägige Sitzungen durchgeführt. Alternierende Vorsitzende des Beirats sind Prof. Dr. Manfred Cierpka, Heidelberg, und Prof. Dr. phil. Günter Esser, Potsdam. Im Berichtszeitraum übernahm turnusgemäß Prof. Dr. Esser den Vorsitz. Dr. Cornelia Goesmann, Hannover, und Dr. Christoph von Ascheraden, St. Blasien, nehmen als Vorstandsbeauftragte der Bundesärztekammer für Fragen der ärztlichen Psychotherapie an Sitzungen des Beirats teil. Beratungsthemen im Berichtszeitraum waren insbesondere Gutachtenanträge zur Gestalttherapie und zur Humanistischen Psychotherapie, die Operationalisierung psychotherapeutischer Verfahren und Methoden, die Entwicklung möglicher Kriterien zur Bewertung der Therapieintegrität, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angekündigte Reform der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten und die Förderung der Psychotherapieforschung. Zur vertieften Befassung mit einzelnen Themen hat der WBP Arbeitsgruppen gebildet.

Eine Arbeitsgruppe des WBP hat sich in den vergangenen Jahren mit dem Vorgehen bei der Zuordnung von Publikationen bzw. von Methoden zu Verfahren befasst. Dazu wurde der Entwurf eines Leitfadens erstellt, der als Basis für die weitere Arbeit vom Beirat akzeptiert wurde. Die dazu erforderlichen operationalisierten Beschreibungen von Verfahren und eigenständigen Methoden wurden von Unter-Arbeitsgruppen entwickelt. Das Vorgehen wurde grundsätzlich mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) abgestimmt. Zurzeit überprüft der Beirat die Anwendbarkeit der bisher entwickelten Vorgehensweise für die Zuordnung strittiger Studien zu Verfahren und Methoden der Psychotherapie.

Experimentelle Studien zur Wirksamkeit von Psychotherapieverfahren und -methoden sind mit erheblichem zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden. Wie bereits in seiner ersten Amtsperiode setzt sich der WBP daher für eine verstärkte Förderung der Psychotherapieforschung ein. Der WBP der dritten Amtsperiode hat daher in Kontinuität seiner bisherigen Aktivitäten zur Forschungsförderung eine Arbeitsgruppe eingerichtet, um eine neue Initiative zur Förderung der Psychotherapieforschung einzuleiten. Zu diesem Zweck hat der WBP ein Memorandum zur Intensivierung und Verstärkung der Evaluationsforschung in der Psychotherapie verabschiedet, das dem BMG zugeleitet wurde. Im Berichtsjahr hat der WBP gegenüber dem BMG und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) auf die Bedeutung einer langfristigen Förderung der Psychotherapieforschung aufmerksam gemacht. Gegenüber dem Projekträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR) wurden vor dem Hintergrund der geplanten Ausschreibung eines BMBF-Förderschwerpunkts zu psychischen Krankheiten zentrale Fragestellungen für Psychotherapieforschung betont.

Eine 2011 eingerichtete Arbeitsgruppe (Federführung: Prof. Dr. phil. Jochen Eckert, Hamburg) zur vertiefenden Auseinandersetzung mit Kriterien für die Bewertung der Therapieintegrität konnte ihre Arbeit im Berichtszeitraum abschließen. Ziel der Arbeitsgruppe war die Prüfung des Methodenpapiers des Beirats dahingehend, ob Kriterien zur Bewertung der Therapiedurchführung darin bereits ausreichend berücksichtigt sind. Der Beirat schloss sich in seiner Sitzung vom Juni 2012 der nach eingehender Prüfung von der Arbeitsgruppe geäußerten Einschätzung an, eine Ergänzung der im Methodenpapier bereits vorgesehenen Kriterien sei nicht erforderlich.

Einer der Schwerpunkte der Beratungen des Beirats lag auf dem vom Deutschen Dachverband Gestalttherapie für approbierte Psychotherapeuten e. V. (DDGAP) unter Federführung von Dr. med. Dipl.-Psych. Lotte Hartmann-Kottek, Kassel, gestellten Antrag auf Überprüfung der wissenschaftlichen Anerkennung der Gestalttherapie als Psychotherapieverfahren für die Anwendung bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen. Das Verfahren zur Überprüfung der wissenschaftlichen Anerkennung wurde 2011 eröffnet, eine systematische Literaturrecherche zur Gestalttherapie begonnen.

Ebenfalls wurde im Berichtszeitraum der Antrag der Arbeitsgemeinschaft Humanistische Psychotherapie (AGHPT) beraten. Zunächst reichte die AGHPT den Antrag auf Vorabprüfung ein, ob der Begriff „Humanistische Psychotherapie“ als Verfahrensbezug wissenschaftlich anererkennungsfähig sei. Die Antragsteller wurden über das im Methodenpapier des Beirats beschriebene Verfahren für Anträge auf Überprüfung der wissenschaftlichen Anerkennung informiert. Im Oktober 2012 stellte die AGHPT beim WBP einen Gutachtenantrag zur wissenschaftlichen Anerkennung der Humanistischen Psychotherapie als Psychotherapieverfahren zur Anwendung bei Erwachsenen sowie bei

Kindern und Jugendlichen. Der Beirat hat in seiner Sitzung vom Dezember 2012 beschlossen, das Gutachtenverfahren zu eröffnen. Zur vertiefenden Auseinandersetzung wurden zwei Unter-Arbeitsgruppen zum Verfahrensbegriff „Humanistische Psychotherapie“ sowie zur Suchstrategie für die systematische Literaturrecherche eingesetzt. Da die Gestalttherapie von der AGHPT als Methode der Humanistischen Psychotherapie aufgefasst wird, wurde die Bearbeitung des Gutachtenantrags zur Gestalttherapie im Einvernehmen mit der DDGAP im Mai 2012 ausgesetzt.

Eine mögliche Stellungnahme des WBP zu der vom BMG angekündigten Reform der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten (PP) bzw. zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (KJP) wurde 2012 im Beirat ausführlich diskutiert. Dabei spielten insbesondere mögliche negative Folgen einer Direktausbildung für die Verfahrensvielfalt in der Psychotherapie sowie die Frage der Vereinbarkeit eines universitären Direktstudiums mit ausreichender klinischer Erfahrung eine zentrale Rolle. Die Positionierung des Beirats zur Frage der zukünftigen Ausbildungsstruktur wurde im Berichtsjahr nicht abschließend erörtert.

Als besonders eilbedürftig wurde eine Äußerung des Beirats zum Masterabschluss als Zugangsvoraussetzung für die Ausbildung zum KJP erachtet. Hintergrund ist, dass seit Einführung des Bachelor-/Mastersystems an deutschen Universitäten zunehmend Absolventinnen und Absolventen mit Bachelorabschluss in pädagogischen Studiengängen zu KJP ausgebildet werden. Ein Abschluss auf Bachelorniveau wird vom WBP aus wissenschaftlicher Sicht nicht als geeignete akademische Grundlage für die Ausbildung in einem akademischen Heilberuf erachtet (vgl. die Stellungnahme des Beirats zu den Zulassungsvoraussetzungen für die Ausbildung zum KJP). Auch die Bundesarbeitsgemeinschaft der leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie teilt diese Auffassung und hat sich daher dazu verpflichtet, keine KJP-Ausbildungskandidaten ohne vorherigen Master- oder Diplomabschluss an den Abteilungen und Kliniken für Kinder- und Jugendpsychiatrie zu beschäftigen. Der WBP machte das BMG daher in einem Schreiben auf dringenden Handlungsbedarf aufmerksam, das Masterniveau auch unabhängig von einer umfassenden Reform des Psychotherapeutengesetzes als Voraussetzung für den Zugang zur KJP-Ausbildung vorzusehen, und bat das Ministerium, sich an weiteren Beratungen im Kontext der Reform von wissenschaftlicher Seite konstruktiv zu beteiligen.

Sämtliche Veröffentlichungen des WBP, u. a. auch die Gutachten und Stellungnahmen zu Psychotherapieverfahren, sind unter der gremieneigenen Internetadresse (www.wbpsychotherapie.de) abrufbar.

Es besteht eine gemeinsame Arbeitsgruppe von WBP und G-BA, um über möglichst kongruente angemessene Anpassungen der Regelungen des Bewertungsverfahrens beider Gremien zu beraten. Hierbei erkennen WBP und G-BA an, dass ihre jeweiligen Vorgehensweisen zur Beurteilung von Verfahren und Methoden der Psychotherapie unterschiedlichen Zwecken dienen und daher teilweise unterschiedlichen Kriterien folgen müssen. Dessen ungeachtet bestehen in den jeweiligen Vorgehensweisen Gemeinsamkeiten. Daher streben beide Gremien eine Zusammenarbeit an, die sich in der koordinierten Durchführung systematischer Literaturrecherchen gemäß einem zwischen G-BA und WBP-Trägerinstitutionen geschlossenen Rahmenvertrag sowie in der gemeinsamen Verwendung von Studienextraktionsbögen niederschlagen soll. Die gemeinsame Arbeitsgruppe hat im Berichtszeitraum nicht getagt.

5.5.2 Änderung der Psychotherapie-Richtlinie und der Bedarfsplanungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Im Berichtszeitraum hat die Bundesärztekammer zwei Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur geplanten Änderung einer Richtlinie des G-BA unter Einbeziehung der ärztlichen Mitglieder des WBP abgegeben:

- Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 27.01.2012 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie: Streichung der Fußnote in § 5 Abs. 6a Satz 1 (Quotenregelung Psychotherapie Kinder und Jugendliche)
- Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 12.10.2012 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Psychotherapie-Richtlinie: Gruppengröße in der tiefenpsychologisch fundierten und analytischen Gruppentherapie von Kindern und Jugendlichen und Verhaltenstherapie auch als alleinige Gruppenbehandlung

Die Stellungnahmen sind im Internet abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.5598>.

5.5.3 Kooperation zwischen Bundesärztekammer und Ständiger Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände

Im Berichtszeitraum fanden im Rahmen des Jour fixe der Beauftragten des Vorstands der Bundesärztekammer für Fragen der ärztlichen Psychotherapie, Dr. Cornelia Goesmann, Hannover, und Dr. von Ascheraden, St. Blasien, zwei Treffen mit dem Sprecherat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände statt. Dabei wurden insbesondere die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angekündigte Reform der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten (PP) und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (KJP) beraten sowie mögliche Auswirkungen gesetzlicher Änderungen auf die psychotherapeutische Versorgung, insbesondere in Bezug auf die vorgesehene Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen und Auswirkungen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) im Hinblick auf die Bedarfsplanung. Zusätzlich wurden die Bestimmungen des Psychotherapeutenverfahrens der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) und mögliche Konsequenzen der im Berichtszeitraum beendeten, im Rahmen der Förderinitiative Versorgungsforschung der Bundesärztekammer geförderten, Expertisen zur spezifischen Rolle der ärztlichen Psychotherapie erörtert.

Zukünftige Positionierung der ärztlichen Psychotherapie

Die Qualität der psychiatrisch-psychosomatisch-psychotherapeutischen Versorgung hängt entscheidend von der Kooperation der einzelnen beteiligten Berufsgruppen ab und bedarf deshalb der gegenseitigen Information sowie der (Fach-)Öffentlichkeit über die jeweiligen Besonderheiten der Behandlung. Die Kenntnis des spezifischen Versorgungsprofils der Ärztinnen und Ärzte in diesem Bereich ist daher von zentraler Bedeutung, um durch eine gezielte und angemessene Nutzung der verfügbaren Versorgungs-

angebote eine Optimierung einer hochwertigen Patientenversorgung zu erreichen. Vor diesem Hintergrund wurden im Rahmen der zweiten Förderperiode der Förderinitiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung drei Expertisen zur Fragestellung „Evaluation der spezifischen Rolle der ärztlichen Psychotherapie“ durchgeführt. Die Abschlussberichte der geförderten Expertisen wurden im Berichtszeitraum veröffentlicht (im Internet abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.6.3289.7561). Mögliche Handlungsfelder für die Bundesärztekammer u. a. zur Information der (Fach-)Öffentlichkeit über psychotherapeutische, psychiatrische und psychosomatische Kompetenzen der Ärzteschaft wurden im Jour Fixe beraten.

5.5.4 Gespräche zu Fragen der ärztlichen Psychotherapie

Rahmenempfehlung zur Verbesserung des Informationsangebots und zur Versorgung von Opfern sexuellen Missbrauchs

Im Berichtsjahr hat die Beauftragte des Vorstands der Bundesärztekammer für Fragen der ärztlichen Psychotherapie, Dr. Cornelia Goesmann, Hannover, an einer im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) eingerichteten Arbeitsgruppe zur Entwicklung von Empfehlungen zur Versorgung von Opfern sexuellen Missbrauchs teilgenommen. An der Arbeitsgruppe waren neben der Bundesärztekammer Vertreter der Betroffenenverbände, des GKV-Spitzenverbands, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Bundeskammer der psychologischen Psychotherapeuten (BPtK) beteiligt. Ziel der Arbeitsgruppe war die Erarbeitung gemeinsamer Rahmenempfehlungen, um Anregungen insbesondere des im April 2011 veröffentlichten Abschlussberichts des Runden Tisches „Sexueller Kindesmissbrauch in Abhängigkeits- und Machtverhältnissen in privaten und öffentlichen Einrichtungen und im familiären Bereich“ aufzugreifen. Der Runde Tisch hatte in seinem Abschlussbericht auf adäquate Möglichkeiten hingewiesen, über die bestehenden Regelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit der Psychotherapie-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) angemessene psychotherapeutische und andere Leistungen zur Krankenbehandlung zu erhalten. Er hatte jedoch übersichtlichere Informationen zu therapeutischen Angeboten und zum Zugang zu psychotherapeutischer Behandlung gefordert und auf die Bedeutung einer guten Vernetzung und Erreichbarkeit bestehender Hilfsangebote hingewiesen. Zu diesen Themen wurden im Berichtszeitraum in den „Rahmenempfehlungen“ wesentliche Hinweise und Hilfsmöglichkeiten für Betroffene aufgezeigt. Nach der Vorstellung im BMG wurde die Rahmenempfehlung von den beteiligten Institutionen, einschließlich der Bundesärztekammer, im Berichtsjahr gezeichnet und im September 2012 veröffentlicht (<http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/leistungen/opferhilfe-sexueller-missbrauch.html>).

Gespräch mit der Bundeskammer der psychologischen Psychotherapeuten

Im Februar 2012 fand in angenehmer Atmosphäre ein Gespräch des Präsidiums der Bundesärztekammer und der Vorstandsbeauftragten für ärztliche Psychotherapie der Bundesärztekammer mit dem Präsidium der Bundeskammer der psychologischen Psychotherapeuten statt. Zentrales Beratungsthema waren Fragen der zukünftigen psychotherapeutischen Versorgung. Als gemeinsames Ziel beider Seiten wurde dabei eine

hochwertige Versorgung psychisch Kranker hervorgehoben. Diese Anforderungen müssten auch z. B. bei einer Versorgung über Selektivverträge sowie nach Inkrafttreten der neuen Richtlinie des G-BA zur Bedarfsplanung 2013 weiterhin erfüllt sein. Auf Grund zahlreicher Vorteile wurde das Festhalten an einer gemeinsamen Lösung für die von Ärzten und psychologischen Psychotherapeuten abgerechneten Untersuchungs- und Behandlungsziffern in einer novellierten Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) von beiden Seiten befürwortet. In Bezug auf die vom BMG in Aussicht gestellte Reform der Ausbildung psychologischer Psychotherapeuten wurde die Bedeutung einer angemessenen Bezahlung der Ausbildungskandidaten sowie eines Studienabschlusses auf Master-niveau als Zugangsvoraussetzung zur Ausbildung von beiden Seiten betont. Die Bundesärztekammer steht der geplanten Einführung einer Direktausbildung für psychologische Psychotherapeuten insgesamt kritisch gegenüber, insbesondere im Hinblick auf die Möglichkeit, im Rahmen einer hauptsächlich an Hochschulen stattfindenden Ausbildung ausreichend klinische Erfahrung zu erwerben.

5.5.5 Reform der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten

Die Einführung der Bachelor- und Masterstudiengänge für Psychologie und die pädagogischen Fächer wirft Fragen insbesondere zu den Zugangsvoraussetzungen für die Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten (PP) und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (KJP) auf. Ein vor diesem Hintergrund vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Auftrag gegebenes Forschungsgutachten zur möglichen Weiterentwicklung der PP/KJP-Ausbildung wurde 2009 von einer Forschergruppe um Prof. Dr. phil. habil. Bernhard Strauß, Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena, vorgelegt. Das BMG hat in bisherigen Äußerungen eine Novelle des Psychotherapeutengesetzes sowie eine Reform der Ausbildung zum PP und KJP angekündigt, allerdings ohne nähere zeitliche Konkretisierung. Vorrangig aus ordnungspolitischen Gründen sei eine Direktausbildung zum PP/KJP beabsichtigt; die Approbation psychologischer Psychotherapeuten solle direkt nach dem mit Staatsexamen abgeschlossenen Studium erfolgen. Dieser Ankündigung ging ein Entwurf der Bundeskammer der PP und KJP (BPtK) für eine Novelle des Psychotherapeutengesetzes voraus.

Die Positionierung der ärztlichen Psychotherapeuten zu der geplanten Ausbildungsreform wurde im Berichtsjahr wiederholt im Rahmen des Jour fixe der Bundesärztekammer mit dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände erörtert. Wenngleich vereinzelt die Einrichtung von Modellstudiengängen für eine Direktausbildung befürwortet wird, wird die Einführung einer Direktausbildung für PP und KJP von der überwiegenden Mehrheit der Vertreter der ärztlichen Psychotherapeuten abgelehnt. Diese Position ist im Einklang mit dem bereits 2011 erhobenen Meinungsbild der Landesärztekammern. Die Vertreter der ärztlichen Psychotherapeuten lehnen die Einführung einer Direktausbildung u. a. mit der Begründung ab, die bisherige postgraduale Struktur der PP/KJP-Ausbildung habe sich bewährt, und es bestünde die Gefahr einer unzureichenden klinischen Erfahrung direkt ausgebildeter psychologischer Psychotherapeuten. Einen Studienabschluss auf Masterniveau für den Zugang der Ausbildung zum PP und zum KJP vorauszusetzen, wurde betont. Eine verkürzte Ausbildung zum PP/KJP könne zudem den Nachwuchsmangel in der ärztlichen Psychothera-

pie weiter verstärken. Der 115. Deutsche Ärztetag 2012 in Nürnberg hat den Erhalt der postgradualen Ausbildungsstruktur zum PP und KJP ebenfalls befürwortet und gefordert, den klinischen Teil der Ausbildung zu verbessern sowie eine Bezahlung der Auszubildenden durchzusetzen. Nach Auskunft des BMG wird in Bund-Länder-Gesprächen derzeit die Frage der zukünftigen PP/KJP-Ausbildungsstruktur beraten.

5.5.6 Aktionsbündnis Seelische Gesundheit

Im Rahmen eines gesonderten Tagesordnungspunktes hat sich bereits der 109. Deutsche Ärztetag 2006 strikt gegen die Diskriminierung von psychisch Kranken gewandt und bekräftigt, hierzu zukünftig verstärkt seinen Beitrag zu leisten. Als Konsequenz hieraus hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 21.05.2006 beschlossen, sich an dem Aktionsbündnis Seelische Gesundheit als Mitglied zu beteiligen. Für diese Tätigkeit hat der Vorstand der Bundesärztekammer die ehemalige Vizepräsidentin der Bundesärztekammer, Dr. Cornelia Goesmann, sowie Dr. Annegret Schoeller von Seiten der Geschäftsführung benannt. Das Aktionsbündnis Seelische Gesundheit setzt sich für die Förderung der seelischen Gesundheit und die Aufklärung über psychische Erkrankungen in der Bevölkerung ein, mit dem Ziel eines vorurteilsfreien und gleichberechtigten Umgangs mit Menschen mit psychischen Erkrankungen in unserer Gesellschaft.

Struktur des Aktionsbündnisses

Die Bundesärztekammer ist als Gründungsmitglied des Aktionsbündnisses Seelische Gesundheit auch in dessen Steuerungsgruppe Mitglied. Mittlerweile unterstützen über 80 Mitgliedsorganisationen das Aktionsbündnis, in dem sich Betroffene und Angehörige von Menschen mit psychischen Erkrankungen sowie Vertreter aus den Bereichen Medizin, Prävention, Gesundheitsförderung und Politik engagieren. Es bildet ein Netzwerk, das die seelische Gesundheit nach einem ganzheitlichen Ansatz thematisiert, bei dem die verschiedenen gesellschaftlichen und politischen Aspekte berücksichtigt werden. Die Partner des Aktionsbündnisses arbeiten als Kooperationsverbund zusammen, dessen besondere Qualität die Zusammenarbeit vieler Akteure mit ihren spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen ist. Neuestes Mitglied ist der ehemalige Berliner Gesundheitssenator Ulf Fink.

Ziele

Das Aktionsbündnis will der Öffentlichkeit vermitteln, dass psychische Störungen therapierbare und bei frühzeitiger Behandlung auch heilbare Erkrankungen sind, die jeden betreffen können. Es will über die Chancen der Früherkennung und Prävention informieren und Menschen ermuntern, Hilfe in Anspruch zu nehmen. Das Bündnis will mit seiner Öffentlichkeitsarbeit über den Wert und auch die Möglichkeiten der sozialen und beruflichen Integration von psychisch erkrankten Menschen informieren und illustrieren, wie Betroffene und ihre Familien an der Gesellschaft teilhaben können.

Das Aktionsbündnis bereitet im Berichtsjahr eine neue Vereinssatzung vor. Es sollen zukünftig Mitgliedsbeiträge erhoben werden. Ferner ist vorgesehen, dass die Bundesärztekammer Vorstandsmitglied wird.

Das Aktionsbündnis führt derzeit ein Projekt, gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), mit dem Thema „Konzept zur Förderung der Aufklärung über psychische Erkrankungen im Bereich der Medien und des Journalismus“ durch. Es baut auf dem vom BMG geförderten Projekt zur „Entwicklung und Umsetzung einer Strategie zur Bekämpfung von Stigmatisierung und Diskriminierung psychisch erkrankter Menschen“ auf.

Die Bundesärztekammer wird auch weiterhin Projekte des Aktionsbündnisses fördern. So wurde gemeinsam mit dem Aktionsbündnis Seelische Gesundheit im Jahr 2009 ein Symposium „Psychisch kranke Menschen in der Arbeitswelt“ veranstaltet. Im Berichtsjahr fand am 18.09.2012 ein Folgesymposium „Mitten im Arbeitsleben – trotz psychischer Erkrankung“ statt. Hauptthema der Veranstaltung war die betriebliche Wiedereingliederung von psychisch Erkrankten. Etwa 150 Fachleute verschiedener medizinischer Fachrichtungen und therapeutischer Professionen nahmen an dem vielbeachteten Symposium teil.

Experten aus Wissenschaft und Praxis betonten, dass Arbeit allein nicht per se psychisch krank macht. Einflüsse der Arbeitswelt wie steigende Leistungsanforderungen und Unsicherheit erzeugende Beschäftigungsverhältnisse wirken immer im Zusammenspiel mit psychobiologischen und sozialen Faktoren. Berufliche Wiedereingliederung nach oder mit psychischer Erkrankung kann gelingen – wenn die Betroffenen von einem kompetenten Netz an Betreuern aufgefangen werden. Die Veranstaltung schlug einen Bogen von den wissenschaftlichen Fakten über die Sicht der beteiligten Akteure aus den Bereichen Neurologie/Psychiatrie, hausärztliche Versorgung und Arbeitsmedizin bis hin zu den umfassenden Konzepten großer Betriebe, die auf kompetente Teams und Netzwerke zur beruflichen Wiedereingliederung setzen. Doch von diesen Netzwerken gibt es noch viel zu wenige. Deswegen sollen diese erfolgreichen sektorenübergreifenden Kooperationsmodelle alle ermutigen, solche Strukturen aufzubauen, auch wenn es für Akteure in mittleren und kleinen Unternehmen eine größere Herausforderung darstellt als für Akteure in Großbetrieben.

In der Veranstaltung wurde festgestellt, dass „Return to Work“ ein äußerst komplexer Prozess mit zahlreichen Akteuren ist. Die Zusammenarbeit ist nicht immer einfach, denn es gibt Schnittstellen, die schwer zu überbrücken sind. Soll die berufliche Wiedereingliederung gelingen, so ist vor allem das gemeinsame Interesse von Arbeitgeber und Arbeitnehmer wichtig, den Betroffenen wieder in den Betrieb zu integrieren. Ein weiterer entscheidender Aspekt für eine gelingende Rehabilitation wird die arbeitsplatzbezogene Intervention angesehen, bei der schon zu einem frühen Zeitpunkt der Arbeitsmediziner bzw. Betriebsarzt mit eingebunden wird.

Die Experten des Symposiums stellten fest, dass der Arbeitsplatz ein wichtiger Faktor für die Selbstwertstärkung und soziale Einbindung für erkrankte Mitarbeiter ist und sich generell positiv auf die seelische Gesundheit auswirkt. Außerdem bestand Einigkeit darüber, dass eine Rückkehr an den Arbeitsplatz so früh wie möglich stattfinden muss, um die Chancen auf eine vollständige Wiedereingliederung zu erhöhen. Über dieses Symposium werden Themenhefte (12/2012 und 01/2013) der Zeitschrift Arbeitsmedizin – Sozialmedizin – Umweltmedizin (ASU) erscheinen.

5.6 Weitere Themen und gremienbezogene Entwicklungen

5.6.1 Wissenschaftlicher Beirat

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats trat 2012 zur Koordination der gesamten Beiratsarbeit in zwei Sitzungen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba, München, zusammen. Dabei wurden insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise erörtert sowie die künftigen Themen und die Arbeitsplanung diskutiert.

Die Befassung mit den gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zur Präimplantationsdiagnostik (PID) bildete auch in diesem Jahr – in konsequenter Fortsetzung des vom 114. Deutschen Ärztetag 2011 verabschiedeten Memorandums der Bundesärztekammer zur PID – einen eigenen Themenschwerpunkt. So wurden Stellungnahmen zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Verordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik sowie zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik erarbeitet und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt.

Ein weiterer Schwerpunkt lag in der Erarbeitung gewebespezifischer Richtlinien durch Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats auf der Grundlage von § 16b TPG und §§ 12a und 18 TFG: Im Berichtsjahr wurden die Arbeiten an einer „Richtlinie zur Hämatopoetischen Stammzelltransplantation“ (vgl. Kapitel 5.2.3) und den „Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank“ (vgl. Kapitel 5.1.5) fortgeführt und vom Beiratvorstand eng begleitet. Auch die Ausarbeitung eines Positionspapiers zur Thematik „Zukunft der deutschen Universitätsmedizin“ stellt ein Schwerpunktthema der Beiratsarbeit dar. Im Berichtszeitraum ist es dem Beirat gelungen, ein Gesamtpapier zu konsentieren; er beabsichtigt, dieses im Frühjahr 2013 dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Verabschiedung vorzulegen.

Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer wurden im Februar 2012 die Mitglieder eines Arbeitskreises zur Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes berufen. Der Arbeitskreis befasst sich mit der Abbildung des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft in den Richtlinien. Die Thematik erhielt in letzter Zeit besondere mediale Aufmerksamkeit.

Beiratsmitglieder haben darüber hinaus an einer im Wesentlichen mit der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) abgestimmten Stellungnahme mitgearbeitet, die die Bundesärztekammer auf die Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), ob aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht eine Änderung der Grenze des Geburtsgewicht in der Personenstandsverordnung (PStV) zur Abgrenzung einer Totgeburt von einer Fehlgeburt indiziert sei, abgegeben hat.

Im Juni und Dezember 2012 tagte turnusgemäß jeweils die Plenarversammlung des Beirats. Prof. Dr. rer. nat. Dr. h. c. Thomas Bosch, Vizepräsident der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, referierte in der Sondersitzung zum Thema „Der Ursprung des Immunsystems aus evolutionärer Sicht“. Der Vortrag wurde von den Anwesenden mit großem Interesse aufgenommen, was sich u. a. in der lebhaften Diskussion widerspiegelte. Prof. Dr. Angela Brand MD PhD MPH, Full Professor, Institute for Public Health

Genomics (IPHG), Cluster of Genetics & Cell Biology, Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University, präsentierte in der Wintersitzung einen Vortrag zur Thematik „Public Health Genomics“.

In der Sommersitzung 2012 hat in Vertretung des Präsidenten der Bundesärztekammer Dr. Bernhard Rochell, Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer, die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats ausführlich über aktuelle gesundheitspolitische Aspekte unter besonderer Berücksichtigung hochschulpolitisch relevanter Fragen unterrichtet. Der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, hat die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats in der Dezembersitzung 2012 über aktuelle Entwicklungen in der Gesundheitspolitik informiert. Über wesentliche Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) berichtete deren Präsident, Prof. Dr. Karl Rahn, in beiden Plenarversammlungen.

Plenarmitglieder des Beirats berieten die Bundesärztekammer zu verschiedenen wissenschaftlichen Fragestellungen, z. B. bei der Themenfestlegung des Interdisziplinären Forums der Bundesärztekammer (siehe Kapitel 2.3.3) und der Erarbeitung verschiedener Stellungnahmen, u. a. zu Richtlinienentwürfen der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG, zum Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (2. AMG-ÄndG) sowie zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Im Interesse einer Transparenzerhöhung der Gremienarbeit sind seit 2010 einheitlich gegliederte Lebensläufe der Beiratsmitglieder in einem eigenständigen Internetauftritt des Beirats für die Öffentlichkeit zugänglich (www.baek.de/wb/mitglieder).

5.6.2 Arbeitskreis „Zukunft der deutschen Hochschulmedizin – kritische Faktoren für eine nachhaltige Entwicklung“

Die gesundheits- und forschungspolitischen Entwicklungen der letzten Jahre haben zu erheblichen Veränderungen im Bereich der Hochschulmedizin geführt. Der Deutsche Ärztetag hat mehrfach auf diese Entwicklung hingewiesen und die Notwendigkeit und Wichtigkeit der durch Universitätskliniken getragenen Forschung sowie der Ausbildung des ärztlichen Nachwuchses herausgestellt.

Im Jahr 2010 hat der Vorstand der Bundesärztekammer dementsprechend die Einrichtung eines Arbeitskreises „Zukunft der deutschen Hochschulmedizin – kritische Faktoren für eine nachhaltige Entwicklung“ beim Wissenschaftlichen Beirat beschlossen. Das unter der Federführung von Prof. Dr. rer. nat. Heyo K. Kroemer, Göttingen, arbeitende Gremium verfolgt das Ziel, ausgehend von einer Problemanalyse der wesentlichen Rahmenbedingungen, Optionen und Empfehlungen für eine perspektivische Weiterentwicklung der Universitätsmedizin aufzuzeigen. Im Zuge der Beratungen kamen die Mitglieder einvernehmlich darüber ein, die Ausarbeitung im Sinne einer eindeutigen Abgrenzung vordergründig auf die Universitätsmedizin mit ihren besonderen Aufgaben in den Bereichen Forschung, Lehre und Patientenversorgung zu fokussieren.

Bei der Auswahl der Arbeitskreismitglieder wurde der umfassenden und vielschichtigen Thematik Rechnung getragen. Neben einer großen Anzahl von Mitgliedern des Wissen-

schaftlichen Beirats konnten Persönlichkeiten aus zahlreichen tangierten Institutionen¹ sowie Mitglieder des Vorstands der Bundesärztekammer für eine Mitarbeit gewonnen werden. Die konstituierende Sitzung des Arbeitskreises fand im Januar 2011 statt.

Im Berichtszeitraum haben zahlreiche Steuerungsgespräche stattgefunden, in denen folgende Kernthemen für ein Gesamtpapier identifiziert wurden:

- Nachhaltige Finanzierungsstrategien
- Rechtliche Rahmenbedingungen und Corporate Governance der Universitätsmedizin
- Nachwuchsentwicklung und ärztliche Karrierewege
- Bedeutung der Universitätsmedizin für die Patientenversorgung
- Kooperation Universitätsmedizin und Ärztekammern

Die Ausarbeitung der einzelnen Themenkapitel erfolgte auf Grundlage der Ergebnisprotokolle der durchgeführten Sitzungen des Gremiums durch geeignete Mitglieder des Arbeitskreises sowie Prof. Scriba und Prof. Kroemer, die die einzelnen Kapitel anschließend zu einem Gesamtpapier konsolidierten und zu jedem Kapitel zentrale Kernforderungen formulierten.

Nachdem die erste Fassung einer Stellungnahme „Zukunft der deutschen Universitätsmedizin – kritische Faktoren für eine nachhaltige Entwicklung“ vorlag, wurde diese im November 2012 in einer weiteren Arbeitskreissitzung beraten. Zudem wurde ein Orientierungsgespräch mit dem Präsidenten der Bundesärztekammer und weiteren Vorstandsmitgliedern geführt, in dem Interesse an einer zeitnahen Vorlage des Papiers beim Vorstand der Bundesärztekammer zu erkennen gegeben wurde.

Nach Konsentierung im Arbeitskreis wurde die Stellungnahme am 15.12.2012 vom Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats einstimmig bei einer Enthaltung beschlossen und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Verabschiedung empfohlen.

Die Vorlage des Papiers beim Vorstand der Bundesärztekammer ist für das Frühjahr 2013 geplant.

5.6.3 Initiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer

Arbeitskreis Versorgungsforschung (AKV)

Amtsperiode 7/2011 bis 6/2015

Der 114. Deutsche Ärztetag 2011 hatte sich aufgrund der positiven Bilanz der Förderinitiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer für eine Fortsetzung der Bemühungen um eigene Beiträge der Ärzteschaft zur Versorgungsforschung ausgesprochen und beschlossen, die „Förderinitiative zur Versorgungsforschung“ als „Initiative

¹ Medizinischer Fakultätentag (MFT), Hochschulrektorenkonferenz (HRK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Gesundheitsforschungsrat (GFR), Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Wissenschaftsrat (WR), Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), Marburger Bund (MB), ärztliche Direktoren, kaufmännische Direktoren, Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), Landesministerien, priv. Krankenhausträger, Allgemeinmediziner, niedergelassene Fachärzte sind durch kompetente Persönlichkeiten, allerdings ohne Delegiertenstatus, vertreten.

der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung“ fortzuführen (DÄT-Drs. VI-01 einschl. Anlage 4).

Dem Beschluss des Ärztetages entsprechend fokussiert die Bundesärztekammer die Aktivitäten zur Versorgungsforschung zukünftig auf die Vergabe ausgewählter Expertisenaufträge sowie die Durchführung von Symposien zu spezifischen Themen der Versorgungsforschung mit begleitender Veröffentlichung weiterer Bände der Reihe „Report Versorgungsforschung“. Die „Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung“ (SKV) wird mit reduzierter Mitgliederzahl als „Arbeitskreis Versorgungsforschung“ (AKV) des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats auch mit externen Experten weitergeführt.

Der AKV, der als Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats wie dieser beratend für den Vorstand der Bundesärztekammer tätig ist, hat seine Arbeit im November 2011 aufgenommen. Schwerpunkte der Tätigkeit sind die inhaltliche Programmatik der Versorgungsforschungsaktivitäten der Bundesärztekammer sowie die Ausschreibung, Auswahl und Begutachtung von Themen und Projektergebnissen.

Für die Amtsperiode der AKV-Mitglieder ist ein Zeitraum von vier Jahren (2011 bis 2015) vorgesehen. Den Vorsitz des AKV führt der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba, München (Mitgliederübersicht siehe Kapitel 13.4.2, S. 560).

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 14.12.2012 beschlossen, aufgrund der aktuellen Haushaltssituation die Mittel für die Versorgungsforschung für das Haushaltsjahr 2013/14 für ein Jahr auszusetzen.

Report Versorgungsforschung

Im Rahmen der „Initiative Versorgungsforschung“ wurde die Reihe „Report Versorgungsforschung“ weitergeführt. Grundlage soll jeweils die (erweiterte) Dokumentation eines Symposiums zu einem aktuellen Thema der Versorgungsforschung sein. Bisher durchgeführt bzw. erschienen sind:

Band 1: Monitoring gesundheitlicher Versorgung in Deutschland: Konzepte, Anforderungen, Datenquellen

Band 2: Arbeitsbedingungen und Befinden von Ärztinnen und Ärzten

Band 3: Die Versorgung psychisch kranker alter Menschen: Ergebnisse und Forderungen an die Versorgungsforschung

Band 4: Telemedizin und Versorgungsforschung

Band 5: Transition – Spezielle Anforderungen an die medizinische Betreuung von Kindern und Jugendlichen beim Übergang zum Erwachsenenalter

Band 6: Perspektiven junger Ärztinnen und Ärzte in der Patientenversorgung

Band 7: Evidenz und Versorgung in der Palliativmedizin

Band 6 ist Ende 2012 erschienen und kann seit Januar 2013 bei der Bundesärztekammer bezogen werden.

Grundlage des siebten Bandes des Reports Versorgungsforschung zum Thema „Evidenz und Versorgung in der Palliativmedizin“ ist ein Ehrensymposium, das im Juni 2012 in Gedenken an Prof. Dr. Dr. h. c. Jörg-Dietrich Hoppe, Ehrenpräsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages, durchgeführt wurde. Der Band soll Mitte 2013 erscheinen. Für April 2013 ist ein Symposium zum Thema „Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement“ mit dem nachfolgenden Band 8 des Reports Versorgungsforschung geplant. Darüber hinaus hat der Vorstand der Durchführung eines Symposiums zum Thema „Prävention – Wirksamkeit und Stellenwert“ mit dem zugehörigen Band 9 zugestimmt.

Fertiggestellte Expertisen

Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte in Umsetzung eines Beschlusses des 110. Deutschen Ärztetages 2007 (DÄT-Drs. V-16) die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) mit der Erstellung einer Expertise zum Thema „Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien“ beauftragt. Der erste Teil der Studie wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (Dtsch Arztebl Int 2010; 107[16]: 279-285 und Dtsch Arztebl Int 2010; 107[17]: 295-301).

Der zweite Teil der Studie widmet sich der Frage, inwieweit es Hinweise darauf gibt, ob und ggf. wie Einflüsse der pharmazeutischen Industrie zu veränderten, interessengeleiteten Inhalten medizinischer Leitlinien (und der dortigen Arzneimittelempfehlungen) führen können. Mit der Studie wurden die AkdÄ sowie das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) beauftragt. Das ÄZQ hat seine Studie Ende 2011, die AkdÄ hat ihren Bericht Mitte 2012 vorgelegt. Beide sind auf der Homepage der Bundesärztekammer unter www.baek.de/versorgungsforschung/expertisen abrufbar. Die Veröffentlichung der Ergebnisse im Deutschen Ärzteblatt befindet sich derzeit im Review-Prozess.

Die Rolle der ärztlichen Psychotherapie

Im Berichtszeitraum wurden darüber hinaus drei Expertisen zum Thema „Die Rolle der ärztlichen Psychotherapie“ vorgelegt. Die Expertisen sind ebenfalls auf der Homepage der Bundesärztekammer unter www.baek.de/versorgungsforschung/expertisen abrufbar.

In Auftrag gegebene Expertisen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die Vergabe von vier Expertisen auf der Grundlage einer begrenzten Ausschreibung beschlossen. Zu den Themen „Krankheitsspezifische Ausprägung von Placebo-Effekten“ und „Medizinische Leitlinien und Individualisierung“ wurden mit jeweils zwei Auftragnehmern Verträge geschlossen bzw. Gespräche aufgenommen. Die Expertisen werden gegen Ende 2013 vorliegen.

Auf die in Anlehnung an den Beschluss des 114. Deutschen Ärztetages 2011 „Die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen fördern, ärztliche Kompetenzen nutzen“ (DÄT-Drs. VI-02) formulierte, begrenzte Ausschreibung zum Thema „Integration von

Prävention in ärztliches Handeln – Handlungsansätze zur Verbesserung des Kindeswohls, angebunden an die Früherkennungsuntersuchungen (U1-U9)“ war kein die in der Ausschreibung ausgeführten Fragestellungen konkret aufnehmender Antrag eingegangen, sodass hierzu zunächst kein Auftrag vergeben wurde.

5.6.4 Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes

Der Gesetzgeber hat die Bundesärztekammer im Transplantationsgesetz (TPG) beauftragt, die Regeln der Hirntoddiagnostik nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien festzustellen (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 TPG). Diese „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ wurden zuletzt im Jahr 1997 fortgeschrieben und 1998 formal ergänzt. Die Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes wurden – im Gegensatz zu den übrigen Richtlinien zur Transplantationsmedizin nach § 16 TPG, die durch die Ständige Kommission Organtransplantation erstellt werden – durch den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer erarbeitet. Bereits vor mehreren Jahren hat es Vorgespräche der Bundesärztekammer mit unterschiedlichen Beteiligten zur erneuten Fortschreibung der aktuellen Richtlinien gegeben. Im Januar 2011 wurden die entsprechenden Fachgesellschaften um Stellungnahme gebeten, ob und ggf. in welchen Details eine Fortschreibung der Hirntod-Richtlinien für notwendig erachtet wird. Eine Synopse dieser Rückmeldungen wurde vom Wissenschaftlichen Beirat ausgewertet. Unter anderem die Auswertung der Synopse durch den Wissenschaftlichen Beirat hat dazu geführt, dem Vorstand der Bundesärztekammer im Oktober 2011 eine erneute Fortschreibung der Hirntod-Richtlinie vorzuschlagen. Damals hatten missverständliche Äußerungen in den allgemeinen Medien sowie einigen medizinischen Fachjournals auch die öffentliche Diskussion über den Hirntod angefacht. Die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer plante ebenfalls, sich diesem Thema zu widmen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Oktobersitzung 2011 einstimmig die Einsetzung eines Arbeitskreises (AK) beschlossen, der sequenziell zu folgenden Themen tätig werden soll:

- AK Hirntod 1: Umschriebene Fortschreibung der Hirntodrichtlinien nach § 16 Abs. 1 TPG
- AK Hirntod 2: Erarbeitung einer wissenschaftlichen Publikation zur naturwissenschaftlich-medizinischen Begründung des Hirntodes als inneres sicheres Todeszeichen.

Die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) hatte ihre Unterstützung für die ethisch-philosophische Diskussion durch Entsendung einiger Experten angeboten. Dieses Angebot wurde gerne aufgegriffen, und somit sind nun fünf entsprechende Experten Mitglieder dieses Arbeitskreises, die aber vorrangig voraussichtlich erst im zweiten Arbeitskreis tätig werden.

Arbeitskreis „Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“

Die Federführung für diesen Arbeitskreis haben Prof. Dr. Jörg-Christian Tonn, München, sowie stellvertretend Prof. Dr. Heinz Angstwurm, München, inne. Die Mitglieder des Arbeitskreises wurden im Februar 2012 berufen. Einbezogen wurden im Hinblick auf die Vorgaben des geänderten Transplantationsgesetzes die dort vorgegebenen Sachverständigen und betroffenen Fach- und Verkehrskreise: die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG: Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG: Stiftung Eurotransplant, die zuständigen Behörden der Länder über die Geschäftsstelle der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) der Länder, die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG) sowie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Durch umfangreiche Vorarbeiten im Vorfeld der ersten Sitzung wurde die direkte Arbeit am Richtlinienentwurf bereits in der konstituierenden Sitzung möglich. Im Ergebnis wurden darüber hinaus weitergehende Arbeitsaufträge vereinbart. Die nächste Sitzung ist für das Frühjahr 2013 geplant.

Arbeitskreis „Bedeutung des Hirntodes als inneres sicheres Todeszeichen“

Die Federführung für diesen Arbeitskreis haben wiederum Prof. Dr. Jörg-Christian Tonn sowie stellvertretend Prof. Dr. Heinz Angstwurm inne. Das Gremium wird seine Arbeit unmittelbar nach Abschluss der Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes aufnehmen.