

# Jahresbericht 2016 des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

Herausgeber:  
Bundesärztekammer



## Vorwort

Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer ist ein interdisziplinär aus Wissenschaftlern verschiedener Fachgebiete der Medizin zusammengesetztes Gremium, das erstmalig im Jahr 1951 als Beratergremium des Präsidiums des Deutschen Ärztetages gebildet worden ist. In seiner aktuellen Zusammensetzung ist der Beirat ein Ort der wissenschaftlichen wie gesundheitspolitischen Diskussion und des Austausches, dessen Erfolg in seinem hervorragend vernetzten Kreis von ehrenamtlich tätigen Fachexperten wurzelt. Seinem Statut gemäß berät der Beirat die Bundesärztekammer zu medizinisch-wissenschaftlichen und Forschungsfragen, die ihm vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden. Der Beirat kann vom Vorstand der Bundesärztekammer auch zur Beratung bei Grundsatz- und Einzelfragen hinzugezogen werden, so u. a. bei der Vorbereitung und Durchführung von Gesetzen. Ebenso kann der Vorstand der Bundesärztekammer den Beirat zur Beratung von Fragen der biomedizinischen Ethik als Grundlage für seine Entscheidungsfindung hinzuziehen. Darüber hinaus kann der Wissenschaftliche Beirat dem Vorstand der Bundesärztekammer Vorschläge zu Beratungsthemen unterbreiten.

Der vorliegende Bericht gibt einen Überblick über die im Auftrag des Vorstands der Bundesärztekammer bearbeiteten Themen des Jahres 2016 und stellt die im Berichtsjahr aufgenommenen, fortgeführten bzw. abgeschlossenen Arbeiten des Wissenschaftlichen Beirats und seiner Arbeitskreise, u. a. an Richtlinien, Stellungnahmen und Empfehlungen, dar.

Wir hoffen, dass Sie auf diese Weise einen Einblick in die vielfältigen Themen bekommen, die die Bundesärztekammer und ihren Wissenschaftlichen Beirat im Jahr 2016 beschäftigt haben. Auf der Internetpräsenz der Bundesärztekammer stehen Ihnen darüber hinaus die vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Beirats verabschiedeten Veröffentlichungen sowie die Berichte der Vorjahre zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen eine anregende und informative Lektüre.



Prof. Dr. med. F. U. Montgomery  
Präsident der Bundesärztekammer und  
des Deutschen Ärztetages



Prof. Dr. med. Dr. h. c. P. C. Scriba  
Vorsitzender des Wissenschaftlichen  
Beirats der Bundesärztekammer

# Inhalt

<b>1.</b>	<b>Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats</b>	<b>4</b>
1.1	Gesamtnovelle der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“	5
1.2	Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten	5
1.3	Vorbereitung der ersten Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls	6
1.4	Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats im Rahmen von Gesetzgebungsvorhaben	7
1.4.1	Regierungsentwurf einer Verordnung zur Anpassung der Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz an die epidemische Lage (IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung – IfSGMeldAnpV), BT-Drs. 75/16	7
1.4.2	Referentenentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebavorschriften des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.08.2016	7
1.4.3	Gesetzesentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 (Einfuhr-Richtlinie) und der Richtlinie (EU) 2015/565 (Kodierungs-Richtlinie)	8
1.4.4	Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen	9
1.5	Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats zu Anfragen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts	9
1.6	Stellungnahmen und Beiträge des Wissenschaftlichen Beirats zu Anfragen des Gemeinsamen Bundesausschusses	10
<b>2.</b>	<b>Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats</b>	<b>10</b>
2.1	Ständiger Arbeitskreis Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie	10
2.1.1	Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten	10
2.2	Ständiger Arbeitskreis Versorgungsforschung	11
2.2.1	Sitzung des Ständigen Arbeitskreises Versorgungsforschung vom 23.02.2016	11
2.2.2	Antrag „COMPAS“ im Rahmen des Innovationsfonds	12
2.2.3	Antrag „EMZWEI“ im Rahmen des Innovationsfonds	13
2.2.4	Mitgliedschaft der Bundesärztekammer im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V.	13
<b>3.</b>	<b>Nicht-ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats</b>	<b>13</b>
3.1	Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“	13
3.2	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“	14
3.3	Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“	14
3.4	Arbeitskreis zur Novellierung der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“	14

3.5	Arbeitskreis „Biobanken“ .....	16
3.6	Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik .....	16
3.7	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“ .....	17
3.8	Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“ .....	17
<b>4.</b>	<b>Weitere Themen .....</b>	<b>18</b>
4.1	Begutachtung des Antrages von Prof. Dr. Klein durch die Kommission Somatische Gentherapie .....	18
4.2	Vertretung der Bundesärztekammer mit Gaststatus in der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG – 3. Berufungsperiode .....	19
4.3	Bearbeitung des Themenbereiches Notfall-/Katastrophenmedizin .....	19
4.4	Veröffentlichung „Lässt sich der Trend sinkender Sektionsraten umkehren?“ .....	19
4.5	Berufung von Mitgliedern des Expertenbeirats für die Mittelvergabe aus dem Innovationsfonds .....	20
<b>5.</b>	<b>Ausblick auf 2017 .....</b>	<b>20</b>
<b>6.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>21</b>
6.1	Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Stand 31.12.2016).....	21
6.2	Mitglieder der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2016).....	21
6.2.1	Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ (Amtsperiode 2014-2017) .....	22
6.2.2	Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ (Amtsperiode 2014-2017) .....	22
6.2.3	Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ (Amtsperiode 2015-2019).....	22
6.2.4	Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“ .....	22
6.2.5	Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“ .....	22
6.2.6	Arbeitskreis „Biobanken“ .....	23
6.2.7	Arbeitskreis „Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ .....	23
6.2.8	Arbeitskreis „Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ (Wissenschaftlicher Arbeitskreis) .....	23
6.2.9	Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats .....	24
6.2.10	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“ .....	24
6.2.11	Redaktionsgruppe „Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“ .....	24

## 1. Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer trat im Berichtszeitraum 2016 in drei Sitzungen (am 11.03., 10.06. und 09.12.2016) unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba 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 11.06.2016 und am 10.12.2016. In den Plenarversammlungen referierten am 11.06.2016 Prof. Dr. Pogge, Director of the Global Justice Program and Leitender Professor of Philosophy and International Affairs, Yale University, zu dem Thema „Gerechter Zugang zu Medikamenten – das Modell des Health Impact Fund“ und am 10.12.2016 Prof. Dr. Hoffmann, MPH, Geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, zu dem Thema „Die Nationale Kohorte (NAKO) – Menschen, Daten und Infrastruktur für die Gesundheitsforschung“.

Über aktuelle Entwicklungen in der Gesundheits-, Sozial- und ärztlichen Berufspolitik informierte in den Plenarversammlungen vom 11.06.2016 – unter besonderer Berücksichtigung der Themenschwerpunkte des 119. Deutschen Ärztetages in Hamburg – sowie vom 09.12.2016 Prof. Dr. Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages. Zu wesentlichen Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sprach zum Beiratsplenum im Juni 2016 der Präsident der AWMF, Prof. Dr. Kreienberg.

Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer hat in der 93. Plenarsitzung vom 10.12.2016 turnusgemäß einen neuen Vorstand gewählt. Dabei wurde Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba als Vorsitzender bestätigt. Prof. Dr. Dr. h. c. Dietel wurde neu in den Beiratsvorstand und zum ersten stellvertretenden Vorsitzenden gewählt. Als zweiten stellvertretenden Vorsitzenden bestätigte der Beirat Prof. Dr. phil. Jütte. Außerdem wurden Prof. Dr. Dr. h. c. Haas und Prof. Dr. rer. nat. Kroemer neu in den Vorstand gewählt. Als weitere Mitglieder bestätigt wurden Prof. Dr. Kreienberg, Prof. Dr. Niebling und Prof. Dr. Zepp.

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 zu Gesetzgebungsvorhaben und auf Anfragen u. a. des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sowie zu Richtlinien/-entwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Wissenschaftliche Beirat hat den Vorstand der Bundesärztekammer auch zur personellen Besetzung externer Fachgremien beraten, beispielsweise für die Berufung der Expertengruppe Off-Label nach § 35c Absatz 1 SGB V des BMG.

Schwerpunkte der Beiratsarbeit bildeten im Berichtszeitraum insbesondere folgende Themen:

## **1.1 Gesamtnovelle der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“**

Die Bundesärztekammer stellt nach § 12a des Transfusionsgesetzes (TFG) im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie nach § 18 TFG den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für die Anwendung von Blutprodukten fest. Nach der letzten Gesamtnovelle 2005 wurden die Hämotherapierichtlinien 2005, 2007 und 2010 fortgeschrieben. Vor diesem Hintergrund hat sich der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer Ende 2012 dafür ausgesprochen, die Hämotherapierichtlinien komplett zu novellieren und keine weiteren Teilüberarbeitungen mehr vorzunehmen.

Zur Einleitung dieser Gesamtnovelle der Hämotherapierichtlinien wurde von Mai bis September 2013 eine erste Abfrage zum Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf bei den Sachverständigen der Fach- und Verkehrskreise inklusive der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sowie der Beauftragten der Landesärztekammern für die Qualitätssicherung in der Hämotherapie durchgeführt. Der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ trat nachfolgend entsprechend der im Statut des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (<http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/statut/>) festgeschriebenen Verfahrensregelung für die Richtlinienenerarbeitung in insgesamt fünf Sitzungen (am 15.01.2014, 30.06.2014, 03./04.12.2014, 09./10.02.2016 und 01./02.09.2016) zusammen und erarbeitete nach einer schriftlichen Anhörung der betroffenen Fach- und Verkehrskreise vom 01.04. bis 27.06.2016 einen final konsentierten Richtlinienentwurf. Dem Ersuchen der an den Beratungen beteiligten zuständigen Bundesoberbehörde, des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), den Richtlinienentwurf vor der Fachanhörung, d. h. nach Beratung und Konsentierung im Ständigen Arbeitskreis, erneut mit dem Ziel zu prüfen, Änderungs- und Ergänzungswünsche im Sinne einer „Endredaktion“ einzubringen, konnte mit Blick auf das im Statut des Wissenschaftlichen Beirats dargestellte Verfahren zur Er- bzw. Überarbeitung von Richtlinien nicht entsprochen werden. Der final konsentierte Richtlinienentwurf wurde vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats am 09.12.2016 sowie vom Plenum des Wissenschaftlichen Beirats am 10.12.2016 beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen. Die Befassung des Vorstands der Bundesärztekammer ist für Anfang 2017 vorgesehen.

Im Zuge der Beratungen des Ständigen Arbeitskreises mussten unter anderem die Spenderauswahlkriterien mit den europäischen Regelungen abgeglichen sowie den aktuellen nationalen und internationalen wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechend angepasst werden. Wie bereits 2010 angekündigt, wurden in diesem Zusammenhang auch die Zulassungskriterien zur Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten erneut evaluiert.

## **1.2 Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten**

Seit einigen Jahren steht unter anderem die Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten im Fokus nicht nur nationaler, sondern auch internationaler Diskussionen. Zu den Personen mit sexuellem Risikoverhalten werden nach derzeitigen medizinischen und epidemiologischen Erkenntnissen und Daten neben heterosexuellen Personen mit sexuellem Risikoverhalten (z. B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern), Männer, die Sex mit Männern haben (MSM), Transsexuelle mit sexuellem Risikoverhalten sowie männliche und weibliche Sexarbeiter gerechnet. Unstrittig ist, dass risikobehaftetes Sexualverhalten von Blutspendern, unabhängig

von ihrer sexuellen Orientierung, Auswirkungen auf die Virussicherheit der aus der entsprechenden Spende hergestellten Blutprodukte haben kann.

In einigen Mitgliedstaaten der EU, und seit Ende 2015 auch in den USA, wurde ein Ausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten von der Blutspende zugunsten einer zeitlich befristeten Rückstellung, abhängig vom letzten Zeitpunkt des Risikoverhaltens, verlassen. Dabei ist zu betonen, dass, ungeachtet der jeweiligen Regelung, sexuell aktive MSM sowohl durch einen Ausschluss wie auch durch eine zeitlich befristete Rückstellung faktisch von der Blutspende ausgeschlossen sind.

Zur Versachlichung der Diskussion in Deutschland haben bereits die Erläuterungen<sup>1</sup> aus dem Jahr 2012 beigetragen. Einer Umsetzung dieser Empfehlungen standen jedoch rechtliche Fragen entgegen. Das Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) in der Rechtssache Léger (C-528/13) vom April 2015 hat nicht die erhoffte Klarstellung zu der Frage gebracht, ob ein Ausschluss von der Blutspende von MSM mit der Richtlinie 2004/33/EG vereinbar ist. Vielmehr hat der EuGH die Auffassung vertreten, sowohl ein Ausschluss wie auch eine zeitlich befristete Rückstellung seien mit EU-Recht vereinbar, und die Auslegung und Umsetzung dieser Richtlinie an die Mitgliedstaaten zurückverwiesen.

Vor diesem Hintergrund haben der Bundesminister für Gesundheit, Hermann Gröhe, und der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Montgomery, im Interesse einer qualitativ hochwertigen und sicheren Versorgung der auf Blutspenden angewiesenen Patienten angeregt, dass Vertreter des „Arbeitskreises Blut gemäß § 24 Transfusionsgesetz (TFG)“ (AK Blut), des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des Robert Koch-Instituts (RKI), des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gemeinsam die aktuellen medizinischen und epidemiologischen Daten evaluieren. Diese gemeinsame Bewertung des BMG, der zuständigen Bundesoberbehörden und des Richtliniengebers unterstreicht den fachlichen und politischen Schulterschluss bei dieser Thematik.

In den zwei Sitzungen der gemeinsamen Arbeitsgruppe vom 21.06. und 22.07.2016 wurde das Papier „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten, Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft durch diese gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern des AK Blut und des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des RKI, des PEI und des BMG erarbeitet und konsentiert. Das in der gemeinsamen Arbeitsgruppe final konsentierte Papier wurde vom AK Blut am 04.10.2016, vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats am 09.12.2016 sowie vom Plenum des Wissenschaftlichen Beirats am 10.12.2016 zustimmend zur Kenntnis genommen. Die Ergebnisse des Papiers sind in die Beratungen zur Novellierung der Hämotherapierichtlinien eingeflossen. Das Papier der gemeinsamen Arbeitsgruppe soll dem Vorstand der Bundesärztekammer gemeinsam mit dem Entwurf der Novellierung der Hämotherapierichtlinien (s. 1.1) Anfang 2017 vorgelegt werden.

### **1.3 Vorbereitung der ersten Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls**

Die Bundesärztekammer hat die Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls zuletzt im Jahr 2015 fortgeschrieben ([http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/irrev.Hirnfunktionsausfall.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/irrev.Hirnfunktionsausfall.pdf)). Vorausgegangen waren eine schriftliche Abfrage zum Novellierungsbedarf der Richtlinie bei den Fach- und Verkehrskreisen, intensive Beratungen zu den so identifizierten Aspekten in einem Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats sowie eine

<sup>1</sup> Erläuterungen und Regelungsoptionen zum Blutspende-Ausschluss bzw. zur Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein Risiko für den Empfänger von Blutprodukten birgt, Stand 25.04.2012

schriftliche Fachanhörung zum überarbeiteten Richtlinienentwurf. Präzisiert wurden mit dieser gemäß § 16 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes (TPG) vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) genehmigten Vierten Fortschreibung insbesondere die medizinischen Voraussetzungen für die Diagnose des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls und die Qualifikationsanforderungen der beteiligten Ärztinnen und Ärzte; die Beschreibung der apparativen Untersuchungsmethoden wurde aktualisiert.

Eine kontinuierliche Evaluation der Richtlinie, gemessen unter anderem an ihrer praktischen Anwendung, dient dazu, eventuelle Anwendungsprobleme frühzeitig zu erkennen und die Richtlinie auf der Basis des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Sinne eines „lernenden Systems“ weiter zu entwickeln. Um die turnusgemäße Aktualitätsprüfung der Vierten Fortschreibung der Richtlinie vorzubereiten, hat die Bundesärztekammer die betroffenen Fach- und Verkehrskreise zwischen August und Oktober 2016 schriftlich angehört. Rückmeldungen gingen ein von der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Eurotransplant, der Prüfungs- und Überwachungskommission, der Ständigen Kommission Organtransplantation, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, dem GKV-Spitzenverband und dem Verband der Leitenden Krankenhausärzte, zahlreichen von der Richtlinie betroffenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie einzelnen Landesärztekammern.

Auf Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats hat der Vorstand der Bundesärztekammer eine Redaktionsgruppe zur systematischen fachlichen Bewertung der Rückläufe zu dieser Anhörung eingesetzt. Federführender der Redaktionsgruppe ist Prof. Dr. Tonn, Vorsitzender des Arbeitskreises „Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“. Die Redaktionsgruppe soll umschriebene inhaltliche Prüfaufträge festlegen und in Abstimmung mit dem Arbeitskreis bewerten, inwiefern und gegebenenfalls zu welchen Aspekten und mit welcher Dringlichkeit dem Vorstand der Bundesärztekammer eine Überarbeitung der Richtlinie empfohlen wird. Die erste Sitzung der Redaktionsgruppe ist für Anfang 2017 geplant.

## **1.4 Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats im Rahmen von Gesetzgebungsvorhaben**

### **1.4.1 Regierungsentwurf einer Verordnung zur Anpassung der Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz an die epidemische Lage (IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung – IfSGMeldAnpV), BT-Drs. 75/16**

Beiratsmitglieder haben sich an der Verfassung einer Stellungnahme zum Regierungsentwurf einer IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung beteiligt, zu dem am 02.03.2016 im Gesundheitsausschuss beraten worden ist. Die Federführung zur Erstellung dieser Stellungnahme der Bundesärztekammer<sup>2</sup> lag im Dezernat 5.

### **1.4.2 Referentenentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebvorschriften des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.08.2016**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat der Bundesärztekammer am 24.08.2016 den Referentenentwurf (RefE) eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebvorschriften mit der Möglichkeit zur Stellungnahme bis zum 12.09.2016 übermittelt.

Der RefE enthielt u. a. fachlich und rechtlich notwendige Vereinfachungen und Anpassungen der Blut- und Gewebvorschriften sowie der Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien an aktuelle wissenschaftliche und technische Entwicklungen und an die Vollzugserfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Die Bundesärztekammer hat in der Kürze der Zeit, unter Mitwirkung des Wissenschaftlichen Beirats und den von den Regelungen betroffenen Arbeitskreisen des Wissenschaftlichen Beirats, am 12.09.2016 zunächst eine vorläufige, nach

<sup>2</sup> [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/IfSG-Meldepflicht.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/IfSG-Meldepflicht.pdf)

Beschlussfassung im Vorstand der Bundesärztekammer am 16.09.2016, eine endgültige Stellungnahme abgegeben.

Ein zentraler Punkt der Stellungnahme der Bundesärztekammer befasste sich mit dem Regelungsvorschlag, ein Genehmigungsverfahren für die Hämotherapierichtlinien der Bundesärztekammer gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz (TFG) durch das BMG vorzusehen, allerdings unter Beibehaltung der Einvernehmensregelung mit dem PEI. Die Bundesärztekammer hat die Einführung eines Genehmigungsvorbehaltes durch das BMG grundsätzlich begrüßt. Im Sinne einer Harmonisierung der rechtlichen Regelungen und des Legitimationsniveaus der von der Bundesärztekammer u. a. im Bereich der „Gewebemedizin“ aufgestellten Richtlinien gemäß §§ 12a und 18 TFG sowie § 16b Transplantationsgesetz (TPG) hat die Bundesärztekammer jedoch vorgeschlagen, die Grundkonzeption an dem bewährten Verfahren des § 16 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 TPG auszurichten. Dies würde bedeuten, in Anlehnung an die Regelungen der Richtlinien gemäß § 16 TPG, einen Genehmigungsvorbehalt des BMG einheitlich für alle von der Bundesärztekammer im gesetzlichen Auftrag erstellten Richtlinien vorzusehen und die Einvernehmensregelung mit dem PEI zu streichen.

Die Stellungnahme ist abrufbar unter [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/2016-09-16\\_SN\\_BAEK\\_RefE\\_Blut\\_Gewebe.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/2016-09-16_SN_BAEK_RefE_Blut_Gewebe.pdf).

Der Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften wird im Frühjahr 2017 erwartet.

#### **1.4.3 Gesetzentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 (Einfuhr-Richtlinie) und der Richtlinie (EU) 2015/565 (Kodierungs-Richtlinie)**

Zur Umsetzung der europäischen Einfuhr- und Kodierungsrichtlinien, (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565, in deutsches Recht hat das BMG am 24.02.2016 einen Referentenentwurf (RefE) vorgelegt. Der RefE zu diesem Artikelgesetz sieht u. a. Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten menschlichen Geweben und Zellen sowie bestimmte technische Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen vor und bezieht sich im Wesentlichen auf das Arzneimittelgesetz (AMG), das Transplantationsgesetz (TPG), das Transfusionsgesetz (TFG), die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und die Transplantationsgesetz-Gewebeverordnung (TPG-GewV).

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer, die unter Einbeziehung entsprechender Experten der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats erstellt wurde, stellte neben unscharfen Regelungen, z. B. hinsichtlich der Gültigkeit der Kodierungsvorschriften für imprägnierte Eizellen und der Rückverfolgbarkeit menschlicher Embryonen, insbesondere den Grundsatz der Normenklarheit und die Praktikabilität der Rechtsvorschriften in den Mittelpunkt.

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer ist unter [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Einfuhrrichtlinie.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Einfuhrrichtlinie.pdf) abrufbar.

Im Regierungsentwurf vom 30.05.2016 wurden diese Anmerkungen der Bundesärztekammer teilweise aufgegriffen. Das als eilbedürftig eingestufte Gesetz wurde am 23.06.2016 verabschiedet. Diese neuen rechtlichen Regelungen sind von verschiedenen Arbeitskreisen des Beirats zu berücksichtigen, u. a. bei der Novelle der Hämotherapierichtlinien, bei der Überarbeitung der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“, bei der umschriebenen Fortschreibung der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ sowie der umschriebenen Fortschreibung der „Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“.

#### **1.4.4 Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen**

Mit Schreiben vom 06.10.2016 hat das BMG der Bundesärztekammer die Möglichkeit eingeräumt, bis zum 28.10.2016 zum Referentenentwurf zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen Stellung zu nehmen.

Ziel des Entwurfes ist es insbesondere, für Personen, die durch eine heterologe Verwendung von Samen gezeugt wurden, das Recht auf Kenntnis über ihre Abstammung sicherzustellen. Zu diesem Zweck soll ein zentrales Samenspenderregister beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingerichtet und geführt werden.

Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats sowie die Mitglieder des Arbeitskreises „Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ sind in die Erarbeitung der Stellungnahme einbezogen worden.

Die Bundesärztekammer begrüßt in ihrer Stellungnahme grundsätzlich das Ansinnen, ein Samenspenderregister einzurichten, kritisiert den vorgelegten Referentenentwurf jedoch als weiteres Fragment in einem lückenhaften, unsystematischen Regelungssystem für die Reproduktionsmedizin und fordert daher erneut eine systematische, konsequente rechtliche Regelung für diesen Bereich. Insbesondere wird die vorgesehene Freistellung des Samenspenders von der Inanspruchnahme als rechtlicher Vater abgelehnt, da das Recht auf Anfechtung der Vaterschaft somit ausgeschlossen wäre und ein Verwandtschaftsverhältnis des Samenspenders zu dem Kind zu keinem Zeitpunkt mehr entstehen könnte. Alternativ wird der Ausschluss bestimmter Ansprüche, wie beispielsweise Unterhalts- oder Erbschaftsansprüche, vorgeschlagen.

Die Stellungnahme ist abrufbar unter [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/samenspende.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/samenspende.pdf).

Im Dezember 2016 wurde der Bundesärztekammer die Möglichkeit eingeräumt, zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen Stellung zu nehmen.

Auf der Basis der gemeinsam mit der Rechtsabteilung erarbeiteten Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf (siehe oben) wurde ein aktualisierter Stellungnahmeentwurf zum Regierungsentwurf erstellt. Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats sowie die Mitglieder des Arbeitskreises „Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ sind erneut in die Erarbeitung der Stellungnahme einbezogen worden.

Die erste Lesung des Gesetzes im Bundestag ist für Ende März 2017 vorgesehen.

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

Mit Schreiben vom 08.01.2016 hat das Robert Koch-Institut (RKI) die Bundesärztekammer um eine Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention gebeten. Zu der Erstellung dieser Stellungnahme, deren Federführung im Dezernat 5 lag, haben Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats beigetragen.

## **1.6 Stellungnahmen und Beiträge des Wissenschaftlichen Beirats zu Anfragen des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 29.03.2016 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gebeten worden, zur Änderung der „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung“)" Stellung zu nehmen. Die geplante Änderung betrifft insbesondere die medizinische Indikation für die Durchführung einer intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI), was hinsichtlich der derzeitigen Überarbeitung der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ von besonderem Interesse für die Beiratsarbeit ist. Zu der Erstellung dieser Stellungnahme der Bundesärztekammer, deren Federführung bei Dezernat 3 lag, haben mehrere Beiratsmitglieder wesentlich beigetragen.

Am 14.04.2016 ist die Bundesärztekammer vom G-BA gebeten worden, zur Strukturreform der ambulanten Psychotherapie Stellung zu nehmen. Diese Stellungnahme der Bundesärztekammer, deren Federführung bei Dezernat 5 lag, ist ebenfalls unter Hinzuziehung der fachlichen Expertise eines Beiratsmitglieds erstellt worden.

Mit Schreiben vom 03.05.2016 ist die Bundesärztekammer vom G-BA gebeten worden, zur „Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Zervixkarzinom-Screening“ Stellung zu nehmen. Auch zu dieser Stellungnahme der Bundesärztekammer, deren Federführung bei Dezernat 3 lag, haben Mitglieder des Beirats beigetragen.

Mit Datum vom 27.05.2016 ist die Bundesärztekammer seitens des G-BA gebeten worden, zur Änderung der „Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“ Stellung zu nehmen. Auch in diesem Fall hat ein Beiratsmitglied mit seiner fachlichen Einschätzung zur Erstellung dieser Stellungnahme, deren Federführung bei Dezernat 3 lag, wesentlich beigetragen.

Des Weiteren sind der Bundesärztekammer mit Datum vom 04.07.2016 seitens des G-BA Beschlussentwürfe zur Stellungnahme vorgelegt worden, die die Behandlung des multiplen Myeloms mittels Stammzelltransplantation thematisieren. Zu der Erstellung dieser Stellungnahme, deren Federführung ebenfalls bei Dezernat 3 lag, ist ebenfalls durch Beiratsmitglieder beigetragen worden.

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

### **2.1 Ständiger Arbeitskreis Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie**

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

Das überarbeitete Kapitel 5 „Humanalbumin“ war auf Empfehlung des Vorstands und Plenums des Wissenschaftlichen Beirats bereits 2014 vom Vorstand der Bundesärztekammer beraten und beschlossen worden. Nach der zeitnahen Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer erfolgte im August 2015 die Herausgabe der Broschüre der Querschnitts-Leitlinien in der 4. aktualisierten und erweiterten Auflage im Deutschen Ärzteverlag. Die englische Übersetzung des Kapitels 5 „Humanalbumin“ vervollständigte im November 2015 wieder die englische Gesamtversion der Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie auf der Internetseite der Bundesärztekammer.

Im Mai 2016 wurde die englische Übersetzung des Kapitels 5 „Humanalbumin“ in der Printversion und als Freeware in der Online-Version der englischsprachigen Fachzeitschrift „Transfusion

Medicine and Hemotherapy“ (abrufbar unter <http://www.karger.com/Article/Abstract/446043>) veröffentlicht, so dass, wie in der Stellungnahme „Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen aus ärztlicher Sicht“ gefordert, dieses von der Fachwelt weithin akzeptierte Regelwerk der Bundesärztekammer auch international zugänglich gemacht wurde.

## **2.2 Ständiger Arbeitskreis Versorgungsforschung**

### **2.2.1 Sitzung des Ständigen Arbeitskreises Versorgungsforschung vom 23.02.2016**

Am 23.02.2016 hat die konstituierende Sitzung des Ständigen Arbeitskreises „Versorgungsforschung“ (Amtsperiode 2015-2019) stattgefunden, bei der insbesondere über die Ausarbeitung eines Antrages zur Beantragung von Fördermitteln aus dem neu beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingerichteten Innovationsfonds beraten wurde.

Einleitend referierte der Federführende, Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba, zur Bedeutung des Wissenschaftlichen Beirats für den Vorstand der Bundesärztekammer, zu den Aufgaben und der Rolle des Ständigen Arbeitskreises „Versorgungsforschung“ (AKV) als ein den Wissenschaftlichen Beirat beratendes Gremium sowie zur Initiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer. Nachdem im Rahmen der zwei Förderphasen zahlreiche Projekte (Typ-I bis Typ-III-Projekte) gefördert worden waren, wurden im Haushaltsjahr 2013/2014 die Mittel für die Versorgungsforschung wegen der Haushaltslage der Bundesärztekammer ausgesetzt. Einzelprojekte können jedoch vom AKV bzw. dem Wissenschaftlichen Beirat weiterhin vorgeschlagen werden. Gemäß dieser neuen Verfahrensweise sei bereits die Expertise (Typ-III-Projekt) „Regionale Unterschiede in der Operationshäufigkeit – Bewertung der Daten und Handlungsbedarf“ im Rahmen einer begrenzten Ausschreibung gefördert worden.

Der Beiratsvorsitzende stellte dar, dass es weiterhin Aufgabe des AKV sei, Vorschläge für mögliche Projekte und Expertisen, die im Rahmen der Initiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer gefördert werden könnten oder sollten, zu erörtern. Ein entsprechender Vorschlag würde sodann in einem ersten Schritt dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats sowie in einem nächsten Schritt dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt werden. In dieser Sitzung solle jedoch konkret über die Ausarbeitung eines Antrags zur Beantragung von Fördermitteln aus dem Innovationsfonds beraten werden. Der Arbeitskreis hat sich dafür ausgesprochen, ein großes Projekt aus dem Bereich „Neue Versorgungsformen“ unter der Federführung von Prof. Dr. Hegerl und unter Mitwirkung von Prof. Dr. Hoffmann zu dem Thema „Ärztlich begleitetes Selbstmanagement – neue ärztliche Aufgaben in Zeiten der zunehmenden Digitalisierung (Arbeitstitel)“ zu beantragen.

Im Nachgang der Arbeitskreissitzung ist eine entsprechende Projektskizze (Antrag „COMPAS“) erarbeitet worden. Im Ergebnis eines Gesprächs zwischen dem Beiratsvorsitzenden und dem Präsidenten der Bundesärztekammer ist vereinbart worden, dass die Antragstellung durch den Beiratsvorstand als Konsortialpartner unterstützt werden soll. Der Beiratsvorsitzende hat den Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 20./21.04.2016 über das Vorhaben informiert.

Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba berichtete, die Veröffentlichung der vom Vorstand der Bundesärztekammer beauftragten Expertise von Frau Prof. Dr. Drösler, „Regionale Variationen in der Operationshäufigkeit“, sei auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht worden sowie mit einem Begleitartikel von Frau Prof. Dr. rer. nat. Kurth im Deutschen Ärzteblatt vom 06.05.2016 erschienen. Die Expertise sowie der Begleitartikel sind unter folgendem Link abrufbar: <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/versorgungsforschung/expertisen/>.

Dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats eröffnete sich die Möglichkeit, das Thema „Regionale Versorgungsunterschiede“ durch den Einstieg in einen bereits von diversen chirurgischen

Fachgesellschaften unter der Federführung von Univ.-Prof. em. Dr. Prof. h. c. Neugebauer formulierten Antrag mit dem Fokus auf der Evaluation von Zweitmeinungsverfahren für chirurgische Eingriffe weiter zu verfolgen. Weitere Projektpartner sollten voraussichtlich die AOK-Nordost als unterstützende Krankenkasse und die Medexo GmbH als technologischer Partner sein.

Eine Beteiligungsmöglichkeit an der Antragstellung beim Innovationsfonds wurde aus der Perspektive des Beiratsvorsitzenden begrüßt. Daher hat er diese Möglichkeit zur Projektbeteiligung für den Beiratsvorstand dem Vorstand der Bundesärztekammer ebenfalls in seiner Sitzung vom 20./21.04.2016 kurz dargestellt. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat auch diese Beteiligungsoption des Beirats zustimmend zur Kenntnis genommen.

Beide Anträge bedurften erheblicher Überarbeitungen und Abstimmungen mit den Beteiligten, bevor eine Einreichung zur Beantragung von Fördermitteln aus dem Innovationsfonds Mitte Juli 2016 möglich war. In diesem Rahmen wurden die Mitglieder des Vorstands des Beirats auf dem elektronischen Wege um Ihre Einschätzung bzw. inhaltliche Zustimmung zu den beiden Anträgen gebeten. Die Anträge, „COMPAS“ und „EMZWEI“, sind, wie mit Schreiben des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats vom 29.07.2016 mitgeteilt, fristgerecht und nach erfolgter elektronischer Konsentierung im Beiratsvorstand dem Innovationsfonds zur Begutachtung eingereicht worden. Mit einer Veröffentlichung der Förderzusagen wird Anfang 2017 gerechnet.

### **2.2.2 Antrag „COMPAS“ im Rahmen des Innovationsfonds**

Ziel des Projekts „COMPAS“ ist es, die in digitalen Interventionen und patientengenerierten Daten liegenden Chancen zur Versorgungsoptimierung systematischer zu nutzen. Diesem Ziel dient der Aufbau eines zukunftsfähigen, modular aufgebauten Webportals (COMPAS-Plattform) zur Nutzung durch Patienten, Ärzte und Kassen. In COMPAS soll modellhaft für Patienten mit Depression und Insomnie und für den Bereich der primärärztlichen Versorgung gezeigt werden, dass die Nutzung digitaler Interventionen und patientengenerierter Daten die Depression und die Schlafstörung günstig beeinflusst und die Effizienz der Versorgung verbessert.

Die COMPAS-Plattform wird dabei Information und Beratung dazu liefern, für welche Patienten digitale Interventionen geeignet sind, welche Nutzungsmöglichkeiten für sie bestehen und eine direkte Login-Vergabe für die entsprechenden digitalen Behandlungsangebote durch den behandelnden Allgemeinarzt möglich machen.

Die Umsetzung und der Nutzen werden zunächst modellhaft anhand vorhandener digitaler Interventionen für depressiv erkrankte Patienten (Get.On Mood Enhancer, iFightDepression, Get-up-App) und einer Intervention für Patienten mit Schlafstörungen (Get.On Regeneration) gezeigt.

Durch die durch den Patienten oder gemeinsam mit dem Hausarzt erfolgende Auswertung und Interpretation patientengenerierter Daten soll eine Optimierung des Selbstmanagements sowie der medizinischen Entscheidungen erreicht werden.

Durch einen modularen Aufbau der COMPAS-Plattform soll nach Ende der Förderperiode der weitere Ausbau durch:

- die Integration weiterer digitaler Interventionen,
- Ausweitung der Angebote für weitere psychiatrische und somatische Erkrankungen,
- Angebote zur Nutzung durch verschiedenste Fachärzte, Ambulanzen und Kliniken möglich sein.

Ziel des Projekts ist außerdem die Entwicklung eines Konzepts für die Überführung der neuen Versorgungsleistungen in die Regelversorgung.

### **2.2.3 Antrag „EMZWEI“ im Rahmen des Innovationsfonds**

Ziel des Projekts „EMZWEI“ ist es, ein elektronisches Zweitmeinungsverfahren zu etablieren und als Neben aspekt die regionalen Qualitäts- und Versorgungsunterschiede in der Patientenversorgung bei planbaren operativen Eingriffen durch eine Verbesserung der Indikationsqualität zu minimieren. Dies soll durch die Implementierung und Evaluation eines softwaregestützten Zweitmeinungsverfahrens erzielt werden, das einen kollegialen, konsensbasierten Dialog zur Therapieempfehlung zwischen erst- und zweitindikationsstellendem Arzt systematisch ermögliche und fördere. Innerhalb des Projekts soll der Zweitmeinungsarzt explizit nicht als Korrektiv- oder Kontrollinstanz eingesetzt werden, sondern vielmehr als kollegialer Konsiliarius fungieren.

Das besondere Interesse der Ärzteschaft an einer Projektbeteiligung ergibt sich insbesondere aus der Möglichkeit, an der potentiellen Ausgestaltung des Zweitmeinungsverfahrens zu partizipieren.

### **2.2.4 Mitgliedschaft der Bundesärztekammer im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V.**

Die Bundesärztekammer ist auf Beschluss ihres Vorstands vom 18./19.09.2014 Mitglied im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF). Das Mandat der Bundesärztekammer wurde dem Beiratsvorsitzenden, Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba, vom Vorstand der Bundesärztekammer übertragen. Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba hat für die Bundesärztekammer an den Mitgliederversammlungen des DNVF vom 18.05.2015 und 08.10.2015 sowie am 3. DNVF-Forum vom 18.05.2015 und 4. DNVF-Forum vom 07.06.2016 teilgenommen.

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

### **3.1 Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“**

Der Arbeitskreis wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen und in der Dezembersitzung 2015 des Wissenschaftlichen Beirats eingesetzt, um unter der Federführung von Prof. Dr. Brandt eine wissenschaftliche Publikation zum irreversiblen Hirnfunktionsausfall zur Veröffentlichung u. a. in einer international angesehenen englischsprachigen Fachzeitschrift zu erarbeiten. In dem Artikel sollen sowohl der irreversible Hirnfunktionsausfall als Todeskriterium naturwissenschaftlich-medizinisch begründet als auch die Verfahrensregeln der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls und ihre kennzeichnenden Merkmale dargestellt werden.

Nach Abschluss des Berufungsverfahrens sowie des zweistufigen Transparenzverfahrens wurde mit der Vorbereitung der ersten und konstituierenden Sitzung des Arbeitskreises begonnen. Aufgrund der großen personellen Überschneidung mit der Redaktionsgruppe zur Vorbereitung der Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls ist die erste Sitzung für Frühjahr 2017 geplant.

### **3.2 Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“**

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hat im Rahmen der regulären Aktualitätsprüfungen der vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeiteten Richtlinien zuletzt am 10.06.2016 über die „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer eine umschriebene Fortschreibung dieser Richtlinie empfohlen.

Der entsprechende Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ des Wissenschaftlichen Beirats wurde im Oktober 2016 vom Vorstand der Bundesärztekammer eingerichtet.

Gemäß Exposé wird es Aufgabe dieses Arbeitskreises sein, u. a. folgende Hinweise und Informationen zu prüfen:

- Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) übermittelte nach Verabschiedung der Richtlinie im Vorstand der Bundesärztekammer im Januar 2014 sowie Einvernehmenserklärung durch das PEI vom März 2014 Korrekturwünsche des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die im Wesentlichen die Bezugnahmen zu den gesetzlichen Regelungen betreffen.
- Meldungen aus Anwenderkreisen bzgl. der Behandlung ausgewählter pädiatrischer Erkrankungen und Patientengruppen. Zur Klärung der rechtlichen Regelungen für diese Erkrankungen bzw. Patientengruppen wurde das BMG um Auslegung der §§ 6 und 9 Abs. 1 S. 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 Transfusionsgesetz (TFG) gebeten.
- Berücksichtigung der in Überarbeitung befindlichen Vorgaben zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565 in nationales Recht, welche u. a. Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), im TFG, im Transplantationsgesetz (TPG) sowie in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vorsehen und eine Anpassungen dieser Richtlinie nach sich ziehen müssen.

Ende des Jahres 2016 erfolge die Berufung der Mitglieder des Arbeitskreises. Sowohl das PEI als auch das Robert Koch-Institut (RKI) schlugen institutionelle Vertreter zur Berufung als Mitglied in den Arbeitskreis vor. Ein institutioneller Vertreter des BMG wird als „Ständiger Gast“ im Arbeitskreis vertreten sein.

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

Da derzeit die vollständige Überarbeitung der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ erfolgt (vgl. 3.4), ruht der Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ weiterhin.

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

Im Anschluss an die dritte Sitzung des Arbeitskreises vom 11.01.2016 erfolgte eine inhaltliche sowie redaktionelle Überarbeitung unter Berücksichtigung von Rückmeldungen der Arbeitskreismitglieder unter der Federführung von Prof. Dr. Hepp und Prof. Dr. Krüssel mit Unterstützung des Dezernates 6 sowie der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer. Angesichts der komplexen gesetzlichen Grundlagen sowie teils zeitlich stark verzögerter Rückmeldung zu den Arbeitsaufträgen verlief die Richtlinienüberarbeitung im Nachgang der dritten Arbeitskreissitzung protra-

hiert. Auch die Kommunikation mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gestaltete sich zwischenzeitlich schwierig.

Am 09.05.2016 konnte der überarbeitete, inhaltlich noch stark rechtlich betonte Richtlinienentwurf an die Arbeitskreismitglieder versandt werden. Dies verbunden mit dem Hinweis, dass in der nächsten Arbeitskreissitzung unter der Federführung von Prof. Dr. Krüssel, Prof. Dr. Hepp und Prof. Dr. Dr. h. c. Nieschlag am 15.06.2016 eine deutliche Stärkung der medizinisch-fachlichen Inhalte und einer Reduktion der rechtlichen Ausführungen erzielt werden müsse. Im Nachgang eines Arbeitstreffens der Reproduktionsmediziner im Juli 2016 erfolgte die Rücknahme der umfangreich dargelegten Rechtsgrundlage und parallel die stärkere Darstellung des medizinisch-wissenschaftlichen Standes sowie eine redaktionelle Überarbeitung, so dass am 24.08.2016 der Richtlinienentwurf als Beratungsunterlage für die Septembersitzung des Arbeitskreises versandt werden konnte.

Wenige Tage vor dieser fünften Sitzung erreichte eine E-Mail des PEI die Geschäftsführung sowie alle Mitglieder des Arbeitskreises mit einer vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bearbeiteten und kommentierten Version des als Beratungsunterlage vorgesehenen Richtlinienentwurfes als Anlage. Verbunden mit dem erneuten Hinweis auf das im Arbeitskreis konsentiertere Verfahren, dass das Einbringen aller Anmerkungen zur Beratungsunterlage innerhalb der Sitzung vorsieht, wurde dem PEI die Teilnahme einer Vertreterin/eines Vertreters des BMG an der Arbeitskreissitzung angeboten. Das BMG wandte sich daraufhin an die Geschäftsführung, um mit Verweis auf die bestehende Einvernehmensregelung mit dem PEI von einer Teilnahme an der Arbeitskreissitzung Abstand zu nehmen. Die durch das BMG übermittelten Änderungsvorschläge und Kommentare sollten unter Beachtung der Ermächtigungsgrundlage für die Richtlinie von den Arbeitskreismitgliedern diskutiert und entschieden werden.

In der fünften Arbeitskreissitzung am 19.09.2016 konnte der Richtlinienentwurf final beraten und konsentiert werden. Bereits am 23.09.2016 wurde die Fachanhörung der Fach- und Verkehrskreise mit Frist zum 30.11.2016 eingeleitet.

Der weitere Zeitplan sieht eine ggf. zweitägige Arbeitskreissitzung zur Bewertung der im Rahmen der Fachanhörung eingegangenen Rückmeldungen und die Finalisierung der Richtlinie am 06. und ggf. 07.02.2017 vor. Die Beratung des Richtlinienentwurfes im Wissenschaftlichen Beirat ist mit Blick auf die anstehenden Bundestagswahlen für die Junisitzung des Jahres 2017 avisiert. Im Anschluss erfolgt die Beratung und Beschlussfassung im Vorstand der Bundesärztekammer.

Durch die Umstellung der „(Muster-)Richtlinie“ auf eine Richtlinie auf Basis des Gewebegesetzes ergeben sich auch Implikationen für die Landesärztekammern. Daher wurde bereits frühzeitig, zu Beginn der Richtlinienüberarbeitung Anfang 2015, in den entsprechenden Gremien, wie beispielsweise der Ständigen Konferenz der Geschäftsführer der Landesärztekammern (SKO GF), über die Neufassung der Richtlinie informiert. Seit Einleitung der Fachanhörung im September 2016 werden die verschiedenen, von der Richtlinie ggf. betroffenen Gremien der Bundes- und Landesärztekammern informiert und der Zeitplan der Richtlinienbearbeitung dargestellt. So erfolgen – teils wiederholt – Berichte u. a. in der SKO GF, in der Ständigen Konferenz der Rechtsberater der Ärztekammern, den Gremien der Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin (AG QS ReproMed) sowie im Ausschuss Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte.

In den bisherigen Beratungen wurde deutlich, dass sowohl die (berufsrechtlichen) Regelungen wie insbesondere auch die Aufgabenwahrnehmung der einzelnen Landesärztekammern im Bereich Reproduktionsmedizin erheblich variieren und die Implikationen ebenfalls unterschiedlich wahrgenommen werden. Es besteht Konsens, dass die Ausgestaltung der Qualitätssicherung primär in der AG QS ReproMed vorgenommen werden soll. Unabhängig von den Verfahren der

Qualitätssicherung ist die Zulassung von reproduktionsmedizinischen Zentren gemäß § 121a SGB V zu betrachten. Bei der Erörterung der berufsrechtlichen Implikationen zeigte sich, dass angesichts der Heterogenität der rechtlichen Regelungen in den einzelnen Landesärztekammern und der entsprechend variierenden Strukturen kein einheitlicher Regelungsrahmen in der (Muster-)Berufsordnung vorgegeben werden kann. Die Ausgestaltung der individuellen Regelung bleibt nach wie vor der jeweiligen Landesärztekammer vorbehalten.

### **3.5 Arbeitskreis „Biobanken“**

In den letzten beiden Jahren wurden zunächst die zahlreichen Veröffentlichungen, die das Thema Biobanken sowohl national als auch international aus wissenschaftlicher, medizinischer, rechtlicher, ethischer und ökonomischer Sicht aufgegriffen und aus unterschiedlichen Perspektiven bearbeitet haben, gesichtet, um auf dieser Basis über die Ausrichtung eines Papiers zu Biobanken beraten zu können. Unter Federführung von Frau Prof. Dr. rer. nat. Kurth und Prof. Dr. Dr. h. c. Diemel erstellte der Arbeitskreis „Biobanken“ anschließend auf der Grundlage eines unter Einbeziehung weiterer Fachexperten erstellten Exposés einen umfangreichen ersten Entwurf eines Papiers.

Aufgabe des Arbeitskreises im nächsten Jahr wird es sein, die für die Ärzteschaft wesentlichen medizinischen, ethischen und rechtlichen Aspekte von Biobanken aus diesem Entwurf zu extrahieren, so dass Ärztinnen und Ärzte sich auf der Basis sachlicher Informationen beispielsweise auf die Beantwortung von Fragen ihrer Patientinnen und Patienten zu Biobanken, u. a. zu einer Biomaterialspende oder zu der Zurverfügungstellung von Daten, vorbereiten können.

### **3.6 Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik**

Am 27.04.2016 hat der zweite Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für PID in der Bundesärztekammer stattgefunden, bei dem alle fünf eingerichteten PID-Ethikkommissionen vertreten gewesen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wurde durch Frau Dr. Schnieders, Leiterin des Referates 313 „Molekulare Medizin, Fortpflanzungsmedizin, Bioethik“, vertreten. Die inhaltliche Begleitung hat wie bisher bei Prof. Dr. Krüssel und Prof. Dr. Hepp als Vertreter des Wissenschaftlichen Beirats gelegen.

Der inhaltliche Schwerpunkt der Berichtspunkte hat erneut vorwiegend auf formellen Fragen, beispielsweise bezüglich des in manchen Staatsverträgen verankerten Prinzips der Refinanzierung oder des Meldewesens zwischen den PID-Zentren und den Ethikkommissionen gelegen. Außerdem sind erneut Anwendungsschwierigkeiten bzw. Unsicherheiten bezüglich des Gesetzestextes thematisiert worden. Einen eigenen Tagesordnungspunkt hat das BMG übernommen, das zum Ersten Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der PID berichtet hat.

Die bundesweite Einrichtung der Ethikkommissionen für PID ist grundsätzlich abgeschlossen, mit Stand des Erfahrungsaustausches vom 27.04.2016 sind insgesamt 159 Anträge durch bisher drei Ethikkommissionen – den Zusammenschluss an der Landesärztekammer Baden-Württemberg, die PID-Kommission Nord und die Bayerische Ethikkommission für PID – bearbeitet worden. In Nordrhein-Westfalen hat die Zulassung eines PID-Zentrums kürzlich vollzogen werden können, ein erster Antrag ist bei der PID-Kommission eingegangen. In Berlin ist derzeit kein PID-Zentrum zugelassen, es werden jedoch über Private Krankenkassen PIDs abgerechnet. Auch ist ein

Antrag auf Durchführung einer PID bei der zuständigen Ethikkommission in Berlin eingegangen, dieser ist jedoch unvollständig.

Die Vertreter der Ethikkommissionen für PID sowie die anwesenden Vertreter der Landesbehörden bzw. Landesärztekammern haben sich einstimmig für die Durchführung eines weiteren Erfahrungsaustausches in einem Jahr, somit im Frühjahr 2017, durch die Bundesärztekammer ausgesprochen. Auch von Seiten des BMG ist dies begrüßt und eine erneute Teilnahme in Aussicht gestellt worden. Es gilt weiterhin zu beobachten, ob und ggf. ab wann die Ethikkommissionen den Austausch eigenständig organisieren wollen.

### **3.7 Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“**

Seit Oktober 2015 erreichten die Bundesärztekammer Rückmeldungen zur Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank, die sich kritisch mit den im Rahmen der Entnahme durchzuführenden Testverfahren für Spenderhornhäute („Tupferprobe“) auseinandersetzen und insbesondere darauf hinweisen, dass diese Regelung zu Import-schwierigkeiten für Spenderhornhäute führt, da sie nicht dem internationalen Standard entspricht.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hatte seinerzeit sein gemäß § 16b Transplantationsgesetz (TPG) notwendiges Einvernehmen zu der Richtlinie davon abhängig gemacht, dass die geforderte „Tupferprobe“ Bestandteil der Augenhornhaut-Richtlinie wird, auch wenn in einer mehrjährigen Diskussion unter Einbeziehung diverser mikrobiologischer Fachexperten deutlich geworden war, dass diese – auch international nicht angewandte – Testung nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht.

Darüber hinaus regte der Federführende des Arbeitskreises, Prof. Dr. Reinhard, an, im Rahmen einer umschriebenen Richtlinienfortschreibung die Themen „Notfalltransplantate“, DMEK (Präparation der Transplantate im Medium I in der Hornhautbank) sowie die Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 und der Richtlinie (EU) 2015/566 zu diskutieren.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat vor diesem Hintergrund in seiner Sitzung vom 21./22.04.2016 die Einrichtung eines entsprechenden Arbeitskreises des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer zur umschriebenen Fortschreibung der Richtlinie beraten und beschlossen.

In der ersten und konstituierenden Arbeitskreissitzung vom 30.09.2016 wurde die umschriebene Fortschreibung der Richtlinie diskutiert und ein überarbeiteter Richtlinienentwurf konsentiert. U. a. wurde die „Tupferprobe“ in Abstimmung mit den Vertretern des PEI gestrichen. Der im Arbeitskreis konsentierte Richtlinienentwurf wurde den betroffenen Fach- und Verkehrskreisen vom 08.11.2016 bis zum 02.01.2017 im Rahmen einer schriftlichen Fachanhörung zur Kommentierung vorgelegt. Eine zweite Sitzung des Arbeitskreises zur Beratung der Rückläufe der schriftlichen Fachanhörung sowie zur finalen Konsentierung des Richtlinienentwurfes im Arbeitskreis ist für den 31.03.2017 geplant. Ziel ist es, die umschriebene Fortschreibung der Richtlinie nach Möglichkeiten in den Junisitzungen 2017 des Wissenschaftlichen Beirats zu beraten.

### **3.8 Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“**

Anlässlich der Vorträge zur Thematik „Alzheimer, eine heimtückische Krankheit wird entschlüsselt“ von Prof. Dr. Dr. h. c. Haass und zu neuen Ansätzen und Optionen in der Therapie des Schlaganfalls von Prof. Dr. Dichgans in der Plenarsitzung des Wissenschaftlichen Beirats vom

Dezember 2014 hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 15./16.01.2016 auf Empfehlung des Beiratsvorstands die Einrichtung eines Arbeitskreises zur prädiktiven Diagnostik des Morbus Alzheimer beschlossen.

Der Arbeitskreis soll eine umschriebene Stellungnahme zur Alzheimer-Risikodiagnostik erarbeiten. Darin soll der Stand der Wissenschaft dargestellt werden, insbesondere zu den Fragen, welche Tests zur Risikoabschätzung für eine Alzheimererkrankung bei Gesunden bestehen und wie diese validiert sind, um daraus eine evidenzbasierte Empfehlung für eine solche Risikoabschätzung abzuleiten. Vor diesem Hintergrund sowie aufgrund fehlender Therapieoptionen soll die Stellungnahme zudem ethische und ggf. rechtliche Implikationen einer Alzheimer-Risikoabschätzung beleuchten. Eine solche Positionierung der deutschen Ärzteschaft über den Stand der medizinischen Wissenschaft zur prädiktiven Diagnostik der Alzheimer-Krankheit könnte u. a. für Allgemeinärzte eine wichtige Handreichung für die Beratung von Patienten bieten, die angesichts der Vielzahl verfügbarer Angebote zur genetischen und sonstigen Alzheimer-Risikodiagnostik verunsichert sind.

Nach Abschluss des Berufungsverfahrens sowie des zweistufigen Transparenzverfahrens ist die erste und konstituierende Sitzung des Arbeitskreises unter gemeinsamer Federführung von Prof. Dr. Jütte und Prof. Dr. Meuer für den 09.01.2017 in Berlin vorgesehen.

## **4. Weitere Themen**

### **4.1 Begutachtung des Antrages von Prof. Dr. Klein durch die Kommission Somatische Gentherapie**

Der Artikel der Süddeutschen Zeitung vom 22.04.2016 „Universität untersucht Vorwürfe gegen Direktor der Hauerschen Kinderklinik“ war Anlass, die Unterlagen über die damalige Begutachtung durch die Kommission Somatische Gentherapie der Bundesärztekammer (KSG) aus dem Archiv anzufordern und durchzusehen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte in seiner Sitzung vom 20.11.2009 beschlossen, die Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen (DÄB 1995; 92[11]; A 789-94) außer Kraft zu setzen sowie die KSG, die auf der Basis dieser Richtlinien beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer eingerichtet war, aufzulösen. Denn mit dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) aus dem Jahr 2004 war für Gentransferstudien eine gesetzlich geregelte Beratungspflicht der zuständigen Ethik-Kommission eingeführt worden. Diese Beratung kann seitdem durch (Einzel-)Sachverständige vorgenommen werden und erfordert keine zwingende Befassung eines Sachverständigengremiums wie der KSG.

Die Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen legten in ihrem „Kapitel 3. Richtlinien“ fest: *„Die Richtlinien regeln die Beurteilung der Zulässigkeit von klinischen Versuchen mit somatischem Gentransfer (§ 1 Abs. 4 Berufsordnung). Sie zielen auf die Einbringung fachlicher Kompetenz in das Beurteilungsverfahren und seine zügige Abwicklung. Die Versuche mit somatischem Gentransfer können nur durchgeführt werden, wenn der verantwortliche Leiter des klinischen Versuches [...] hierzu das Votum der zuständigen Ethik-Kommission eingeholt hat. Die örtliche Ethik-Kommission soll vor Abgabe ihres Votums eine beratende Stellungnahme der Kommission ‚Somatische Gentherapie‘ der Bundesärztekammer einholen. [...] Die Kommission ‚Somatische Gentherapie‘ gibt ihr Votum direkt gegenüber der örtlichen Ethik-Kommission ab, die es in die Beurteilung des Antrages ausdrücklich einbezieht.“*

Im Rahmen ihrer Tätigkeit hat die KSG u. a. einen Antrag von Prof. Dr. Klein, damals MH Hannover, begutachtet und mit Schreiben vom 15.11.2005 gegenüber der zuständigen Ethik-Kommissi-

on der MH Hannover ein auf der Basis der Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen erstelltes positives Votum zu diesem Studienantrag abgegeben. Im März 2010 wurde Prof. Dr. Klein in Abstimmung mit dem ehemaligen Vorsitzenden der KSG, Prof. Dr. rer. nat. Cichutek, über die Auflösung der KSG infolge der neuen Rechtslage informiert und gebeten, sich bezüglich weiterer Anfragen zu seinem Studienantrag an die zuständige Ethik-Kommission sowie die Überwachungsbehörden bzw. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Genehmigungsbehörde zu wenden. Über den weiteren Verlauf der Studie, insbesondere über den Gesundheitszustand der behandelten Patienten, haben die KSG bzw. der Wissenschaftliche Beirat ab diesem Zeitpunkt keine Informationen mehr erhalten. Im Rahmen der Durchsicht der Unterlagen konnten keine Unregelmäßigkeiten bei der Begutachtung des Antrages und der entsprechenden Amendments durch die KSG erkannt werden.

## **4.2 Vertretung der Bundesärztekammer mit Gaststatus in der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG – 3. Berufungsperiode**

Auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 14./15.01.2016 wurde Prof. Dr. Nöthen, Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats, als Gast und Prof. Dr. Nauck, Federführender der Arbeitsgruppe „Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Leistungen“ der Bundesärztekammer als sein Stellvertreter vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in die Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG (GEKO) berufen. Im Interesse eines möglichst engen Austauschs zwischen den beiden von der Bundesärztekammer benannten Gästen in der GEKO und den beteiligten Dezernaten der Bundesärztekammer, insbesondere den Dezernaten 1, 2, 3 und Recht, wurde unter der Federführung des Dezernats 6 am 15.04.2016 ein gemeinsames Gespräch organisiert.

## **4.3 Bearbeitung des Themenbereiches Notfall-/Katastrophenmedizin**

Im Zuge der Neuausrichtung der Gremienstruktur der Bundesärztekammer 2015 wurde die Bearbeitung der wissenschaftlichen Aspekte des Themenbereiches Notfall-/Katastrophenmedizin dem Wissenschaftlichen Beirat übertragen. Im Jahr 2016 konnten die beiden vom Vorstand der Bundesärztekammer neu eingerichteten Positionen zur Bearbeitung dieses Themenbereiches im Wissenschaftlichen Beirat besetzt werden. Derzeit wird über die weitere Begleitung und thematische Ausgestaltung durch den Wissenschaftlichen Beirat beraten. Die Beratungsergebnisse zur weiteren thematischen Ausrichtung sollen in einem nächsten Schritt im Beiratsvorstand diskutiert werden.

## **4.4 Veröffentlichung „Lässt sich der Trend sinkender Sektionsraten umkehren?“**

Auf Empfehlung des Vorstands des Beirats vom Sommer 2015 hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 24./25.09.2015 die Verschiebung von vier Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Beirats in das Archiv beschlossen. Aufgrund der weiterhin bestehenden Aktualität der Themen ist die Verfassung eines redaktionellen Artikels zu dem Thema „Autopsie“ für das Deutsche Ärzteblatt empfohlen worden.

Ein entsprechend von Prof. Dr. phil. Jütte in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Dr. h. c. Dietel und Prof. Dr. Rothschild erstellter Artikel „Sinkende Sektionsraten – Lässt sich der Trend umkehren?“ ist am 18.11.2016 im Deutschen Ärzteblatt erschienen<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=183846>

#### **4.5 Berufung von Mitgliedern des Expertenbeirats für die Mittelvergabe aus dem Innovationsfonds**

Mit Datum vom 15.09.2015 war die Bundesärztekammer neben anderen Institutionen seitens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gebeten worden, Experten für die Berufung des Beirats nach § 92 Abs. 5 SGB V (Expertenbeirat für die Mittelvergabe aus dem Innovationsfonds) vorzuschlagen. Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte den Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats in seiner Sitzung vom 24./25.09.2015 beauftragt, dem BMG geeignete Persönlichkeiten für den Expertenbeirat ohne erneute Vorstandsberatung vorzuschlagen. In Abstimmung mit dem Beiratsvorstand und im Einvernehmen mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) waren dem BMG ausgewiesene Fachleute für den Expertenbeirat empfohlen worden. Gemäß Pressemitteilung des BMG vom 18.01.2016 (Link: [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2016/2016\\_1/160118\\_02\\_PM\\_Expertenbeirat\\_Innovationsfonds.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2016/2016_1/160118_02_PM_Expertenbeirat_Innovationsfonds.pdf)) ist das Beiratsmitglied Frau Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Blettner als Mitglied in den Expertenbeirat berufen worden. Als Vorsitzender des Expertenbeirats ist Prof. Dr. phil. Pfaff, Mitglied des Ständigen Arbeitskreises „Versorgungsforschung“ des Wissenschaftlichen Beirats, gewählt worden.

#### **5. Ausblick auf 2017**

Einen zusätzlichen Schwerpunkt der künftigen Beiratsarbeit wird neben den in diesem Jahresbericht abgebildeten Themenbereichen die turnusgemäße Aktualitätsprüfung aller Veröffentlichungen darstellen. Denn auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 16./17.01.2014 ist eine Prüfung der Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Beirats bezüglich ihres Aktualitätsgrades im Beiratsvorstand unter Federführung seines Vorsitzenden spätestens alle zwei Jahre vorgesehen; die letzte Prüfung erfolgte im Juni 2015.

## 6. Anhang

### 6.1 Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Stand 31.12.2016)

Die Mitgliederübersicht des Wissenschaftlichen Beirats sowie die Lebensläufe der Mitglieder sind online unter <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/mitglieder/> abrufbar.

#### **Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats**

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred Dietel (*stv. Vorsitzender*)

Dr. med. Heidrun Gitter

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Norbert Haas

Prof. Dr. phil. Robert Jütte (*stv. Vorsitzender*)

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg

Prof. Dr. rer. nat. Heyo Kroemer

Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery

Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba

(*Vorsitzender*)

Prof. Dr. med. Fred Zepp

#### **Ständiger Gast im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats**

Dipl.-Pol. Tobias Nowoczyn

#### **Plenum des Wissenschaftlichen Beirats**

Prof. Dr. med. Peter Bartenstein

Prof. Dr. med. Gregor Bein

Prof. Dr. rer. nat. Maria Blettner

Prof. Dr. med. Marianne Dieterich

Prof. Dr. med. Hans Drexler

Prof. Dr. med. Georg Ertl

Oberstarzt Prof. Dr. med. Benedikt Friemert

Prof. Dr. med. Harald Gollnick

Prof. Dr. med. Markus Graefen

Prof. Dr. André Gries

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Joachim Grifka

Prof. Dr. med. Michael Hallek

Prof. Dr. med. Susanne Häußler

Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl

Prof. Dr. med. Hermann Rudolf Hepp

Prof. Dr. med. Karl Hörmann

Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch

Prof. Dr. med. Thea Koch

Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel

Prof. Dr. rer. nat. Bärbel-Maria Kurth

Prof. Dr. med. Stefan Meuer

Prof. Dr. med. Ursula Müller-Werdan

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Eberhard Nieschlag

Prof. Dr. med. Markus M. Nöthen

Prof. Dr. med. Thomas Reinhard

Prof. Dr. med. Jens Ricke

Prof. Dr. med. Markus A. Rothschild

Prof. Dr. med. Christian Strassburg

Prof. Dr. med. Norbert Suttrop

Prof. Dr. med. Petra Thürmann

Prof. Dr. med. Ute Thyen

Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn

Prof. Dr. med. Brigitte Vollmar

#### **Gäste des Wissenschaftlichen Beirats**

Dr. med. Stephan Apel

Prof. Dr. med. Christopher Baethge

Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Dieter Birnbacher

Dr. jur. Marlis Hübner

Dr. med. Kai Kehe

Prof. Dr. jur. Hans Lilie

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig

Dr. med. Sybille Steiner

### 6.2 Mitglieder der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2016)

Die Mitgliederübersichten der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats sowie die Lebensläufe der Mitglieder sind online unter <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/> abrufbar.

### **6.2.1 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ (Amtsperiode 2014-2017)**

Prof. Dr. med. Gregor Bein (*Federführender*)  
Dr. jur. Albrecht Bender  
Prof. Dr. med. Jürgen Biscopig  
Prof. Dr. rer. nat. Reinhard Burger  
Univ.-Prof. Dr. med. Hermann Eichler  
Prof. Dr. med. Arnold Ganser  
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher  
Prof. Dr. med. Michael Hallek  
Prof. Dr. med. Peter Hellstern  
Dr. med. Walter Hitzler  
Dr. rer. nat. Reinhard Kasper

Prof. Dr. med. Harald Klüter (*stv. Federführender*)  
Prof. Dr. med. Rolf F. Maier  
Dr. med. Ruth Offergeld  
Prof. Dr. med. Rainer Seitz  
PD Dr. med. Dorothea Stahl  
Dr. med. Gabriele Walther-Wenke

#### **Gäste**

Marion Frech  
Dr. med. Christina Brockamp

### **6.2.2 Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ (Amtsperiode 2014-2017)**

Prof. Dr. med. Gregor Bein (*stv. Federführender*)  
Dr. med. Wolfram Ebell  
Prof. Dr. med. Hermann Einsele  
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher  
Univ.-Prof. Dr. med. Marcell U. Heim  
Prof. Dr. med. Peter Hellstern  
Prof. Dr. med. Harald Klüter (*Federführender*)  
Univ.-Prof. Dr. med. Peter Kranke  
Prof. Dr. med. Johannes Oldenburg  
Prof. Dr. med. Ulrich Sachs

Prof. Dr. med. Abdulgabar Salama  
Univ.-Prof. Dr. med. Rüdiger E. Scharf  
Prof. Dr. med. Reinhold E. Schmidt  
Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier  
Prof. Dr. med. Michael Spannagl  
Prof. Dr. med. Christian von Heymann  
Prof. Dr. med. Martin Welte

#### **Gast**

Corinna Schaefer

### **6.2.3 Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ (Amtsperiode 2015-2019)**

Prof. Dr. med. Reinhard Busse, MPH FFP  
Prof. Dr. med. Hans Drexler  
Prof. Dr. med. Michael Hallek  
Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl  
Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH  
Prof. Dr. rer. nat. Bärbel-Maria Kurth  
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling

Prof. Dr. phil. Holger Pfaff  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba (*Federführender*)

#### **Gäste**

Dr. med. Heidrun Gitter  
Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery

### **6.2.4 Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“**

Prof. Dr. rer. nat. Maria Blettner  
Prof. Dr. med. Marianne Dieterich  
Univ.-Prof. Dr. med. Heiner Fangerau  
Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl  
Dr. med. Günther Jonitz

Prof. Dr. phil. Robert Jütte (*Federführender*)  
Prof. Dr. med. Stefan Meuer (*Federführender*)  
Prof. Dr. med. Ulrich Müller  
Prof. Dr. med. Jens Ricke

### **6.2.5 Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“**

#### **Vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer benannte Mitglieder**

Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm (*stv. Federführender*)  
Prof. Dr. med. Stephan A. Brandt (*Federführender*)  
Univ.-Prof. Dr. med. Hans Clusmann  
Dr. med. Andreas Crusius  
Dr. med. Simone Heinemann-Meerz  
Prof. Dr. med. Thea Koch  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba

Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn  
Prof. Dr. med. Uwe Walter  
Dr. med. Martina Wenker

#### **Von der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer benannte Mitglieder**

Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Dieter Birnbacher  
Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann  
Prof. Dr. jur. Friedhelm Hufen  
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz

### 6.2.6 Arbeitskreis „Biobanken“

Dr. med. Ulrich Clever  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred Dietel  
(*Federführender*)  
Dipl. Psych. Dr. rer. nat. Johannes Drepper  
Prof. Dr. med. Michael Hallek  
Prof. Dr. rer. nat. Michael Hummel  
Prof. Dr. rer. nat. Bärbel-Maria Kurth (*Federführende*)  
PD Dr. phil. Dirk Lanzerath

Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery  
Prof. Dr. med. Markus M. Nöthen  
Prof. Dr. med. Markus A. Rothschild  
Prof. Dr. med. Heribert Schunkert  
Prof. Dr. med. Michael Stumvoll  
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz  
Univ.-Prof. Dr. med. Frank Ückert  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. H.-Erich Wichmann

### 6.2.7 Arbeitskreis „Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“

#### Vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer benannte Mitglieder

Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm  
Prof. Dr. med. Stephan Brandt  
Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Andreas Ferbert  
PD Dr. med. Stefanie Förderreuther  
Prof. Dr. med. Roland Gärtner  
Prof. Dr. med. Michael-Wolfgang Görtler  
Prof. Dr. med. Egbert Herting  
Prof. Dr. med. Heinrich Lanfermann  
PD Dr. med. habil. Jochen Machetanz  
PD Dr. med. Dr. rer. nat. Harald Mückter  
Prof. Dr. med. Michael Quintel  
Prof. Dr. med. Bernhard Roth  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Otmar Schober  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba  
Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn (*Vorsitzender*)  
Dr. med. Martina Wenker

#### Von der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer benannte Mitglieder

Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Dieter Birnbacher  
Prof. Dr. theol. Franz Josef Bormann  
Prof. Dr. jur. Friedhelm Hufen  
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz

#### Weitere, gemäß § 16 Abs. 2 TPG zu beteiligende Sachverständige

Deutsche Stiftung Organtransplantation  
Dr. med. Detlef Bösebeck

#### Deutsche Transplantationsgesellschaft

Prof. Dr. med. Björn Nashan, FACS, FRCSC

#### Gesundheitsministerkonferenz

Dr. Thomas Lamberty (Saarland, bis 31.12.2012)  
Petra Untze und vertretungsweise  
Dr. Ulrich Widders (Brandenburg, 01.01.2013 – 31.12.2013)  
Gordon Nelkner (Hamburg, 01.01.2014 – 15.09.2014)  
Dirk Everding (Hamburg, ab 16.09.2014)

#### GKV-Spitzenverband

Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber

#### Stiftung Eurotransplant

Dr. med. Axel Rahmel (bis 31.03.2014)  
Prof. Dr. med. Bruno Meiser (ab 01.04.2014)

#### Deutsche Krankenhausgesellschaft

Dr. med. Bernd Metzinger, M.P.H. (bis 01.11.2012)  
Axel Mertens, MBA (02.11.2012 bis 01.04.2013)  
Dr. med. Maria Wagner, M.P.H. (ab 02.04.2013)

#### Ständiger Gast

Dr. med. Ute Schwartz (Bundesministerium für Gesundheit)

#### Beratend mitgewirkt

Manfred Brüggemann  
Ines Chop  
Prof. Dr. med. Florian Eyer  
Dr. med. Annette Güntert  
Dr. jur. Marlis Hübner  
PD Dr. med. Stephan Schreiber  
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn

### 6.2.8 Arbeitskreis „Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ (Wissenschaftlicher Arbeitskreis)

Dr. med. Ulrich Clever  
Dr. med. Andreas Crusius  
Dr. med. Heidrun Gitter  
Prof. Dr. med. M. Sc. Georg Griesinger  
Dr. med. Şerife Günay-Winter  
Prof. Dr. med. Hermann Rudolf Hepp  
(*Federführender*)  
Dr. med. Ulrich Hilland  
RAin Christina Hirthammer-Schmidt-Bleibtreu  
Prof. Dr. med. Heribert Kentenich  
Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg  
Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel  
(*Federführender*)  
San.-Rat Dr. med. Josef Mischo

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Eberhard Nieschlag  
(*Federführender*)  
Prof. Dr. med. Markus M. Nöthen  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba  
Prof. Dr. rer. nat. Ralf Reinhard Tönjes  
Dr. med. Martina Wenker  
Priv.-Doz. Dr. sc. hum. Dipl.-Psych. Tewes  
Wischmann

#### Gäste

Ass. jur. Carsten Dochow  
Dr. med. Annette Güntert  
Dr. jur. Marlis Hübner  
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn

### 6.2.9 Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats

#### Vom Vorstand der Bundesärztekammer entsandte Mitglieder

Dr. med. Andreas Crusius  
Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery  
Prof. Dr. med. Jan Schulze  
Dr. med. Martina Wenker

#### Vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats benannte Mitglieder

Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger  
Prof. Dr. med. Hermann Hepp  
Prof. Dr. med. Heribert Kentenich  
(*Federführender*)  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba

#### Vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats berufene Sachverständige

Prof. Dr. med. Klaus Diedrich  
Dr. rer. nat. Sigrid Graumann  
Dr. med. Georg Griesinger  
Dr. med. Ulrich Hilland  
Dr. jur. Marlis Hübner  
PD Dr. jur. Hans-Georg Koch  
Prof. Dr. jur. Hans Lilie  
Prof. Dr. jur. Volker Lipp  
Prof. Dr. med. Eberhard Nieschlag  
Prof. Dr. med. Dr. phil. Urban Wiesing

### 6.2.10 Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“

PD Dr. med. Isabelle Bekeredjian-Ding  
Univ.-Prof. Dr. med. Claus Cursiefen  
Prof. Dr. med. Christian Drost  
Prof. Dr. med. Georg Häcker  
Dr. jur. Marlis Hübner  
Prof. Dr. med. Axel Pruß  
Prof. Dr. med. Thomas Reinhard (*Federführender*)  
Dipl. Biol. Katja Rosenbaum  
Dr. med. Jan Schroeter, FEBO

Prof. Dr. med. Berthold Seitz  
Prof. Dr. rer. nat. Ralf Reinhard Tönjes

#### Externe Berater

PD Dr. rer. nat. Johannes Blümel  
Dr. rer. nat. Holger Lösner  
Dr. Dagmar Schilling-Leiß  
Dr. med. vet. Uta Schurig  
Dr. rer. nat. Albert Stühler

### 6.2.11 Redaktionsgruppe „Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“

Prof. Dr. med. Stephan Brandt  
PD Dr. med. Stefanie Förderreuther  
Prof. Dr. med. Michael Quintel  
Prof. Dr. med. Bernhard Roth

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba  
Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn (*Federführender*)

#### Gast

Dr. med. Martina Wenker

## Impressum

Bundesärztekammer  
Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung  
und Ethik  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Telefon: 030 400456-460  
Telefax: 030 400456-486

E-Mail: [dezernat6@baek.de](mailto:dezernat6@baek.de)

© Bundesärztekammer Berlin 2017