

# Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

## – Jahresbericht 2013 –

### Inhaltsverzeichnis

1.	Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats .....	2
1.1	Anpassung des Statuts des Wissenschaftlichen Beirats .....	3
1.2	Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer seit 1968.....	3
2.	Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats .....	4
2.1	Arbeitskreis Versorgungsforschung (AKV; Amtsperiode 07/2011 bis 06/2015) .....	4
2.1.1	Report Versorgungsforschung .....	5
2.1.2	Fertiggestellte Expertisen .....	6
2.1.3	Forschungsprojekt aus der Förderinitiative Versorgungsforschung.....	7
2.2	Arbeitskreis Richtlinien Hämotherapie .....	7
2.2.1	Blutspendeausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten .....	7
2.3	Arbeitskreis Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie .....	8
3.	Nicht-ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats.....	8
3.1	Arbeitskreis DSD.....	8
3.2	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Feststellung des Hirntodes gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG“ .....	9
3.2.1.	Kleine Anfrage an die Bundesregierung zum Thema Hirntod vom 23.07.2013 (Drucksache 17/14434) .....	9
3.3	Arbeitskreis „Gendiagnostik“ .....	10
3.3.1	Gemeinsame Erklärung 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 zum Novellierungsbedarf des GenDG.....	10
3.3.2	Vertretung der Bundesärztekammer mit Gaststatus in der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG .....	10
3.3.3	Anfrage der Firma Genom Control Ltd. ....	11
3.4	Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ .....	11
3.5	Arbeitskreis „Richtlinien zum Führen einer Augenhornhautbank“ .....	12
3.6	Arbeitskreis Richtlinien zur Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen .....	13
3.7	Arbeitskreis „Umschriebene Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ .....	14
3.8	Arbeitskreis „Zukunft der deutschen Universitätsmedizin – kritische Faktoren für eine nachhaltige Entwicklung“ .....	15
3.9	Redaktionsgruppe „Präimplantationsdiagnostik“ .....	16
3.10	Gewebemedizin .....	17
4.	Ausblick auf 2014 .....	18

## 1. Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer trat 2013 in drei Sitzungen (am 15.03., 14.06. und 13.12.2013) unter dem Vorsitz von Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba, München, zusammen. Erörtert wurden insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise des Beirats, mögliche künftige Befassungsthemen und die Planung der weiteren Beiratsarbeit.

Am 14.12.2013 erfolgte die gemäß Statut des Beirats turnusgemäße Wahl des Beiratsvorstands: Das Beiratsplenum bestätigte Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba, München, in seinem Amt als Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats für eine weitere vierjährige Amtsperiode. Als stellvertretende Vorsitzende wurden Prof. Dr. rer. nat. Bärbel Kurth, Berlin, und Prof. Dr. med. Peter Neuhaus, Berlin, wiedergewählt. Als Beisitzer wurden gewählt Prof. Dr. phil. Robert Jütte, Stuttgart, Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, Ulm, Prof. Dr. med. Stefan Meuer, Heidelberg, Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling, Freiburg, und Prof. Dr. med. Fred Zepp, Münster (zur aktuellen Zusammensetzung des Beirats siehe <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.6.38.3310.8569>).

Das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats tagte turnusgemäß in zwei Sitzungen am 15.06.2013 und 14.12.2013. In den Plenarversammlungen referierten Prof. Dr. med. Manfred Dietel, Direktor des Instituts für Pathologie am Campus Mitte der Charité Berlin, am 15.06.2013 zum Thema „Humane Biomaterialbanken – der Schlüssel zum medizinischen Fortschritt oder ethisch problematische Nutzung von Patientenmaterial?“ sowie Dr. rer. nat. Heyo K. Kroemer, Dekan der Medizinischen Fakultät und Sprecher des Vorstands der Universitätsmedizin Göttingen, am 14.12.2013 zum Thema „Personalisierte Medizin in einer Universitätsklinik: Möglichkeiten und Grenzen.“

Über aktuelle Entwicklungen in der Gesundheits-, Sozial- und ärztlichen Berufspolitik informierten in der Plenarversammlung vom 15.06.2013 – und unter besonderer Berücksichtigung der Themenschwerpunkte des 116. Deutschen Ärztetages in Hannover – Dr. med. Max Kaplan, Präsident der Bayerischen Landesärztekammer, in Vertretung des Präsidenten der Bundesärztekammer, sowie in der Plenarversammlung vom 14.12.2013 der Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages, Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery. Zu wesentlichen Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) sprachen zum Beiratsplenum im Juni 2013 der Präsident der AWMF, Prof. Dr. med. Karl Rahn, und im Dezember 2013 Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, emeritierter Direktor der Universitätsfrauenklinik Ulm, stellvertretend für den Präsidenten der AWMF.

Die Beratungsschwerpunkte und -ergebnisse der einzelnen Arbeitskreise und -gruppen sind in den jeweiligen Abschnitten dargestellt.

Der Beirat beriet die Bundesärztekammer darüber hinaus zu verschiedenen medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen, so beispielsweise im Rahmen der Erarbeitung verschiedener Stellungnahmen auf Anfrage u. a. des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sowie zu Richtlinien/-entwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Auf Anfrage des BMG vom 06.09.2013 wurde auf der Basis von Beiträgen der Beiratsmitglieder von der Geschäftsführung eine Stellungnahme zum Thema mutterschutzrechtlicher Kündigungsschutz nach Fehlgeburten erarbeitet, die dem BMG mit Schreiben des Hauptgeschäftsführers der Bundesärztekammer vom 10.10.2013 übermittelt wurde. Das

BMG schloss sich der u. a. von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe geteilten Positionierung der Bundesärztekammer an und übermittelte diese dem federführend zuständigen Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend.

Der Wissenschaftliche Beirat hat den Vorstand der Bundesärztekammer auch zur personellen Besetzung externer Fachgremien beraten, wie beispielsweise für den Beirat des Zentrums für Krebsregisterdaten beim Robert-Koch-Institut. Der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wurden Vorschläge für die Besetzung der Fachgebiete Neurologie/Psychiatrie und Onkologie der Expertengruppen Off-Label des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß § 35c Abs. 1 SGB übermittelt.

Zudem befasste sich der Beirat beispielsweise mit folgenden Themen:

### **1.1 Anpassung des Statuts des Wissenschaftlichen Beirats**

Vor dem Hintergrund der Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG) aus dem Jahr 2012 und der Verpflichtung die Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 2 S. 1 TPG, ein Verfahren für die Erarbeitung und Beschlussfassung ihrer gemäß § 16 Abs. 1 TPG erstellten Richtlinien, so auch der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, festzulegen, wurden die notwendigen Verfahrensregeln von einzelnen Beiratsmitgliedern in Zusammenarbeit mit der Rechtsabteilung und der Geschäftsführung erarbeitet. Entsprechend dieser Empfehlung wurde das Statut des Wissenschaftlichen Beirats nach Beratungen im Vorstand und im Plenum des Beirats gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 20.09.2013 geändert. Das Statut berücksichtigt nun in einem neuen § 5a die Offenlegungspflicht von Interessenkonflikten und in einem neuen § 6a die Verfahrensregeln für die Erarbeitung von Richtlinien und die Anhörungsverfahren der Fachkreise und Verbände. Diese Regelungen gelten im Interesse der Verfahrenstransparenz für sämtliche vom Beirat im Auftrag des Vorstands der Bundesärztekammer erarbeiteten Richtlinien. Das geänderte Statut in der vom Vorstand der Bundesärztekammer genehmigten Fassung wurde auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht (abrufbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.6.38.3310.3803&all=true>).

Gemäß § 5a des geänderten Statuts wurde das Selbsterklärungsformular zur Abfrage möglicher Interessenkonflikte bei Mitgliedern im Beirat oder in seinen Arbeitsgruppen und -kreisen entsprechend überarbeitet. Die Beiratsmitglieder haben das geänderte Formular in der Dezembersitzung 2013 zustimmend zur Kenntnis genommen. Im Sinne einer bestmöglichen Verfahrenstransparenz wurde vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats ebenfalls im Dezember 2013 die retrospektive Abfrage möglicher Interessenkonflikte für Arbeitsgruppen und -kreise des Beirats, die Richtlinien erarbeiten, mit dem angepassten Selbsterklärungsformular implementiert.

### **1.2 Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer seit 1968**

Die Veröffentlichungen (wie Stellungnahmen, Richtlinien etc.) des Beirats seit dem Jahr 1968, welche u. a. auf der Homepage der Bundesärztekammer dokumentiert sind, wurden vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats auf ihren Aktualitätsgrad hin überprüft. Nicht mehr dem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik und/oder der aktuellen Rechtslage entsprechende Papiere des Beirats wurden identifiziert. Auf der Basis einer Empfehlung des Beirats wurden diese Papiere gemäß Beschluss des

Vorstands der Bundesärztekammer vom September 2013 entsprechend gekennzeichnet und im überarbeiteten Archiv auf der Homepage der Bundesärztekammer zusammengefasst. In diesem Zuge erfolgte eine Überarbeitung des gesamten Internetauftritts des Wissenschaftlichen Beirats auf der Homepage der Bundesärztekammer mit dem Ziel, die Darstellung der Beiratsarbeit und den Zugang zu den hinterlegten Dokumenten des Beirats zu verbessern. Der Internetauftritt des Wissenschaftlichen Beirats auf der Homepage der Bundesärztekammer wird kontinuierlich gepflegt.

## **2. Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats**

### **2.1 Arbeitskreis Versorgungsforschung (AKV; Amtsperiode 07/2011 bis 06/2015)**

Der AKV, der als Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats wie dieser beratend für den Vorstand der Bundesärztekammer tätig ist, hat seine Arbeit gemäß Beschluss des 114.°Deutschen Ärztetages zur Verstetigung der Versorgungsforschung 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. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba, München.

Da die Bundesärztekammer gemäß Beschluss des 116. Ärztetages zum Haushaltsvoranschlag der Bundesärztekammer (Drucksache IX – 03) aufgefordert wurde, in ihrer Haushaltsplanung ab dem Geschäftsjahr 2014/2015 das strukturelle Defizit durch Senkung der Ausgaben zu beheben, hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Klausursitzung vom Juni 2013 den Beschluss gefasst, aufgrund der aktuellen Haushaltssituation die Mittel für die Versorgungsforschung für das Haushaltsjahr 2013/14 für ein Jahr auszusetzen. Da der Wissenschaftliche Beirat gemäß seinem Statut auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer tätig wird, haben der Präsident der Bundesärztekammer und der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats in einem gemeinsamen Schreiben vom 27.11.2013 die Beiratsmitglieder, die Mitglieder des „Arbeitskreises Versorgungsforschung“ sowie die Expertisennehmer zum Thema „Rolle der ärztlichen Psychotherapie“ darüber informiert, dass die Arbeiten des „Arbeitskreises Versorgungsforschung“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer angesichts der angespannten Haushaltsslage bis auf Weiteres ruhen und das geplante Symposium zum Thema „Rolle der ärztlichen Psychotherapie“ (s. u.) von der Bundesärztekammer aktuell nicht durchgeführt werden kann.

### **2.1.1 Report Versorgungsforschung**

Im Rahmen der „Initiative Versorgungsforschung“ wird die Reihe „Report Versorgungsforschung“ herausgegeben. Grundlage ist jeweils die (erweiterte) Dokumentation eines Symposiums zu einem aktuellen Thema der Versorgungsforschung.

Im Juni 2013 erschien der siebte Band der Reihe Report Versorgungsforschung zum Thema „Evidenz und Versorgung in der Palliativmedizin“. Grundlage dieses Bandes war 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.

Am 16.04.2013 fand ein Symposium zum Thema „Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement“ statt. Der folgende achte Band der Reihe Report Versorgungsforschung soll im März/April 2014 erscheinen und den Fachkreisen sowie den Delegierten des 117. Deutschen Ärztetages zur Verfügung gestellt werden. Das Thema ist insbesondere durch die im Koalitionsvertrag der aktuellen Bundesregierung vorgesehene Errichtung eines Qualitätsinstitutes gemäß § 137a SGB V sehr aktuell ist.

Im Jahr 2013 wurde auch ein Symposium zum Thema „Prävention – Wirksamkeit und Stellenwert“ am 11.10.2013 in Berlin veranstaltet. Der entsprechende Band 9 des Reports Versorgungsforschung wird ebenfalls rechtzeitig zum 117. Deutschen Ärztetag in Düsseldorf der sich in einem eigenen Tagesordnungspunkt mit dem Thema Prävention befassen wird, herausgegeben werden.

Bisher wurden zu folgenden Themen Symposien durchgeführt bzw. dazugehörige Reports herausgegeben:

- Band 1: Monitoring gesundheitlicher Versorgung in Deutschland: Konzepte, Anforderungen, Datenquellen (2008)
- Band 2: Arbeitsbedingungen und Befinden von Ärztinnen und Ärzten (2010)
- Band 3: Die Versorgung psychisch kranker alter Menschen: Ergebnisse und Forderungen an die Versorgungsforschung (2011)
- Band 4: Telemedizin und Versorgungsforschung (2012)
- Band 5: Transition – Spezielle Anforderungen an die medizinische Betreuung von Kindern und Jugendlichen beim Übergang zum Erwachsenenalter (2012)
- Band 6: Perspektiven junger Ärztinnen und Ärzte in der Patientenversorgung (2013)
- Band 7: Evidenz und Versorgung in der Palliativmedizin (2013)
- Band 8: Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement (2014)
- Band 9: Prävention: Wirksamkeit und Stellenwert (2014)

Mit der Veröffentlichung von Band 8 und 9 der Reihe Report Versorgungsforschung sind die bis dato vom Vorstand der Bundesärztekammer bewilligten Symposien der Initiative Versorgung abgeschlossen.

## 2.1.2 Fertiggestellte Expertisen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 20./21.09.2012 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:

### Ausschreibung „Krankheitsspezifische Ausprägung von Placebo-Effekten“

Die Expertise „Krankheitsspezifische Ausprägung von Placebo-Effekten“ der Autoren PD Dr. med. Karin Meissner und Prof. Dr. med. Klaus Linde lag im April 2013 vor und wurde auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht. Sie ist unter dem Link [www.baek.de/versorgungsforschung/expertisen](http://www.baek.de/versorgungsforschung/expertisen) abrufbar.

Von Frau Professor Ursula Gundert-Remy et al. lag im August 2013 ein Zwischenbericht zum Thema „Krankheitsspezifische Ausprägung von Placebo-Effekten“ vor. Der Endbericht der Expertise wurde im Dezember 2013 eingereicht. Dieser wurde, nach Vorlage aller Stellungnahmen der Gutachter, ebenfalls auf der Homepage unter dem Link <http://www.baek.de/versorgungsforschung/expertisen> der Bundesärztekammer veröffentlicht.

Nach Abschluss des formalen Begutachtungsprozesses ist ein Begleitartikel im Deutschen Ärzteblatt geplant, um die Ergebnisse der Expertisen einem möglichst breiten Kreis zugänglich zu machen.

### Ausschreibung „Medizinische Leitlinien und Individualisierung“

Der Bericht der Autoren Professor Dr. Ina Kopp, Dr. Cathleen Muche-Borowski und Dr. Monika Nothacker zum Thema „Medizinische Leitlinien und Individualisierung“ wurde im August 2013 vorgelegt und auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht. Er ist unter dem Link [www.baek.de/versorgungsforschung/expertisen](http://www.baek.de/versorgungsforschung/expertisen) abrufbar.

Die Expertise „Komorbidität in Leitlinien: Ist-Zustand, epidemiologische Modelle und Expertenmeinung im Vergleich“ von Frau PD Dr. med. Eva Blozik et al., deren Originalarbeit in der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) eingereicht wurde, lag der Bundesärztekammer im November 2013 vor. Sobald der Artikel von der ZEFQ angenommen wurde, wird er ebenfalls auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht.

### Ausschreibung „Rolle der ärztlichen Psychotherapie“

Im Jahr 2012 wurden drei Expertisen zum Thema „Die Rolle der ärztlichen Psychotherapie“ vorgelegt. Die Expertisen sind auf der Homepage der Bundesärztekammer unter [www.baek.de/versorgungsforschung/expertisen](http://www.baek.de/versorgungsforschung/expertisen) abrufbar. Durch einen Begleitartikel im Deutschen Ärzteblatt „Psychotherapeutische Versorgung: Es gibt keine Gesundheit ohne psychische Gesundheit“ von Frau Prof. Dr. Stoppe vom 22.03.2013 wurden die Ergebnisse einem breiten Publikum in der Ärzteschaft bekannt gemacht.

Aufgrund der besonderen Versorgungsrelevanz sowie zur systematischen Aufarbeitung des Themas war die Durchführung eines Symposiums zum Thema „Rolle der ärztlichen Psychotherapie“ sowie die Erstellung eines dazugehörigen Tagungsbandes (Report Versorgungsforschung) beabsichtigt. Mit Blick auf die angespannte Haushaltssituation der Bundesärztekammer wurden die erforderlichen Mittel zur Durchführung eines Symposiums vom Vorstand der Bundesärztekammer in dessen Sitzung vom 14.11.2013 nicht bewilligt.

Daraufhin haben sich verschiedene Landesärztekammern dazu bereit, das Symposium zu finanzieren. Im Ergebnis der Beratungen des Vorstands der Bundesärztekammer wurde entschieden, dass die Landesärztekammer Niedersachsen das Symposium – unter der Schirmherrschaft der Bundesärztekammer – am 28.06.2014 in Hannover durchführen wird. Frau Prof. Dr. Stoppe, Mitglied im Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ des Beirats, hat zusammen mit Frau Dr. Goesmann, Beauftragte des Vorstand der Bundesärztekammer für Fragen der ärztlichen Psychotherapie, die Wissenschaftliche Koordination des Symposiums übernommen.

### **2.1.3 Forschungsprojekt aus der Förderinitiative Versorgungsforschung**

Projekt „Integriertes psychosoziales Behandlungsprogramm für Patienten mit Typ 2 Diabetes (psy-PAD)“

Projektnehmer ist Prof. Dr. Johannes Kruse (Direktor der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie an der Justus-Liebig-Universität Gießen). Das Projekt ist mehrfach verlängert worden, der Endbericht soll nun am 31.03.2014 vorliegen.

## **2.2 Arbeitskreis Richtlinien Hämotherapie**

Seit 1980 stellt die Bundesärztekammer gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien fest, seit 1998 im gesetzlichen Auftrag gemäß Transfusionsgesetz (TFG).

Zur Einleitung der Gesamtnovelle der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, wurde vom Mai bis September 2013 eine erste Abfrage zum Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf bei den Sachverständigen der Fach- und Verkehrskreise und zuständigen Behörden von Bund und Ländern sowie den Beauftragten der Landesärztekammern für die Qualitätssicherung in der Hämotherapie durchgeführt.

Mitte Januar 2014 wird die erste Arbeitskreis-Sitzung zur Novelle stattfinden, in der sowohl die notwendigen Schritte, als auch der Zeitplan des Novellierungsprozesses festgelegt werden sollen.

### **2.2.1 Blutspendeausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten**

Der dauerhafte Blutspende-Ausschluss von Männern, die Sex mit Männern haben (MSM), war und ist nicht nur in Deutschland wiederholt Thema politischer und wissenschaftlicher Diskussionen. Insbesondere die Interessenverbände Homosexueller empfinden den Ausschluss als diskriminierend. Eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“ und des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer hatte den Auftrag, basierend auf insbesondere aus Deutschland erhobenen epidemiologischen Daten Handlungsempfehlungen zu erarbeiten.

Im Ergebnis hat der Vorstand der Bundesärztekammer die von der gemeinsamen Arbeitsgruppe erstellte Stellungnahme „Blutspendeausschluss von Personen mit sexuellem

Risikoverhalten“ im Februar 2013 verabschiedet  
([http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Blutspende\\_24052013.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Blutspende_24052013.pdf)).

Die Bundesärztekammer hat anschließend gegenüber dem Bundesgesundheitsministerium, den Ländern, dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Robert Koch-Institut die Auffassung vertreten, dass zunächst eine Klärung der aufgeworfenen EU-rechtlichen Fragen erfolgen muss, bevor die medizinisch-wissenschaftlichen und informationspolitischen Aspekte diskutiert werden können.

Der Wissenschaftliche Beirat wird somit erst nach Klärung der Rechtslage die dann zur Verfügung stehenden, aktuellen epidemiologischen Daten erneut ergebnisoffen bewerten.

### **2.3 Arbeitskreis Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie**

Ende 2010 wurde die separate Revision und Aktualisierung des Kapitels 5 der 4. überarbeiteten Auflage „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“, eingeleitet (vgl. Bekanntmachung im Deutschen Ärzteblatt vom 10.01.2011, [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/2011-01-10\\_Bekanntmachung\\_DAEb.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/2011-01-10_Bekanntmachung_DAEb.pdf)). Nach entsprechenden Vorarbeiten und der parallelen Weiterentwicklung der Verfahrensschritte („Leitlinienreport“) erstellte die Arbeitsgruppe „Revision Kapitel Humanalbumin“ den Entwurf eines revidierten Kapitels, der im Sommer 2013 in das schriftliche Anhörungsverfahren der Fach- und Verkehrskreise und zuständigen Behörden von Bund und Ländern sowie der Qualitätssicherungsbeauftragten für die Hämotherapie in den Landesärztekammern ging. Seit Oktober 2013 erfolgt die Auswertung und Beratung der Anhörung im Arbeitskreis, gemeinsam mit der Arbeitsgruppe „Revision Kapitel Humanalbumin“.

Es ist vorgesehen, den Entwurf des revidierten Kapitels 5 Humanalbumin in den Sondersitzungen des Wissenschaftlichen Beirats 2014 zu beraten und im Anschluss dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung vorzulegen.

## **3. Nicht-ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats**

### **3.1 Arbeitskreis DSD**

Die eindeutige Zuordnung entweder zum männlichen oder zum weiblichen Geschlecht ist eine fundamentale Voraussetzung zum Selbstverständnis und zur sozialen Einordnung jedes Menschen. Störungen der sexuellen Differenzierung (Disorders of sexual development = DSD) haben daher tiefgreifende Wirkungen auf die Persönlichkeit und das Schicksal der Betroffenen. Die Weichen für diese Entwicklungen werden in der frühesten Kindheit und im Kindes- und Jugendalter gestellt und haben lebenslange Auswirkungen. Während bisher ein weitgehender Konsensus über die Einordnung und Behandlung von Menschen mit DSD bestand, befinden sich die therapeutischen Strategien im Wandel.

Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats auf der Basis eines von Prof. Dr. Dr. Nieschlag, Münster, und Prof. Dr. Zepp, Mainz, erarbeiteten Exposés eine vertiefte Befassung mit der Thematik empfohlen. Im April 2013 wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer ein interdisziplinärer Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats unter

der Federführung von Prof. Dr. Dr. Nieschlag, Münster, und Prof. Dr. Zepp, Mainz, eingerichtet. Ziel des Arbeitskreises ist es, vor allem für die in der Praxis tätigen Ärztinnen und Ärzte eine Stellungnahme mit Empfehlungen zur medizinischen Versorgung von Menschen mit Störungen der sexuellen Differenzierung zu erstellen. Bei der Zusammensetzung des Arbeitskreises wurden neben Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer weitere Fachexpertise in die Arbeit des Gremiums einzubeziehen (s. Mitgliederübersicht im Internetauftritt des Wissenschaftlichen Beirats).

Die konstituierende Sitzung des Arbeitskreises fand im November 2013 statt. Der Arbeitskreis wird die Beratungen aller Voraussicht nach im Laufe des Jahres 2014 abschließen. In einem nächsten Schritt wird das Ergebnispapier zunächst dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats sowie anschließend dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt.

### **3.2 Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Feststellung des Hirntodes gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG“**

Der im Oktober 2012 konstituierte Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer trat 2013 unter dem Vorsitz von Prof. Dr. med. Jörg- Christian Tonn, München, und dem stellvertretenden Vorsitz von Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm, München, in vier Sitzungen (am 28.01., 15.04., 24.07. und 04.11.2013) zusammen. In den Beratungen berücksichtigt wurden neben den Ergebnissen der strukturierten Fachanhörung vom Januar 2011 zum Überarbeitungsbedarf der Richtlinie vielfältige Aspekte u. a. zur klinischen und apparativen Diagnostik sowie zur ärztlichen Qualifikation.

Durch die am 01.08.2013 in Kraft getretene Novellierung des TPG wurden zwei wesentliche Neuerungen eingeführt, die die Richtlinienenerarbeitung wie folgt betreffen:

Gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG sind die in gesetzlichem Auftrag gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG erstellten Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes der Bundesärztekammer sowie deren Änderungen zu begründen; dabei ist insbesondere die Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nachvollziehbar darzulegen. Im Januar 2014 hat das BMG seine Erwartungen an den Begründungstext dargestellt und mit der Bundesärztekammer auf Arbeitsebene beraten. Demnach soll der ausführliche Begründungstext integraler Bestandteil der überarbeiteten Richtlinie und somit auch der Anhörung der betroffenen Fachkreise und Verbände sein.

Des Weiteren sind die Richtlinien und deren Änderungen gemäß § 16 Abs. 3 TPG dem BMG zur Genehmigung vorzulegen. DMG kann von der Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 3 TPG im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern.

Vor diesem Hintergrund nimmt das BMG seit November 2013 als Ständiger Gast des Arbeitskreises an den Beratungen des Arbeitskreises teil.

#### **3.2.1. Kleine Anfrage an die Bundesregierung zum Thema Hirntod vom 23.07.2013 (Drucksache 17/14434)**

Auf Anfrage des BMG erstellte die Bundesärztekammer eine mit dem Vorsitzenden und Stellvertretenden Vorsitzenden des Arbeitskreises sowie mit dem Beiratsvorsitzenden abgestimmte Stellungnahme zu der Kleinen Anfrage der Abgeordneten K. Vogler et al. und

der Fraktion DIE LINKE vom 23.07.2013 an die Bundesregierung zum Thema Hirntod (BT-Drs. 17/14434). Die Inhalte dieser Stellungnahme der Bundesärztekammer wurden nahezu vollständig in die Antwort der Bundesregierung vom 09.08.2013 (BT-Drs. 17/14527) übernommen.

### **3.3 Arbeitskreis „Gendiagnostik“**

#### **3.3.1 Gemeinsame Erklärung 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 zum Novellierungsbedarf des GenDG**

Die Bundesärztekammer und zahlreiche medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften haben die Regelungen des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) scharf kritisiert. In einer gemeinsamen Erklärung vom 30.10.2012 ([http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/gemeinsame\\_erklaerung\\_gendg.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/gemeinsame_erklaerung_gendg.pdf)) fordern sie, das vor gut zwei Jahren in Kraft gesetzte Gesetz zu novellieren.

Im Zentrum der Kritik der betroffenen Fachkreise steht weiterhin die Frage, ob sich die hohen organisatorischen und strukturellen Anforderungen des GenDG – nicht zuletzt angesichts des zunehmenden Verlustes des „Sonderstatus“ genetischer Untersuchungen im klinischen Alltag ebenso wie in der Wahrnehmung der Betroffenen – rechtfertigen lassen. So sehen Bundesärztekammer und Fachgesellschaften es als fraglich an, ob diagnostische genetische Untersuchungen angesichts ihres Verbreitungsgrades als Standardmethode und der breiten Akzeptanz durch die Betroffenen einer gesetzlichen Spezialregelung bedürfen. Einer Forderung des Deutschen Ärztetages entsprechend wird begrüßt, wenn eindeutig diagnostische und therapeutisch-prognostisch für das Individuum relevante genetische Untersuchungen wie z. B. das Neugeborenen-Screening vom Anwendungsbereich des GenDG ausgenommen würden.

Die gemeinsame Stellungnahme wurde mit Schreiben des Präsidenten der Bundesärztekammer vom Februar 2013 an die Mitglieder des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages sowie die Gesundheitsminister der Länder übermittelt.

#### **3.3.2 Vertretung der Bundesärztekammer mit Gaststatus in der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat der Bundesärztekammer mit Schreiben vom November 2012 die Möglichkeit eröffnet, nach Ablauf der ersten Amtsperiode der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) nach § 23 GenDG beim Robert Koch-Institut für die zweite Amtsperiode einen nicht stimmberechtigten ständigen Gast sowie eine/n Stellvertreter/in zu entsenden.

Während der ersten Amtsperiode war aufgrund der Überschneidungen zwischen den Aufgaben der GEKO einerseits und denen des Arbeitskreises „Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ der Bundesärztekammer andererseits aus Sicht der Bundesärztekammer insbesondere auf einen fachlichen

Austausch zwischen diesen beiden Kommissionen zu achten, um inkongruente oder gar widersprüchliche Regelungen zu vermeiden.

Angesichts dessen waren für die erste Amtsperiode der GEKO Prof. Dr. med. Peter Propping, em. Direktor des Instituts für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn, Vorsitzender des Arbeitskreises GenDG des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, und als dessen Stellvertreter Prof. Dr. med. Wolfgang Vogt, Direktor Instituts für Laboratoriumsmedizin des Deutschen Herzzentrums München, Vorsitzender des Instituts für Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien (INQUAM) e. V., Repräsentant bei der European Foundation for Quality Management und Vorsitzender des Arbeitskreises „Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ der Bundesärztekammer, benannt.

Wenn auch die Zusammenarbeit mit der GEKO während der ersten Amtsperiode nicht immer unproblematisch war (s. auch Bericht zur Gemeinsamen Erklärung vom 30.10.2012), konnten insbesondere im Bereich der Qualitätssicherung kongruente Regelungen der GEKO-Richtlinien mit der „Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ der Bundesärztekammer erreicht werden. Aus fachlicher Sicht erscheint daher die Fortsetzung der Vertretung der Bundesärztekammer in der GEKO sinnvoll.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat vor diesem Hintergrund in seiner Sitzung vom Januar 2013 beschlossen, für die zweite Amtsperiode der GEKO erneut Prof. Dr. med. Peter Propping, Bonn, als von der Bundesärztekammer benannten Gast und Prof. Dr. med. Wolfgang Vogt, München, in seiner Stellvertretung zu entsenden.

### **3.3.3 Anfrage der Firma Genom Control Ltd.**

In einer Anfrage an den Präsidenten der Bundesärztekammer und den Beiratsvorsitzenden hat sich die US-amerikanische Firma Genom Control Ltd. (New York), welche genetische Analysen als Direct to consumer (DTC)-Test anbietet, nach Kooperationsmöglichkeiten („Projektpartnerschaft“) mit Blick auf den Aufbau einer internationalen zentralen Online-Datenbank für den Verkauf genetischer Diagnostik und DNA-Tests (u. a. mit Hintergrundinformationen der Anbieter, diagnostischer Suchmaschine) erkundigt (E-Mail vom 18.03.2013). Der Federführende des Arbeitskreises, Prof. Dr. Propping, Bonn, hat der Bundesärztekammer von einer Kooperation abgeraten: Die für eine äußerst breite Palette von 55 (sowohl monogenen als auch multifaktoriellen) Erkrankungen angebotenen genetischen (direct to consumer-) Tests erfolgten expressis verbis ohne ärztliche Beteiligung. Solche „Direct to consumer-Tests“ zur prädiktiven genetischen Diagnostik wurden von der Bundesärztekammer bereits in ihren Stellungnahmen zum Gendiagnostikgesetz abgelehnt.

### **3.4 Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“**

Die Fortpflanzungsmedizin sucht legitime Kinderwünsche zu erfüllen, denen natürliche Hindernisse entgegenstehen; Reproduktionsmediziner übernehmen mit den ihnen zur Verfügung stehenden Methoden eine fehlende biologische Funktion. Dabei haben die verschiedenen Techniken der künstlichen Befruchtung einerseits neue Behandlungsoptionen, andererseits aber auch neue Rechtsprobleme sowie ethische Dilemmata eröffnet.

Vom Entwicklungsstand der Reproduktionsmedizin ebenso wie von denen, die sich diese Erkenntnisse zu eigen machen wollen, geht ein starker Anwendungsdruck aus, der kaum noch daran zweifeln lässt, ob die Erfüllung eines vielleicht nur partikularen Interesses ein bestimmtes Handeln rechtfertigt und entsprechend die Rechtsordnung verändert.

Obwohl angesichts dieser Entwicklungen eine systematische Rechtsentwicklung in diesem Bereich dringend erforderlich ist, hat sich der Gesetzgeber in den letzten Legislaturperioden wiederholt entzogen. Stattdessen wurden z. B. mit der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG durch das Gewebegesetz Regelungen für den Umgang mit menschlichen Keimzellen im AMG verankert. Wesentliche Fragestellungen für die PID wurden erst infolge des Urteils des Bundesgerichtshofes vom 06.07.2010 einer rechtlichen Regelung durch eine Änderung des ESchG zugeführt. So verwundert es nicht, wenn in Rechtsprechung und juristischer Literatur die offenen und bisher nicht geklärten Fragen zunehmend in den Fokus rücken.

Die Regelungen zur assistierten Reproduktionsmedizin ergeben sich derzeit primär aus dem Verfassungsrecht (u. a. Art. 2 Abs. 1 GG, Art. 6 GG), dem Bundesrecht (u. a. ESchG, PIDV, TPG, AMG, §§ 1594 ff BGB) und dem Landesrecht einschließlich dem autonomen Satzungsrecht der Ärztekammern, wenn die (Muster-)Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion in dieses integriert wurde. Mit der (Muster-)Richtlinie ist zwar eine wesentliche Orientierungshilfe für die betroffenen Paare ebenso wie für die sie behandelnden Ärztinnen und Ärzte im ärztlichen Berufsrecht verankert. Sie stellt aber - wie im Vorwort konstatiert – lediglich eine Orientierungshilfe dar, „solange der Gesetzgeber das Recht der Fortpflanzungsmedizin nicht systematisch regelt.“

Angesichts dieser fragmentarischen und zum Teil inkongruenten Regelungen hat der 116. Deutsche Ärztetag 2013 die politischen Entscheidungsträger aufgefordert, für die Reproduktionsmedizin eine systematische Rechtsentwicklung einzuleiten (vgl. Beschluss I-03) und den Gesetzgeber aufgefordert, kongruente gesetzliche Rahmenbedingungen für den Bereich der Fortpflanzungsmedizin zu schaffen. Denn nur der Gesetzgeber ist legitimiert, diese das menschliche Leben elementar berührenden Fragen verbindlich zu entscheiden.

Angesichts der aktuellen Entwicklungen im Bereich „Präimplantationsdiagnostik“ ebenso wie angesichts der in Aussicht genommenen Überarbeitung der (Muster-)Richtlinie zur assistierten Reproduktion hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats im Einvernehmen mit dem Vorstand der Bundesärztekammer entschieden, die Arbeiten insbesondere zur Präimplantationsdiagnostik prioritär zu verfolgen, bevor angesichts der dann veränderten Rechtslage weitere Projekte zu „Offenen Fragen der Reproduktionsmedizin“ angegangen werden können.

### **3.5 Arbeitskreis „Richtlinien zum Führen einer Augenhornhautbank“**

Die Bundesärztekammer erarbeitet gemäß § 16b TPG im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Richtlinien für die Gewebemedizin.

Der im Jahr 2008 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 vorlag.

Allerdings bestand zu drei wesentlichen Fragen trotz diverser Einigungsversuche ein Abstimmungsbedarf mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). In einer finalen konsentierenden Sitzung vom 07.11.2013 in Frankfurt am Main, zu der fünf Vertreter des PEI sowie als externe Sachverständige Prof. Dr. Marre, Prof. Dr. Häcker und Prof. Dr. Neumann-Haefelin für den Bereich Mikrobiologie teilgenommen haben, konnte zu allen offenen Fragen ein Konsens erzielt werden.

Im Nachgang zu dieser Sitzung hat das PEI zu einer mikrobiologischen Fragestellung Änderungswünsche übermittelt, die diesen in Frankfurt erzielten Kompromiss in Frage stellten. Vor diesem Hintergrund hat der Beiratsvorsitzende mit Schreiben vom 03.12.2013 den Präsidenten des PEI, Prof. Dr. Cichutek, eingeladen, an der Plenarversammlung des Beirats im Dezember 2013 teilzunehmen, um in der Diskussion mit dem Beiratsplenum einen für beide Seiten tragbaren Richtlinienentwurf verabschieden zu können. Da eine Vertretung des PEI in der Plenarversammlung nicht möglich war, wurde stattdessen in einem kurzfristig anberaumten Telefonat zwischen dem Beiratsvorsitzenden und Prof. Dr. Cichutek vom 13.12.2013 vereinbart, dass das PEI den in der Vorstandsebene ebenso wie in der Plenarversammlung des Beirats einstimmig verabschiedeten Richtlinienentwurf – auch mit Blick auf die Einvernehmensregelung gemäß § 16b Abs. 1 TPG – zu dem bisher nicht konsentierten mikrobiologischen Aspekt gegenliest, bevor er dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt wird. Mit Schreiben vom 08.01.2014 hat das PEI einen mit dem Beiratsvorsitzenden und Prof. Dr. Reinhard konsentierten Textvorschlag übermittelt, der in den Richtlinienentwurf übernommen wurde.

Diese vom Wissenschaftlichen Beirat verabschiedete und mit dem PEI konsentierende Richtlinie wird dem Vorstand der Bundesärztekammer Anfang 2014 zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt werden.

### **3.6 Arbeitskreis Richtlinien zur Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen**

Bereits seit 2005 hat die Bundesärztekammer die Notwendigkeit gesehen, die zum Themenkomplex „hämatopoetische Stammzellen“ existierenden folgenden Richtlinien

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

zu überarbeiten und zusammenzufassen, um u. a. die Aspekte der Gewebetypisierung zu aktualisieren, eine Anpassung der infektionserologischen Parameter bei der Spendertestung vorzunehmen, Qualitätsmerkmale für eine erfolgreiche Vermittlung sowie

Kriterien der Spenderauswahl festzuschreiben sowie Aussagen zur vorbereitenden Behandlung der Patienten zu treffen und das Transplantationsverfahren zu beschreiben.

Der Richtlinienentwurf, der bereits 2011 das schriftlichen Anhörungsverfahrens der Fach- und Verkehrskreise und zuständigen Behörden von Bund und Ländern sowie der Qualitätssicherungsbeauftragten für die Hämotherapie in den Landesärztekammern durchlaufen hatte, musste 2013 nochmals geprüft und um einen Kommentar ergänzt werden. Der Gesetzgeber hat dennoch die Regelungen für Blutstammzellen aus Knochenmark einerseits und für periphere Blutstammzellen sowie Blutstammzellen aus Nabelschnurblut andererseits nicht zusammengeführt, so dass einige, medizinisch nicht nachvollziehbare, jedoch juristisch notwendige Regelungen der Kommentierung bedurften.

Die Vorgaben des zuletzt im Juli 2013 geänderten Transplantationsgesetzes sind, wie auch die vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gewünschten Ergänzungen, im Richtlinienentwurf berücksichtigt worden, der im Dezember 2013 vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer beraten und beschlossen wurde.

Es ist vorgesehen, den Richtlinienentwurf Anfang 2014 dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung vorzulegen. Die anschließende Veröffentlichung wird nach Einholung des Einvernehmens des PEI gemäß § 18 Abs. 1 TFG und § 16b Abs. 1 TPG im Deutschen Ärzteblatt und parallel gemäß § 16b Abs. 1 S. 3 TPG durch die zuständige Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger erfolgen.

### **3.7 Arbeitskreis „Umschriebene Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“**

Die von der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern unter Federführung von Dr. C. Leffmann, Geschäftsführer der Ärztekammer Schleswig-Holstein, eingerichtete Arbeitsgruppe setzte ihre Arbeiten – insbesondere zu den organisatorisch-strukturellen Vorstellungen sowie zur möglichen Vertragsgestaltung – im Berichtszeitraum fort. Seit dem 01.01.2013 werden vom Deutschen IVF-Register e. V. (DIR e. V.) bzw. von der Ärztekammer Schleswig-Holstein keine Daten der reproduktionsmedizinischen Zentren mehr angenommen. Vor diesem Hintergrund haben die Landesärztekammern beschlossen, ein eigenständiges Konzept zur Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin zu erarbeiten. In diesem Zusammenhang wurde die Gründung eines nationalen Lenkungsgremiums geplant, dessen Koordination – auf Anregung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen der Landesärztekammern – nach Möglichkeit durch die Bundesärztekammer erfolgen soll. Eine erste orientierende Sitzung – mit dem Ziel, u. a. die konkrete Zielsetzung dieses Gremiums zu erörtern – hat am 21.08.2013 stattgefunden.

Angesichts dieser Entwicklungen wurde zeitnah eine umschriebene Überarbeitung der „(Muster-)Richtlinie zur assistierten Reproduktion“ (Kapitel 5.4.1) notwendig, um die entsprechenden Regelungen anzupassen. Vor diesem Hintergrund haben der Vorstand und das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats in ihren Sitzungen vom Dezember 2013 beschlossen, dem Vorstand der Bundesärztekammer zeitnah eine umschriebene Änderung des Kapitels 5.4.1 der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion zu empfehlen. Dieser Vorschlag für eine umschriebene Richtlinienänderung wurde von einem Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. Hepp, München, in Zusammenarbeit mit

dem Fachdezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit – und der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer erstellt.

Die vom Wissenschaftlichen Beirat verabschiedete umschriebene Richtlinienänderung wird dem Vorstand der Bundesärztekammer Anfang 2014 zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt werden.

Ungeachtet dieser umschriebenen Novellierung sieht der Beiratsvorstand mittelfristig eine vollständige Überarbeitung der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ als notwendig an. Die Erarbeitung eines Exposés als Grundlage zur Beratung im Beiratsvorstand nach Möglichkeit in dessen Sitzung am 21.03.2014 hat Prof. Dr. Hepp gemeinsam mit Prof. Dr. Krüssel und Prof. Dr. Kreienberg sowie der Geschäftsführung (Rechtsabteilung, Dezernat 3 und Dezernat 6) übernommen.

### **3.8 Arbeitskreis „Zukunft der deutschen Universitätsmedizin – kritische Faktoren für eine nachhaltige Entwicklung“**

Durch die gesundheits- und forschungspolitischen Entwicklungen der letzten Jahre haben sich die Rahmenbedingungen für Krankenhäuser in Deutschland erheblich verändert. Auswirkungen sind insbesondere für Krankenhäuser der Maximalversorgung und für Universitätskliniken, z. B. durch die Abschaffung des Hochschulbauförderungsgesetzes, spürbar und haben zu einer Beeinträchtigung ihrer Funktionsfähigkeit geführt. Der Deutsche Ärztetag hat mehrfach auf diese Fehlentwicklungen hingewiesen und die Bedeutung einer exzellenten Forschung und Lehre für den Gesundheitsstandort Deutschland hervorgehoben. Diese Diskussion hat der Vorstand der Bundesärztekammer aufgegriffen und seinen Wissenschaftlichen Beirat damit beauftragt, in einem interdisziplinär besetzten Arbeitskreis eine integrative Analyse der derzeitigen Situation durchzuführen. Bei der Auswahl der Arbeitskreismitglieder wurde der umfassenden und vielschichtigen Thematik Rechnung getragen. Neben einer großen Anzahl von Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirats konnten Persönlichkeiten aus zahlreichen betroffenen Institutionen sowie Mitglieder des Vorstands der Bundesärztekammer für eine Mitarbeit gewonnen werden. Die konstituierende Sitzung des Arbeitskreises fand im Januar 2011 statt. In verschiedenen Steuerungsgesprächen wurden folgende Kernthemen für ein Gesamtpapier identifiziert:

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

Auf dieser Basis wurden mögliche Lösungsansätze und zentrale Kernforderungen formuliert mit dem Ziel, die dringend erforderliche Diskussion über eine nachhaltige Zukunftsgestaltung der Universitätsmedizin anzustoßen.

Nach Verabschiedung der Stellungnahme im Arbeitskreis in einem schriftlichen Umlaufverfahren im November 2012 erfolgte die Beratung und Beschlussfassung im

Vorstand der Bundesärztekammer im Januar 2013. Die Stellungnahme wurde im Februar 2013 im Deutschen Ärzteblatt ([http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Stellungnahme\\_zukunft\\_der\\_deutschen\\_Universitaetsmedizin - kritische Faktoren fuer eine nachhaltige Entwicklung.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Stellungnahme_zukunft_der_deutschen_Universitaetsmedizin_-_kritische_Faktoren_fuer_eine_nachhaltige_Entwicklung.pdf)) mit einem begleitendem Interview mit dem Präsidenten der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Montgomery, sowie mit Statements von Prof. Dr. Scriba, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. Kroemer, Federführender des Arbeitskreises, und Prof. Dr. Schulze, Präsident der Landesärztekammer Sachsen, veröffentlicht. Zugleich wurde die Stellungnahme an die zuständigen Ministerien und Stellen beim Bund und in den Ländern übermittelt.

Im Ergebnis dieser Bemühungen ist als Erfolg zu werten, dass die Verbesserung der Vergütung für Universitätsklinika und Krankenhäuser der Maximalversorgung Eingang in den Koalitionsvertrag gefunden hat. So wurden zwei zentrale Forderungen für die Sicherstellung einer universitätsmedizinergerechten Finanzierung aus der BÄK-Stellungnahme aufgegriffen: Zum einen soll für die Hochkostenfälle, die durch das DRG-System nicht ausreichend abgebildet werden, eine gesonderte Vergütungsform durch das InEK entwickelt werden. Zum anderen sollen Leistungen der Hochschulambulanzen angemessen vergütet werden.

### **3.9 Redaktionsgruppe „Präimplantationsdiagnostik“**

Die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) vom 21.02.2013 tritt am 01.02.2014 in Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt haben die Länder u. a. die Ethikkommissionen für die Präimplantationsdiagnostik (PID) zu etablieren. Gemäß § 4 Abs. 1 PIDV richten „die Länder [...] für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (Ethikkommissionen) ein. Dabei können die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten. [...]“ Derzeit wird auf Landesebene ein Zusammenschluss zu voraussichtlich vier „Verbänden“ mit jeweils einer Ethikkommission diskutiert. Es ist davon auszugehen, dass die Länder die Aufgabe zur Einrichtung einer Ethikkommission für PID auf die jeweiligen Landesärztekammern übertragen.

In den „Forderungen der Bundesärztekammer zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik“ wurde für den Fall, dass in Deutschland mehrere Ethikkommissionen für PID eingerichtet werden, u. a. festgestellt, dass „[...] die Erarbeitung bundeseinheitlicher Verfahrensregelungen für die Ethikkommissionen für PID dringend erforderlich“ ist.

Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Klausursitzung vom Juni 2013 den Wissenschaftlichen Beirat mit der Erarbeitung von bundeseinheitlichen Verfahrensregeln für die bei den Landesärztekammern angesiedelten Ethikkommissionen für PID beauftragt. Eine Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Hepp hat demgemäß unter Mitwirkung der Mitgliedern des Vorstands der Bundesärztekammer Dr. Clever, Dr. Crusius, Dr. Kaplan und Prof. Dr. Schulze „Eckpunkte für Verfahrensregelungen für Ethikkommissionen für PID“ erarbeitet, damit diese sowohl in die Gespräche zwischen den Landesärztekammern und den Ländern über mögliche landesrechtliche Regelungen für die Ethikkommissionen für PID als auch in die Erarbeitung bundeseinheitlicher Verfahrensregelungen einfließen können.

Nach der Verabschiedung durch den Vorstand der Bundesärztekammer im Oktober 2013 wurde das Papier u. a. den wesentlichen politischen Entscheidungsträgern auf Bundes- und Landesebene übermittelt und auf der Homepage der Bundesärztekammer ([http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/PID\\_Eckpunkte-Ethikkommissionen\\_25102013.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/PID_Eckpunkte-Ethikkommissionen_25102013.pdf)) veröffentlicht.

### **3.10 Gewebemedizin**

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 sechs Jahre nach Inkrafttreten des Gewebegesetzes ist nicht klar, ob und inwieweit die Versorgung der Patienten in Deutschland mit Gewebe und Gewebesubereitungen 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 Gewebesubereitung 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.

Im Bemühen um die Gewebespende erarbeitet die Bundesärztekammer gemäß § 16b TPG Richtlinien, auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer prioritär zunächst für zwei Bereiche (s. Bericht zum Arbeitskreis „Hämatopoetische Stammzellen“ unter der Federführung von Prof. Dr. Gerhard Ehninger, Dresden, sowie Bericht zum Arbeitskreis „Augenhornhautbanken“ unter der Federführung von Prof. Dr. Thomas Reinhard, Freiburg).

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.

Für die praktische Anwendung problematisch ist, dass die Begriffsbestimmungen des seit dem 01.08.2007 in Kraft getretenen Gewebegesetzes 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 Gewebegesetzes 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 (MedR 2013; 31:11-17) zusammenfassend dargestellt.

#### **4. Ausblick auf 2014**

Einen zusätzlichen Themenschwerpunkt der künftigen Beiratsarbeit wird voraussichtlich die weitere Befassung mit den diversen Normungsvorhaben zu medizinischen Dienstleistungen des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und mit der Frage, welche tatsächliche Verbindlichkeit für das ärztliche Handeln aus Normen – insbesondere auch in Abgrenzung zu Richtlinien und Leitlinien – ableitbar ist, darstellen.

Insbesondere mögliche Implikationen der Arbeit der seit Dezember 2013 amtierenden Bundesregierung wie auch regulatorische Initiativen auf europäischer Ebene für die Ärzteschaft werden weiter zu beobachten und zu bewerten sein.