

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

– Jahresbericht 2014 –

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats.....	3
1.1	Stellungnahme zum Beschluss der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden vom 13./14.11.2013 zur Thematik Fetalchirurgie	4
1.2	Empfehlung „Zur Frage der Vermeidung von Hörstörungen durch Freizeitlärm im Kindes- und Jugendalter“	5
1.3	Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats zu Anfragen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts	5
1.4	Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats zu Anfragen des Gemeinsamen Bundesausschusses	6
2.	Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats	6
2.1	Arbeitskreis Richtlinien Hämotherapie	6
2.1.1	Stellungnahme „Blutspendeausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“	6
2.1.2	Gesamtnovelle der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und von Blutprodukten (Hämotherapie)“	7
2.2	Arbeitskreis Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie	7
	Kapitel 5 Humanalbumin (HA) der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten	7
2.3	Arbeitskreis Versorgungsforschung (AKV; Amtsperiode 2011 bis 2015).....	7
2.3.1	Report Versorgungsforschung (Typ-II-Projekte).....	8
2.3.2	(Fertiggestellte) Expertisen (Typ-III-Projekte)	9
2.3.3	Forschungsprojekt aus der Förderinitiative Versorgungsforschung (Typ-I-Projekt)	10
2.4.	Mitgliedschaft der Bundesärztekammer im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)	10
3.	Nicht-ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats.....	11
3.1	Arbeitskreis „DSD“	11
3.2	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Feststellung des Todes gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG“	12
3.3	Arbeitskreis „Gendiagnostik“	13
3.3.1	Vertretung der Bundesärztekammer mit Gaststatus in der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG	13
3.4	Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“	13
3.5	Arbeitskreis „Richtlinien zum Führen einer Augenhornhautbank“	14
3.6	Arbeitskreis „Richtlinien zur Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen“ Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen	15
3.7	Arbeitskreis „Umschriebene Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“	15

3.8	Strategischer Arbeitskreis zur Novellierung der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“	16
3.9	Arbeitskreis „Normungsvorhaben zu medizinischen Dienstleistungen“	17
3.10	Arbeitskreis „Biobanken“	17
3.11	Redaktionsgruppe „Präimplantationsdiagnostik“	18
4.	Ausblick auf 2015	19

1. Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer trat 2014 in drei Sitzungen (am 21.03., 13.06. und 12.12.2014) unter dem Vorsitz von Prof. Dr. 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.

Das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats tagte turnusgemäß in zwei Sitzungen am 14.06. und 13.12.2014. In den Plenarversammlungen referierten Prof. Dr. Stefan Meuer, Direktor des Instituts für Immunologie, Universitätsklinikum Heidelberg, am 14.06.2014 zum Thema „Immuntherapie: Die Herausforderung, ein Individualorgan zu verändern“ sowie am 13.12.2014 Prof. Dr. Martin Dichgans, Direktor des Instituts für Schlaganfall- und Demenzforschung (ISD), Klinikum der LMU München, zum Thema „Was gibt es Neues in der Schlaganfallforschung?“ und Prof. Dr. Dr. h. c. Christian Haass, Leiter der Stoffwechselbiochemie am Adolf-Butenandt-Institut, Ludwig-Maximilians-Universität München, zum Thema „Alzheimer, eine heimtückische Krankheit wird entschlüsselt“.

Über aktuelle Entwicklungen in der Gesundheits-, Sozial- und ärztlichen Berufspolitik informierten in der Plenarversammlung vom 14.06.2014 – unter besonderer Berücksichtigung der Themenschwerpunkte des 117. Deutschen Ärztetages in Düsseldorf – Frau Dr. Wenker, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer und Präsidentin der Niedersächsischen Landesärztekammer, in Vertretung des Präsidenten der Bundesärztekammer sowie in der Plenarversammlung vom 13.12.2014 der Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery. Zu wesentlichen Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) sprach zum Beiratsplenum im Juni 2014 der Präsident der AWMF, Prof. Dr. Karl Rahn. Im Dezember 2014 entfiel der Bericht aus der AWMF wegen anderweitiger terminlicher Verpflichtungen des 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).

Der Wissenschaftliche Beirat hat den Vorstand der Bundesärztekammer auch zur personellen Besetzung externer Fachgremien beraten, wie beispielsweise bei der Benennung eines Experten zum Thema Hirntod für eine designierte Arbeitsgruppe der World Health Organization durch das BMG.

Zudem befasste sich der Beirat beispielsweise mit folgenden Themen:

1.1 Stellungnahme zum Beschluss der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden vom 13./14.11.2013 zur Thematik Fetalchirurgie

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte u. a. die Bundesärztekammer mit Schreiben vom 24.02.2014 über den Beschluss der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) vom 13./14.11.2013 zur Fetalchirurgie informiert. Die AOLG bat mit diesem Beschluss das BMG um einen Bericht über den medizinisch-wissenschaftlichen Stand der intrauterinen fetalen Chirurgie. Da eine Bewertung von Diagnose- oder Therapieverfahren originäre Aufgabe der medizinisch-wissenschaftlichen Fachkreise ist, hat das BMG u. a. die Bundesärztekammer mit Frist bis zum 30.04.2014 um Stellungnahme insbesondere zu den folgenden, von der AOLG aufgeworfenen Fragestellungen gebeten:

- zum Stand der intrauterinen fetalen Chirurgie, einschließlich Möglichkeiten und Grenzen bzw. Risiken der intrauterinen fetalen Chirurgie,
- zu der Frage, inwieweit verbindliche Regelungen zur Qualitätssicherung im Hinblick auf die apparativen, operativen und personellen Voraussetzungen erforderlich sind,
- zur Notwendigkeit verbindlicher Regelungen bezüglich der fachlichen Aus- und Weiterbildung der am Eingriff beteiligten Ärztinnen und Ärzte,
- zur Notwendigkeit verbindlicher Regelungen zur Anwendung etablierter Verfahren (z. B. zur Schmerzlinderung beim Fötus) und
- zur Notwendigkeit der Einbindung einer Ethikkommission.

Mit Schreiben vom 10.03.2014 hatte sich der Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer, Herr Dr. Rochell, angesichts der berufspolitischen Implikationen an den Vorstand der Bundesärztekammer und an die Ständige Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern gewandt und um Stellungnahme gebeten.

Parallel wurden der Wissenschaftliche Beirat und auf Vermittlung des Beirats die Fachexperten Prof. Dr. Gembruch, Bonn, Prof. Dr. Kohl, Gießen/Marburg, und Prof. Dr. Tchirikov, Halle (Saale) sowie beteiligte Dezernate der Bundesärztekammer um Einschätzungen zu dieser Thematik gebeten.

Aus den eingegangenen Rückmeldungen wurde eine Stellungnahme erarbeitet. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 10./11.04.2014 der Stellungnahme einstimmig ohne Enthaltungen sowie der Versendung der Stellungnahme an das Bundesministerium für Gesundheit zugestimmt. Mit Schreiben vom 28.04.2014 wurde die Stellungnahme durch den Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer, Herr Dr. Rochell, an das BMG übersandt

(http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/STN_Fetalchirurgie.pdf).

Im Vorstand der Bundesärztekammer wurde dem Beirat für diese breit abgestimmte, gemeinsam mit den Landesärztekammern erarbeitete Stellungnahme ausdrücklich gedankt.

1.2 Empfehlung „Zur Frage der Vermeidung von Hörstörungen durch Freizeitlärm im Kindes- und Jugendalter“

Die Bundesärztekammer wurde mit dem Entschließungsantrag „Lärmpegelbegrenzung bei Veranstaltungen für Jugendliche“ (Drs. VI-32) des 114. Deutschen Ärztetags 2011 gebeten, den vom 103. Deutschen Ärztetag im Jahr 2000 für Diskotheken empfohlenen Grenzwert des Dauerschallpegels von 90 bis 95 dB unter Einbeziehung der davon abweichenden dB-Vorgaben der Gesundheitsministerkonferenz und des DIN zu prüfen und ggf. auf Live-Veranstaltungen für Jugendliche auszudehnen. Dieser Antrag des Deutschen Ärztetages wurde an den Vorstand der Bundesärztekammer überwiesen und dem Ausschuss „Gesundheit und Umwelt“ federführend übertragen, welcher den Wissenschaftlichen Beirat um seine fachliche Einschätzung gebeten hat.

Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats Prof. Dr. Hörmann, Prof. Dr. phil. Jütte und Prof. Dr. Zepp gebeten, die Federführung für die weitere Behandlung dieser Fragestellung zu übernehmen und eine Stellungnahme zu erarbeiten.

Im Ergebnis seiner Beratungen vom 13./14.06.2014 hat der Wissenschaftliche Beirat in Abstimmung mit Frau Dr. Wenker, Federführende des Ausschusses „Gesundheit und Umwelt“, die unter der Federführung von Prof. Dr. Hörmann, Prof. Dr. phil. Jütte und Prof. Dr. Zepp in Abstimmung mit der Rechtsabteilung erarbeitete Empfehlung „Zur Frage der Vermeidung von Hörstörungen im Kindes- und Jugendalter durch Freizeitlärm“ dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18./19.09.2014 einstimmig ohne Enthaltungen der Empfehlung „Zur Frage der Vermeidung von Hörstörungen im Kindes- und Jugendalter durch Freizeitlärm“ und ihrer Veröffentlichung im Bekanntmachungsteil des Deutschen Ärzteblattes zugestimmt (http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Freizeitlaerm_31102014.pdf). Infolge der Veröffentlichung am 31.10.2014 wurde die Stellungnahme „Gehörschäden durch Lärmbelastungen in der Freizeit“ (1999) in das Archiv der Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Beirats verschoben.

1.3 Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats zu Anfragen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts

Mit Schreiben vom 29.09.2014 hat das Robert-Koch-Institut (RKI) die Bundesärztekammer um Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen“ gebeten. An der Stellungnahme haben sich mehrere Mitglieder des Beirats beteiligt und ihre jeweilige Fachexpertise eingebracht.

1.4 Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats zu Anfragen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Mit Schreiben vom 24.07.2014 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) der Bundesärztekammer die Möglichkeit zur Stellungnahme bezüglich einer Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie gegeben. Die Stellungnahme der Bundesärztekammer wurde unter wesentlicher Beteiligung der Fachexpertise von Beiratsmitgliedern erarbeitet.

2. Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats

2.1 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).

2.1.1 Stellungnahme „Blutspendeausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte die von der gemeinsamen Arbeitsgruppe erstellte Stellungnahme „Blutspendeausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“ im Februar 2013 verabschiedet, in der eine Änderung der bisherigen Regelungen empfohlen wird

(http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Blutspende_24052013.pdf).

Die damals aufgeworfenen Auslegungsfragen zum EU-Recht sind weiterhin ungeklärt: Nach Maßgabe der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22.03.2004 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:091:0025:0039:DE:PDF>), Anhang III, sind neben „Zulassungskriterien für Fremdblutspender von Vollblut und Blutbestandteilen“ verschiedene „Ausschlusskriterien für Fremdblutspender“ definiert. Unter anderem werden aufgrund ihres Sexualverhaltens „Personen, deren Sexualverhalten ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt“, dauerhaft von der Blutspende ausgeschlossen.

Angesichts dieser Inkongruenzen hatte das von der Bundesärztekammer angefragte Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in einem Schreiben vom 13.02.2014 auf Folgendes hingewiesen: „Eine endgültige rechtssichere Entscheidung über die Zulässigkeit eines pauschalen Dauerausschlusses von MSM kann aufgrund eines anhängigen Verfahrens beim EuGH erwartet werden (Rechtssache C-528/13 (Léger), ...).“

In diesem Verfahren soll darüber hinaus die Frage beantwortet werden, ob sexuelle Beziehungen eines Mannes zu einem anderen Mann, je nach den Umständen des Einzelfalls, ein Sexualverhalten mit einem hohen Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare Infektionskrankheiten darstellen und somit die vorübergehende Rückstellung von der Blutspende für eine bestimmte Dauer nach Beendigung des Risikoverhaltens im Lichte des Anhangs III der Richtlinie 2004/33/EG rechtfertigen. Der Generalanwalt hat am 17.07.2014 seine Schlussanträge zur Rechtssache C-528/13 gestellt.

Vor diesem Hintergrund vertritt die Bundesärztekammer weiterhin die Auffassung, dass zunächst zwingend eine Klärung der EU-rechtlichen Fragen erfolgen muss, bevor die medizinisch-wissenschaftlichen und informationspolitischen Aspekte erneut und unter Berücksichtigung aktueller epidemiologischer Daten diskutiert werden können.

Das erwartete Urteil wird voraussichtlich einen weiteren Schritt zur Auslegung des Anhangs III der Richtlinie 2004/33/EG darstellen und in die Arbeit der Experten zur Novellierung der Hämotherapierichtlinien einfließen.

2.1.2 Gesamtnovelle der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und von Blutprodukten (Hämotherapie)“

Nachdem 2013 zur Einleitung der Gesamtnovelle der oben genannten Richtlinien 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 wurde, haben 2014 drei Sitzungen des Ständigen Arbeitskreises am 15.01., 30.06./01.07. und 03./04.12.2014 stattgefunden. Die letzte Arbeitskreissitzung fand nach der Neukonstituierung für die neue Amtsperiode 2014 - 2017 statt.

Der Richtlinienentwurf wurde unter Berücksichtigung der nationalen und europäischen Regelungen ausführlich inhaltlich diskutiert und überarbeitet. Darüber hinaus hat sich der Arbeitskreis darauf verständigt, die Gliederung der Richtlinie stärker an der gesetzlichen Systematik auszurichten und wird damit seine Arbeit im Jahr 2015 fortsetzen.

2.2 Arbeitskreis Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie

Kapitel 5 Humanalbumin (HA) der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

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).

Das von einem Arbeitskreis des Beirats überarbeitete Kapitel 5 Humanalbumin wurde auf Empfehlung des Vorstands und Plenums des Wissenschaftlichen Beirats Ende 2014 vom Vorstand der Bundesärztekammer beraten und beschlossen. Der Leitlinienreport wurde ergänzt (http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf).

Damit liegen die Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie nun wieder vollständig vor.

In Zusammenarbeit mit dem Deutschen-Ärzte-Verlag wird die Herausgabe der Broschüre Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie in einer 4. aktualisierten und überarbeiteten Auflage vorbereitet.

2.3 Arbeitskreis Versorgungsforschung (AKV; Amtsperiode 2011 bis 2015)

Der AKV, der als Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats wie dieser beratend für den Vorstand der Bundesärztekammer tätig ist, wurde gemäß Beschluss des 114. Deutschen Ärztetages zur Verstetigung der Versorgungsforschung im November 2011 als Ständiger Arbeitskreis eingerichtet. 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.

Die Bundesärztekammer wurde gemäß Beschluss des 116. Ärztetages 2013 zum Haushaltsvoranschlag der Bundesärztekammer (Drucksache IX – 03) dazu aufgefordert, in ihrer Haushaltsplanung ab dem Geschäftsjahr 2014/2015 das strukturelle Defizit durch Senkung der Ausgaben zu beheben. Vor diesem Hintergrund 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 seines Statuts 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“ darüber informiert, dass die Arbeiten des „Arbeitskreises Versorgungsforschung“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer angesichts der angespannten Haushaltslage bis auf Weiteres ruhen.

Über die vom 117. Deutschen Ärztetag 2014 geforderte Wiederaufnahme der Initiative zur Versorgungsforschung (Beschlussantrag Drucksache VII - 34) soll unter Berücksichtigung der aktuellen Haushaltslage der Bundesärztekammer und der politischen Möglichkeiten durch die Mitgliedschaft im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF) seit Oktober 2014 (s. u.) im Ständigen Arbeitskreis Versorgungsforschung beraten werden. Darüber hinaus sollen die im Koalitionsvertrag angekündigten und im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz umgesetzten Regelungen, insbesondere zum Innovationsfonds zur Förderung von Forschungsprojekten im Bereich Versorgungsforschung, einbezogen werden.

Ziel ist die Erarbeitung eines die aktuellen Umstände und die neuen rechtlichen Regelungen berücksichtigendes Konzept zur Fortführung der Versorgungsforschung als gesundheitspolitisches Instrument des Vorstands der Bundesärztekammer.

2.3.1 Report Versorgungsforschung (Typ-II-Projekte)

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

Im April 2014 wurde pünktlich zum 117. Deutschen Ärztetag der 8. Band der Reihe Report Versorgungsforschung „Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement – Aktuelle Maßnahmen, Nachweise, Stand der Evaluierung“ herausgegeben. Grundlage des Bandes war ein zu diesem Thema durchgeführtes Symposium vom 16.04.2013.

Im Mai 2014 erschien auf Grundlage eines Symposiums vom 11.10.2013 der 9. Band der Reihe Report Versorgungsforschung „Prävention - Wirksamkeit und Stellenwert in der Gesundheitsversorgung“. Auch dieser Report konnte den Delegierten des 117. Deutschen Ärztetags, der sich in einem eigenen Tagesordnungspunkt mit dem Thema „Prävention“ befasst hat, zur Verfügung ausgeteilt 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 Arbeiten zu den Symposien der Initiative Versorgung abgeschlossen.

2.3.2 (Fertiggestellte) Expertisen (Typ-III-Projekte)

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 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 (<http://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=135932>).

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 erklärt, das Symposium zu finanzieren. Im Ergebnis der Beratungen des Vorstands der Bundesärztekammer wurde das Symposium durch die Landesärztekammer Niedersachsen – unter der Schirmherrschaft der Bundesärztekammer – am 28.06.2014 in Hannover durchgeführt. Frau Prof. Dr. Stoppe, Mitglied im Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ des Beirats, hat zusammen mit Frau Dr. Goesmann, Beauftragte des Vorstands der

Bundesärztekammer für Fragen der ärztlichen Psychotherapie, die Wissenschaftliche Koordination des Symposiums übernommen.

Umschriebene Ausschreibung „Regionale Unterschiede in der Operationshäufigkeit - Bewertung der Daten und Handlungsbedarf“

Im Rahmen der Tagung "Regionale Variationen in der Gesundheitsversorgung" vom 16.09.2014 in Berlin haben die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (englisch: Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) und die Bertelsmann Stiftung ihre jeweiligen Studien zu regionalen Variationen in der Gesundheitsversorgung dargestellt. OECD und Bertelsmann Stiftung kommen in diesen Studien für Deutschland und zwölf weitere Industrienationen zu dem Ergebnis, dass "selbst in sehr leistungsstarken Gesundheitssystemen [...] eine angemessene medizinische Versorgung oftmals vom Wohnort ab[hängt]". Die Studien zeigen erhebliche regionale Schwankungen der Häufigkeit ausgewählter Eingriffe wie Tonsillektomien, Bypass-Operationen, Appendektomien, Knieendoprothesen-Implantationen, Prostataktomien und Kaiserschnitten. Aus diesen Studienergebnissen wird in einer Pressemitteilung der Bertelsmann Stiftung vom 12.09.2014 u. a. die Schlussfolgerung gezogen: "OECD und Bertelsmann Stiftung empfehlen den Ärztekammern und Fachgesellschaften, aber auch den zuständigen Aufsichtsbehörden dringend, diese auffälligen Regionen einer eingehenden Untersuchung zu unterziehen."

Angesichts der politischen Bedeutung der Studien von OECD und Bertelsmann Stiftung wurde vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats sowie vom Vorstand der Bundesärztekammer in der Sitzung vom 12.12.2014 beschlossen, im Rahmen der Projektplanung für die Initiative Versorgungsforschung eine Expertise zu diesem Thema begrenzt auszuschreiben.

2.3.3 Forschungsprojekt aus der Förderinitiative Versorgungsforschung (Typ-I-Projekt)

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 Abschlussbericht liegt seit dem 23.12.2014 vor.

2.4. Mitgliedschaft der Bundesärztekammer im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner 36. Sitzung vom 18./19.09.2014 einstimmig beschlossen, dass die Bundesärztekammer dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF) als ordentliches Mitglied beitrifft. Der entsprechende Mitgliedsantrag ist dem DNVF mit Datum vom 15.10.2014 übermittelt und mit Schreiben seitens des DNVF vom 23.10.2014 bestätigt worden. Prof. Dr. Dr. Scriba repräsentiert als vertretungsberechtigte Person die Bundesärztekammer.

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 bis vor wenigen Jahren ein weitgehender Konsensus über die Einordnung und Behandlung von Menschen mit DSD bestand, befinden sich die Strategien zur Versorgung der Betroffenen im Wandel.

Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats auf der Basis eines unter der Federführung 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 eingerichtet. Ziel des Arbeitskreises war, vor allem für die in der Praxis tätigen Ärztinnen und Ärzte eine Stellungnahme mit Empfehlungen zur medizinischen Versorgung von Menschen mit Varianten/Störungen der sexuellen Geschlechtsentwicklung zu erstellen. Bei der Zusammensetzung des Arbeitskreises wurden neben Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer auch weitere Experten in die Arbeit des Gremiums einbezogen (s. Mitgliederübersicht im Internetauftritt des Wissenschaftlichen Beirats).

Der Arbeitskreis hat im Berichtszeitraum drei Mal getagt. In der vierten und letzten Sitzung vom 23.09.2014 wurde die Stellungnahme von den Mitgliedern des Arbeitskreises abschließend beraten und anschließend im elektronischen Umlaufverfahren einstimmig konsentiert. Der Vorstand und das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats haben die Stellungnahme in den Sitzungen vom 12./13.12.2014 beraten und einstimmig beschlossen, die Stellungnahme in einem nächsten Schritt dem Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 30. Januar 2015 zur Beratung und Beschlussfassung vorzulegen.

In der Antwort der Bundesregierung (BT-Drs. 18/2482) auf die Kleine Anfrage „Zwischen Geschlecht – Zur sozialen Lage Transsexueller, Intersexueller und Transgender“ (BT-Drs. 18/2382) informiert diese darüber, dass sie im September 2014 unter Federführung des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) eine interministerielle Arbeitsgruppe (IMAG) zum Thema „Intersexualität/Transsexualität/Transgender“ eingerichtet hat. Neben dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) nehmen Vertreter vom Bundesministerium des Innern (BMI), Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV), Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) an der Arbeitsgruppe teil. Ziel der Arbeitsgruppe ist es, die besondere Situation von Transsexuellen, Intersexuellen und Transgendern in den Blick zu nehmen, Handlungsbedarf zu identifizieren und Gesetzesänderungen vorzuschlagen.

Das BMFSFJ hat sich Ende 2014 an die Bundesärztekammer gewandt mit der Bitte, Fachexperten zu benennen, die die DSD-Stellungnahme der Bundesärztekammer nach ihrer

Beratung und Beschlussfassung im Vorstand der Bundesärztekammer in der interministeriellen Arbeitsgruppe vorstellen. Sowohl der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats sowie der Vorstand der Bundesärztekammer haben sich in ihren Sitzungen vom 12.12.2014 dafür ausgesprochen, dass die beiden Federführenden des Arbeitskreises für die Vorstellung der Stellungnahme „DSD“ in der IMAG benannt werden.

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

Der im Oktober 2012 konstituierte Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer trat 2014 unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Jörg-Christian Tonn, München, und dem stellvertretenden Vorsitz von Prof. Dr. Heinz Angstwurm, München, in zwei Arbeitssitzungen (am 17.03.2014 und abschließend am 06./07.10.2014) zusammen.

Die Richtlinienarbeit in 2014 war geprägt durch die kritische Presseberichterstattung zu Qualitätsanforderungen und Qualitätssicherung bei der Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls.

Der Arbeitskreis konsentiert in seiner Sitzung vom 17.03.2014 eine Entwurfsfassung der Fortschreibung der vorliegenden Richtlinie als Grundlage für die anschließende schriftliche Anhörung der betroffenen Fachkreise und Verbände. Die in Abstimmung mit dem BMG in die Fachanhörung einzubringenden Teile „I. Rechtsgrundlage“ und „II. Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung“ des Begründungstextes gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG wurden im Nachgang zu dieser Sitzung erstellt und im schriftlichen Umlaufverfahren im Arbeitskreis im Mai 2014 abgestimmt.

Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahmen der befragten Fachkreise und Verbände aus der Fachanhörung vom 21.05.2014 bis zum 21.07.2014 hat der Arbeitskreis in einer zweitägigen Sitzung am 06./07.10.2014 abschließend beraten und den Entwurf der vorliegenden Richtlinie inklusive der ausstehenden Teile des Begründungstextes (Teile „III. Verfahrensablauf“ und „IV. Fazit“) konsentiert.

Zu diesem Richtlinienentwurf samt Begründungstext und Literaturverzeichnis (Stand 07.10.2014) wurde im Nachgang zu der zweitägigen Sitzung im schriftlichen Umlaufverfahren ein Votum des Arbeitskreises eingeholt. Alle Mitglieder des Arbeitskreises haben dem Richtlinienentwurf (Stand 07.10.2014) zugestimmt. Der im Arbeitskreis final konsentiert Entwurf wurde dem Vorstand und dem Plenum des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer gemäß § 6a Abs. 1 seines Statuts am 07.11.2014 zur Beratung und Beschlussfassung zugeleitet.

Der Wissenschaftliche Beirat hat gemäß § 6a Abs. 2 seines Statuts den Entwurf der vorliegenden Richtlinie (Stand 07.10.2014) samt Begründungstext nach Vorstellung durch Prof. Dr. Tonn, Vorsitzender des Arbeitskreises, in seinem Vorstand am 12.12.2014 sowie in seinem Plenum am 13.12.2014 beraten und verabschiedet und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen. Im Zuge seiner Beratungen hat der Wissenschaftliche Beirat folgende Änderungen zur Qualitätssicherung im Richtlinienentwurf vorgenommen:

Neu aufgenommen wurde die Anforderung an jede Einrichtung, in deren Auftrag die den irreversiblen Hirnfunktionsausfall feststellenden und protokollierenden Ärzte tätig werden, ein geeignetes Verfahren zur Qualitätssicherung der Todesfeststellung in einer

Arbeitsanweisung zu etablieren und dieses regelmäßig auf Weiterentwicklungsbedarf zu prüfen.

Die Richtlinie wird nach ihrer Beschlussfassung durch den Vorstand der Bundesärztekammer und die Genehmigung durch das BMG vom Wissenschaftlichen Beirat regelmäßig evaluiert werden. Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte in seiner Sitzung vom 17.01.2014 die vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats vorgeschlagene Verfahrensweise, die Veröffentlichungen, so auch die vorliegende Richtlinie, im Beiratvorstand unter der Federführung des Beiratsvorsitzenden spätestens alle zwei Jahre bezüglich ihres Aktualitätsgrades prüfen zu lassen, zustimmend zur Kenntnis genommen.

3.3 Arbeitskreis „Gendiagnostik“

3.3.1 Vertretung der Bundesärztekammer mit Gaststatus in der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG

Die Gendiagnostik-Kommission (GEKO), in der die Bundesärztekammer mit Prof. Dr. Propping, Bonn, im Status eines Ständigen Gastes und Prof. Dr. Vogt, München, als seinem Stellvertreter vertreten ist, hatte im Sommer 2013 erste Ideen für einen Austausch mit der Bundesärztekammer diskutiert und ein gemeinsames Treffen angekündigt.

Dieses Treffen, an dem für die Bundesärztekammer Prof. Dr. Propping, Prof. Dr. Vogt, Frau Dr. Güntert, Frau Dr. Hübner und Frau Dr. Pühler teilnahmen, hat am 26.06.2014 in Berlin stattgefunden; es wurde sich zu folgenden Themen ausgetauscht:

- Positionierung der Bundesärztekammer hinsichtlich der GEKO-Richtlinien und deren Umsetzung
- Frage der Übernahme der Qualifikationsinhalte für die fachgebundene genetische Beratung in die (Muster-)Weiterbildungsordnung (GEKO-Richtlinie über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung)
- Beteiligungsmöglichkeiten der Bundesärztekammer bei der Organisation einer regelmäßigen Qualitätssicherung bei der vorgeburtlichen Risikoabklärung; Einbindung der Pharmakogenetik in die Ausbildung auch anderer Facharzt disziplinen

Das von der GEKO initiierte Gespräch fand in einer konstruktiven und sachlichen Atmosphäre statt. Es wurde deutlich, dass die GEKO zunehmend die durch die rechtlichen Grundlagen gesetzten Grenzen ihrer Aufgabenwahrnehmung erkennt. Die Bundesärztekammer hat klargestellt, dass sie grundsätzlich zur Zusammenarbeit mit der GEKO bereit ist, sofern die rechtlichen Zuständigkeiten gewahrt und/oder ggf. entsprechende rechtliche Grundlagen für eine Zusammenarbeit geschaffen werden.

3.4 Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“

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“ erarbeitete 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, so dass 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. rer. nat. 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. rer. nat. Cichutek vom 13.12.2013 vereinbart, dass das PEI den in der Vorstands- 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 konsentierte Richtlinie wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer am 14.02.2014 verabschiedet, am 04.08.2014 im Deutschen Ärzteblatt und auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht, nachdem das PEI am 23.03.2014 sein Einvernehmen gemäß § 16b Abs. 1 S. 1 TPG erteilt hat. Am 06.10.2014 hat das PEI die Richtlinie gemäß § 16b Abs. 1 S. 3 TPG im Bundesanzeiger bekannt gemacht

(https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet?page.navid=to_bookmark_official&bookmark_id=C4Fh2bgSAKupuLG50kS).

3.6 Arbeitskreis „Richtlinien zur Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen“

Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

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 infektionsserologischen 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.

Nach umfangreichen Beratungen wurde die oben genannte Richtlinie auf Empfehlung des Vorstands und Plenums des Wissenschaftlichen Beirats am 16./17.01.2014 vom Vorstand der Bundesärztekammer beraten und beschlossen. Die Bekanntgabe und Veröffentlichung erfolgte nach Einholung des Einvernehmens des PEI gemäß § 18 Abs. 1 TFG und § 16b Abs. 1 TPG im Deutschen Ärzteblatt und auf der Internetseite der Bundesärztekammer (<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.45.12281>).

Die Veröffentlichung gemäß § 16b Abs. 1 S. 3 TPG durch die zuständige Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger steht aus, da nach Information des PEI das BMG seine Zustimmung verweigert.

Dieser bisher einmalige Umstand ist insofern bemerkenswert, da diese Richtlinie gemäß Transfusionsgesetz (TFG) bzw. Transplantationsgesetz (TPG) in Abstimmung mit RKI und PEI erstellt wurde und das PEI sein Einvernehmen gemäß §§ 12a und 18 TFG sowie § 16b TPG am 03.03.2014 erteilt hat. Das BMG war in der schriftlichen Fachanhörung um Stellungnahme zum Richtlinienentwurf gebeten worden, hatte seinerzeit aber keine Anmerkungen an die Bundesärztekammer übermittelt.

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

Angesichts der Entwicklung eines Qualitätssicherungssystems für die Reproduktionsmedizin durch die Landesärztekammern 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 wurde dem Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 16./17.01.2014 zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt und zunächst beschlossen. Auf schriftliche Intervention von Dr. Clever, Präsident der Landesärztekammer Baden-Württemberg, und Dr. Windhorst, Präsident der Landesärztekammer Westfalen-Lippe, wurde jedoch in der Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer vom 14.02.2014 eine von der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern empfohlene Formulierung konsentiert, in der das DIR e. V. nicht mehr genannt ist. Die verabschiedete Neufassung des Kapitels 5.4.1 (Dokumentation) der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ ist im Anschluss im Bekanntmachungsteil des Deutschen Ärzteblattes vom 28.03.2014 veröffentlicht worden sowie auf der Homepage der Bundesärztekammer über den Internetlink (<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.45.3261>) abrufbar.

3.8 Strategischer Arbeitskreis zur Novellierung der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte in seiner Sitzung vom 10./11.04.2014 beschlossen, einen Arbeitskreis zur Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion – insbesondere unter Berücksichtigung der durch das Gewebegesetz geänderten rechtlichen Regelungen – beim Wissenschaftlichen Beirat einzurichten.

Trotz eines entsprechenden Beschlusses des 116. Deutschen Ärztetags 2013 hat der Gesetzgeber bisher keine Anstrengungen unternommen, den Bereich der Fortpflanzungsmedizin systematisch rechtlich zu regeln. Mit der (Muster-)Richtlinie dürfen und sollen die das menschliche Leben elementar berührenden Fragen zu den medizinischen, rechtlichen und ethischen Aspekten, wie beispielsweise die Fragen nach dem Zugang zur künstlichen Befruchtung für gleichgeschlechtliche Paare, nicht entschieden werden. Hier ist der Gesetzgeber gefordert, klare Regelungen zu schaffen.

Die Federführenden, Prof. Dr. Krüssel und Prof. Dr. Hepp, sind in Abstimmung mit dem Beiratvorstand im Juni 2014 zu dem Ergebnis gekommen, dem Vorstand der Bundesärztekammer insbesondere angesichts der (berufs-)politischen Implikationen ein zweistufiges Verfahren zur Überarbeitung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion vorzuschlagen:

Ein „Strategischer Arbeitskreis“ soll in enger Abstimmung mit den Landesärztekammern die rechtlichen Rahmenbedingungen – insbesondere unter Berücksichtigung der geweberechtlichen Vorgaben – in einer vergleichenden Übersicht (§ 16b TPG versus [Muster-]RiLi) darstellen und bewerten sowie dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung vorlegen.

Ein „Wissenschaftlicher Arbeitskreis“ soll in einem zweiten Schritt auf der Basis dieses Beschlusses die inhaltliche Überarbeitung bzw. Neufassung der (Muster-)Richtlinie gemäß des Standes der medizinischen Wissenschaft übernehmen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18./19.09.2014 diesem zweistufigen Verfahren einstimmig ohne Enthaltungen zugestimmt.

Eine erste Sitzung des Strategischen Arbeitskreises hat am 06.11.2014 stattgefunden. In der Sitzung wurde beschlossen, dass die (Muster-)Richtlinie der dringenden Überarbeitung bedarf. Es wurde in der konstituierenden Sitzung der Konsens getroffen, in einem ersten Schritt methodisch die (Muster-)Richtlinie zunächst unter den Gesichtspunkten durchzusehen, welche Regelungen nicht mehr zeitgemäß sind, welche sich unter der Richtlinienkompetenz gemäß § 16b TPG fassen ließen und welche in anderen Bereichen, wie beispielsweise der Weiterbildungsordnung, geregelt sind. Darüber hinaus soll auch bewertet werden, welche Inhalte nicht von § 16b TPG erfasst werden und somit einer gesetzlichen Regelung bedürfen.

3.9 Arbeitskreis „Normungsvorhaben zu medizinischen Dienstleistungen“

In der Plenarversammlung des Wissenschaftlichen Beirats vom Dezember 2013 wurde das Vordringen des Europäischen Normungsinstituts CEN in medizinische Bereiche kritisch diskutiert. Eine Befassung des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer insbesondere mit den unterschiedlichen wissenschaftlichen und methodischen Vorgehensweisen und den daraus ableitbaren Evidenzen bei einem Normungsverfahren einerseits und bei der Erstellung von Leit- oder Richtlinien andererseits wurde vom Präsidenten der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Montgomery, vom Präsidenten der Ärztekammer Berlin, Dr. Jonitz, sowie vom Präsidenten der Landesärztekammer Sachsen, Prof. Dr. Schulze, unterstützt.

Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats - Prof. Dr. phil. Robert Jütte, Prof. Dr. Rolf Kreienberg und Prof. Dr. Peter Neuhaus - sowie der stellvertretende Präsident der AWMF, Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, haben daher ein Exposé erarbeitet, das aufzeigt, welchen Beitrag der Beirat aus wissenschaftlicher und ärztlicher Sicht zur Beleuchtung der Problematik von Normungsbestrebungen in der Medizin leisten kann. Auf dieser Grundlage hat der Vorstand des Beirats in seiner Sitzung vom März 2014 beschlossen, dem Vorstand der Bundesärztekammer in Ergänzung zu den vorhandenen Aktivitäten der Bundesärztekammer (u. a. Einrichtung einer Informationsplattform) die Einrichtung eines Arbeitskreises des Wissenschaftlichen Beirats zu empfehlen, der sich neben der methodischen Analyse insbesondere - wie im Exposé dargestellt - mit der Frage befasst, in welchen Bereichen Normung aus Sicht von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten sinnvoll sein kann (z. B. im Bereich der Medizinprodukte) und wo bewährte Verfahren der Konsensfindung auf der Basis evidenzbasierter Medizin (z. B. Leit- und Richtlinien) angewendet und weiterentwickelt werden müssen, um eine optimale diagnostische und therapeutische Qualität zu erreichen. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 10./11.04.2014 die Einrichtung einer entsprechenden Arbeitsgruppe des Beirats beschlossen.

Zum Federführenden der Arbeitsgruppe wurde Prof. Dr. phil. Robert Jütte berufen. Die konstituierende Sitzung hat am 09.07.2014 stattgefunden. Der Arbeitskreis hat in dem Berichtszeitraum insgesamt zwei Mal getagt.

3.10 Arbeitskreis „Biobanken“

Der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Montgomery, war mit dem Wunsch an den Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba, herangetreten, der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer möge sich angesichts der aktuellen politischen Entwicklungen mit dem Thema „Biobanken“ auseinandersetzen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Klausursitzung vom 20.06.2014 für die Einrichtung eines Arbeitskreises zum Thema „Biobanken“ beim Wissenschaftlichen Beirat ausgesprochen. Im Nachgang dazu sollten ein Exposé erstellt und die Mitglieder eines entsprechenden Arbeitskreises benannt werden. Prof. Dr. Dietel und Frau Prof. Dr. rer. nat. Kurth erklärten sich bereit, hierfür die Federführung zu übernehmen.

Die Thematik der Biobanken ist in den letzten Jahren sowohl national als auch international aus wissenschaftlicher, medizinischer, rechtlicher, ethischer und ökonomischer Sicht vielfach aufgegriffen und aus unterschiedlichen Perspektiven in unterschiedlicher Qualität bearbeitet worden. Das machte aus Sicht der Federführenden zunächst eine Eingrenzung und Präzisierung des Auftrags erforderlich, um in einem Exposé die Fragestellungen, insbesondere zu den aus der Perspektive der Ärzte bzw. der Ärztekammern wesentlichen medizinischen, ethischen und rechtlichen Aspekten der Thematik "Biobanken", die der Arbeitskreis bearbeiten sollte, darzustellen. Das Exposé wird voraussichtlich Mitte des nächsten Jahres vorliegen.

3.11 Redaktionsgruppe „Präimplantationsdiagnostik“

Die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) vom 21.02.2013 ist am 01.02.2014 in Kraft getreten. Gemäß § 4 Abs. 1 PIDV richten „die Länder [...] für die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (Ethikkommissionen) ein. Dabei können die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten. [...]“. Es haben sich folgende Zusammenschlüsse ergeben: Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein haben gemeinsam die „Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik Nord“ bei der Ärztekammer Hamburg eingerichtet. Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen und Thüringen beabsichtigen eine gemeinsame Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Baden-Württemberg einzurichten. In Nordrhein-Westfalen wurde die „Präimplantationsdiagnostik-Kommission“ unter dem Dach der Ärztekammer Nordrhein eingerichtet. Bayern und Berlin haben bzw. werden jeweils eigene Ethikkommissionen berufen. Die „Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik“ wird mit ihrer konstituierenden Sitzung am 09.03.2015 beim StMGP, dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege in Bayern, eingerichtet. In Berlin ist die Ethikkommission des Landes Berlin für die Prüfung und Bewertung der PID-Anträge zuständig, die Geschäftsstelle der Ethikkommission ist beim Landesamt für Gesundheit und Soziales angesiedelt. Das Land Sachsen-Anhalt hat bisher keine Bestrebungen, ein PID-Zentrum zuzulassen oder eine Ethikkommission zu errichten. Somit wurden bisher bzw. werden fünf Ethikkommissionen für PID berufen.

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 hatte 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 hatte demgemäß unter Mitwirkung der Mitglieder 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) veröffentlicht.

Die Bundesärztekammer hat in Ihrer Stellungnahme zum PIDV-E des Bundesministeriums für Gesundheit sowie in den „Eckpunkten für Verfahrensregelungen für Ethikkommissionen für PID“ angeboten, einen Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für PID zu koordinieren, um ein möglichst bundeseinheitliches Vorgehen zu unterstützen. Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer vom 18./19.09.2014 soll daher im Frühjahr 2015 ein Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für PID im Hause der Bundesärztekammer angeboten werden. Als Fachexperten des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer werden Herr Professor Dr. Krüssel und Herr Professor Dr. Hepp den Erfahrungsaustausch begleiten. Das Treffen soll eine Plattform für einen bundesweiten Austausch bieten, in dem über die ersten Erfahrungen der einzelnen Ethikkommissionen für PID und in diesem Rahmen auch über mögliche organisatorische Fragen gesprochen werden kann.

4. Ausblick auf 2015

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.