

# Jahresbericht 2017 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 und der gesundheitspolitischen Diskussion sowie des konstruktiven interdisziplinären Austausches, dessen Erfolg auch insbesondere in seinem ausgezeichnet vernetzten Kreis von ehrenamtlich tätigen Fachexperten begründet ist. Gemäß seinem Statut 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 bei Grundsatz- und Einzelfragen zu Rate gezogen werden, so u. a. im Rahmen der Vorbereitung und Durchführung von Gesetzesvorhaben. Ebenso kann der Vorstand der Bundesärztekammer den Beirat zu Fragen der biomedizinischen Ethik als Grundlage für seine Entscheidungsfindung hinzuziehen. Darüber hinaus ist es dem Wissenschaftlichen Beirat möglich, dem Vorstand der Bundesärztekammer Vorschläge zu Beratungsthemen zu unterbreiten.

Der vorliegende Bericht gibt einen Überblick über die im Auftrag des Vorstands der Bundesärztekammer bearbeiteten Themen des Jahres 2017 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 erhalten, mit denen die Bundesärztekammer und ihr Wissenschaftlicher Beirat im Jahr 2017 befasst waren. Auf der Internetpräsenz der Bundesärztekammer stehen Ihnen zudem 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	„Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“, Gesamtnovelle 2017	5
1.2	Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten	5
1.2.1	Beratung des Gesundheitsausschusses der Hamburger Bürgerschaft	6
1.3	Aktualitätsprüfung der Veröffentlichungen der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats	7
1.3.1	Erste Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls	7
1.4	Konsultation der Europäischen Kommission zur Evaluation der EU-Gesetzgebung für Blut, Gewebe und Zellen	9
1.5	Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats im Rahmen von Gesetzgebungsvorhaben	9
1.5.1	Gesetzesentwurf zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen	9
1.5.2	Verordnungsentwurf zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen	10
1.5.3	Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen vom 21.12.2016	10
<b>2.</b>	<b>Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats</b>	<b>11</b>
2.1	Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“	11
2.1.1	Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017	11
2.1.2	Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten	11
2.1.3	Fortbildungsinhalte des Curriculums zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter	12
2.2	Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie“	12
2.3	Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“	13
2.3.1	Beantragung von Fördermitteln aus dem Innovationsfonds	13
2.3.2	Mitgliedschaft der Bundesärztekammer im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V.	13
2.3.3	Mitwirkung in der AG Gesundheitskompetenz des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V.	13
<b>3.</b>	<b>Nicht-ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats</b>	<b>14</b>
3.1	Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“	14
3.2	Arbeitskreis „Biobanken“	14
3.3	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“	15
3.3.1	Aktionsplan zu Arzneimitteln für neuartige Therapien	16
3.4	Arbeitskreis zur Novellierung der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ (Wissenschaftlicher Arbeitskreis)	16
3.5	Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“	17
3.6	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“	17
3.7	Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“	17

3.8	Redaktionsgruppe zur Vorbereitung der Aktualitätsprüfung der „Vierten Fortschreibung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“ .....	18
3.8.1	Aktualitätsprüfung der Vierten Fortschreibung.....	18
3.8.2	Entwicklung einer ärztlichen Fortbildungsmaßnahme zu den Inhalten der Richtlinie .....	18
<b>4.</b>	<b>Weitere Themen .....</b>	<b>19</b>
4.1	Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik .....	19
4.2	Bearbeitung des Themenbereichs Notfall- und Katastrophenmedizin .....	19
4.2.1	Bericht und Vorschlag für neue Projekte aus dem Fachgebiet Notfallmedizin .....	20
4.2.2	Bericht und Vorschlag für ein neues Projekt aus dem Fachgebiet Katastrophenmedizin.....	20
4.3	Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung .....	20
4.4	Urteil des Bundesgerichtshofes 5 StR 20/16 vom 28.06.2017 – Implikationen für die vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeiteten Richtlinien der Bundesärztekammer .....	21
<b>5.</b>	<b>Ausblick auf 2018 .....</b>	<b>21</b>
<b>6.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>22</b>
6.1	Abkürzungsverzeichnis .....	22
6.2	Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Stand 31.12.2017) .....	23
6.3	Mitglieder der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2017).....	23
6.3.1	Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ (Amtsperiode 2017-2020) .....	23
6.3.2	Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ (Amtsperiode 2017-2020) .....	24
6.3.3	Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ (Amtsperiode 2015-2019).....	24
6.3.4	Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“ .....	24
6.3.5	Arbeitskreis „Biobanken“ .....	24
6.3.6	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ .....	24
6.3.7	Arbeitskreis „Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ (Wissenschaftlicher Arbeitskreis) .....	25
6.3.8	Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats .....	25
6.3.9	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“ .....	25
6.3.10	Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“ .....	25
6.3.11	Arbeitskreis „Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ .....	26
6.3.12	Redaktionsgruppe „Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“ .....	26

## 1. Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer trat im Berichtszeitraum 2017 in drei Sitzungen (am 10.03., 09.06. und 08.12.2017) 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 10.06. und 09.12.2017. In den Plenarversammlungen referierten am 10.06.2017 Frau Prof. Dr. Weil, Max-Planck-Institut für Polymerforschung, Mainz, zu dem Thema „Neue Polymere für die Medizin“ und am 09.12.2017 Prof. Dr. Bartenschlager, Zentrum für Infektiologie, Abteilung Molekulare Virologie, Universitätsklinikum Heidelberg, zu dem Thema „Von der Entdeckung des Hepatitis-C-Virus zur kurativen Therapie: Eine Erfolgsgeschichte“.

Über aktuelle Entwicklungen in der Gesundheits-, Sozial- und ärztlichen Berufspolitik informierten in den Plenarversammlungen vom 10.06.2017 – unter besonderer Berücksichtigung der Themenschwerpunkte des 120. Deutschen Ärztetages in Freiburg – Frau Dr. Gitter, Mitglied des Vorstands der Bundesärztekammer und Präsidentin der Ärztekammer Bremen, sowie vom 08.12.2017 Prof. Dr. Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages sowie Präsident der Ärztekammer Hamburg. Zu wesentlichen Entwicklungen innerhalb der AWMF sprach zum Beiratsplenum im Juni und Dezember 2017 der Präsident der AWMF, Prof. Dr. Kreienberg.

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 BMG.

Schwerpunkte der Beiratsarbeit bildeten im Berichtszeitraum insbesondere folgende Themen:

## **1.1 „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“, Gesamtnovelle 2017**

Die Bundesärztekammer stellt nach § 12a 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 Hämotherapie-Richtlinien 2005, 2007 und 2010 fortgeschrieben. Vor diesem Hintergrund hatte sich der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer Ende 2012 dafür ausgesprochen, die Hämotherapie-Richtlinien komplett zu novellieren und keine weiteren Teilüberarbeitungen mehr vorzunehmen (vgl. Jahresbericht 2016).

Nachdem Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats in ihren Sitzungen vom Dezember 2016 den Richtlinienentwurf beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen hatten, hat dieser in seiner Sitzung vom 17.02.2017 die novellierte Richtlinie Hämotherapie beraten und einstimmig beschlossen. Das gemäß TFG notwendige Einvernehmen des PEI als zuständiger Bundesoberbehörde wurde mit Schreiben vom 26.06.2017 erklärt.

Die formale Bekanntmachung der Richtlinie im Deutschen Ärzteblatt sowie die Veröffentlichung auf der Homepage der Bundesärztekammer ist – begleitet von einem redaktionellen Artikel im Deutschen Ärzteblatt – im Heft 31-32 am 07.08.2017 erfolgt (<http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie/>).

Ende Oktober 2017 ist die Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, als Broschüre im Deutschen Ärzteverlag erschienen (ISBN 978-3-7691-3656-2) und erstmals ergänzend als E-Book (ISBN 978-3-7691-3602-9) herausgegeben worden.

Die gemäß TFG vorgesehene Bekanntmachung der Richtlinie Hämotherapie im Bundesanzeiger durch das PEI erfolgte am 06.11.2017.

Im Zuge der Beratungen des Ständigen Arbeitskreises mussten u. a. 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 (vgl. 1.2 und Jahresbericht 2016).

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

Vor dem Hintergrund der seit einigen Jahren im Fokus nicht nur nationaler, sondern auch internationaler Diskussionen stehenden Thematik der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten wurden in einer Arbeitsgruppe aus Vertretern<sup>1</sup> des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“, des RKI, des PEI und des BMG gemeinsam die aktuellen medizinischen und epidemiologischen Daten evaluiert (vgl. Jahresbericht 2016). Diese gemeinsame Bewertung des BMG, der zuständigen Bundesoberbehör-

<sup>1</sup> Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.

den und des Richtliniengebers soll den fachlichen und politischen Schulterschluss bei dieser Thematik unterstreichen.

Die Ergebnisse des Papiers der gemeinsamen Arbeitsgruppe sind in die Beratungen zur Novellierung der Hämotherapie-Richtlinien eingeflossen und wurden nach zustimmenden Beratungen im Dezember 2016 vom Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats sowie vom Vorstand der Bundesärztekammer am 17.02.2017 zustimmend zur Kenntnis genommen.

Das Papier „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“ wurde zeitgleich mit der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht (<http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/blutspende-von-personen-mit-sexuellem-risikoverhalten/>).

### **1.2.1 Beratung des Gesundheitsausschusses der Hamburger Bürgerschaft**

Am 26.09.2017 hat der Gesundheitsausschuss der Hamburger Bürgerschaft zwei Anträge beraten, die sich kritisch mit den Regelungen der zu diesem Zeitpunkt nicht mehr geltenden Hämotherapie-Richtlinien aus dem Jahr 2010 bzgl. der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten auseinander gesetzt haben:

- „Diskriminierungsfreie Regelungen bei der Blutspende“, Antrag der Abgeordneten Katja Suding (FDP) et al. und Fraktion (Drs. Nr. 21/9637, <https://www.buergerschaft-hh.de/ParlDok/dokument/58422/diskriminierungsfreie-regelungen-bei-der-blutspende.pdf>),
- „Blutspenderegulungen und Blutspendepaxis diskriminierungsfrei gestalten“ der Abgeordneten Deniz Celik (DIE LINKE) et al. (Drs. Nr. 21/9780 <https://www.buergerschaft-hh.de/ParlDok/dokument/58637/blutspenderegulungen-und-blutspendepaxis-diskriminierungsfrei-gestalten.pdf>).

Einer Bitte des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg entsprechend hat die Bundesärztekammer Prof. Dr. Bein als Fachexperten zu diesen Beratungen entsandt. Prof. Dr. Bein, Federführender des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“, hat in der Sitzung des Gesundheitsausschusses in einem Impulsreferat die fachlichen Hintergründe zur Überarbeitung der Hämotherapie-Richtlinien bzgl. der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten erläutert und in der ca. zweistündigen Beratung diverse Fragen der Abgeordneten beantwortet. Im Ergebnis konnte die Diskussion auf eine sachliche Ebene gebracht werden.

Das Wortprotokoll dieser öffentlichen Beratung des Gesundheitsausschusses der Hamburger Bürgerschaft (<https://www.buergerschaft-hh.de/ParlDok/dokument/59502/protokoll-wortprotokoll-der-%c3%b6ffentlichen-sitzung-des-gesundheitsausschusses.pdf>) sowie der im Lichte der Diskussion zum Protokoll beschlossene Zusatzantrag („Blutspende sicher und diskriminierungsfrei ausgestalten“ der Abgeordneten Sylvia Wowretzko [SPD] et al. und Fraktion sowie der Abgeordneten Christiane Blömeke [GRÜNE] et al. und Fraktion [Drs. Nr. 21/10876 <https://www.buergerschaft-hh.de/ParlDok/dokument/59800/blutspende-sicher-und-diskriminierungsfrei-ausgestalten.pdf>]) wurden Mitte November 2017 an die Mitglieder des Vorstands der Bundesärztekammer sowie an die Landesärztekammern übermittelt, um bei Nachfragen auf Landesebene die politischen Entscheidungsträger und weitere betroffene Institutionen über die gemeinsame Positionierung des BMG, der Bundesärztekammer und der zuständigen Bundesoberbehörden bzgl. der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten informieren zu können.

### **1.3 Aktualitätsprüfung der Veröffentlichungen der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats**

Auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 16./17.01.2014 ist eine Prüfung aller Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Beirats bzgl. ihres Aktualitätsgrades im Beiratsvorstand unter Federführung seines Vorsitzenden spätestens alle zwei Jahre vorgesehen. Die letzte Prüfung wurde im Juni 2015 durchgeführt.

Zur Vorbereitung der Aktualitätsprüfung 2017 wurden die Federführenden der zu prüfenden Veröffentlichungen angeschrieben und um Einschätzung gebeten, ob eine Aktualisierung aus ihrer Sicht notwendig ist oder nicht.

Im Ergebnis dieser Evaluation und einer entsprechenden Beratung im Beiratsvorstand in seiner Sitzung vom 09.06.2017 konnte festgestellt werden, dass der überwiegende Teil der vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeiteten Richtlinien entweder gerade aktualisiert worden war oder sich in der Überarbeitung befand, so dass im Wesentlichen kein Anpassungsbedarf identifiziert wurde.

Die Papiere zu den folgenden Themen wurden nach Einschätzung der Federführenden als weiterhin aktuell erachtet:

- Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung (Disorders of Sex Development, DSD)
- Hörstörungen durch Freizeidlärm
- Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen
- Placebo in der Medizin
- Präimplantationsdiagnostik
- Zukunft der Hochschulmedizin

Lediglich die „Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmuplasma) – 1. überarbeitete Fassung 2000“ sollten ins Archiv verschoben werden.

Die „Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK) unter den besonderen Bedingungen des Abschnitts 1.6.2.1 b) der Richtlinien Hämotherapie“, Stand 2010, wird – auch gemäß aktueller Einschätzung der mit der Qualitätssicherung Hämotherapie in den Landesärztekammern Beauftragten – weiterhin von den Ärzten im Rahmen der Jahresmeldungen zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten durch die Landesärztekammern genutzt. Neben der notwendigen formalen Anpassung an die Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, ist nach Einschätzung des Federführenden, der sich der Beiratsvorstand angeschlossen hat, auch eine inhaltliche Überarbeitung durch den Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ erforderlich. Bis zum Abschluss dieser Überarbeitung soll die „Muster-Arbeitsanweisung“ auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar bleiben.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat das Ergebnis der Aktualitätsprüfung der Veröffentlichungen der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats am 25.08.2017 beraten und beschlossen.

#### **1.3.1 Erste Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls**

Die „Richtlinie zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG“ wurde zuletzt im Jahr 2015 fortgeschrieben. Turnusgemäß stand somit für 2017 die erste Aktualitätsprüfung dieser Vierten Fortschreibung an (vgl. Jahresbericht 2016). Eine kontinuierliche Evaluation der Richtlinie, ge-



messen u. a. 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.

In der vom Vorstand der Bundesärztekammer eingesetzten Redaktionsgruppe wurde eine systematische fachliche Bewertung der Rückläufe der im Herbst 2016 durchgeführten schriftlichen Fachanhörung in die Wege geleitet.

Die Redaktionsgruppe bewertete die synoptisch erfassten Rückläufe zur schriftlichen Fachanhörung im Februar 2017 zunächst fachlich. Dabei fiel insbesondere auf, dass ein großer Teil der Rückmeldungen bereits im Rahmen der Vierten Fortschreibung der Richtlinie beraten worden war. Die von der Redaktionsgruppe identifizierten, wenigen umschriebenen inhaltlichen Prüfaufträge wurden mit den Mitgliedern des Arbeitskreises sowie den beteiligten Dezernaten der Bundesärztekammer im schriftlichen Verfahren abgestimmt. Auf dieser Basis erfolgte in einer zweiten Sitzung der Redaktionsgruppe die abschließende fachliche Bewertung.

Besonderes Augenmerk legte die Redaktionsgruppe auf die Kriterien für die Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls mittels CTA. Fachkreise hatten angeregt, diese weniger restriktiv zu gestalten. Nach Auswertung der aktuellen wissenschaftlichen Daten bestätigte sich, dass mit der CTA ein zusätzliches und zuverlässiges Verfahren zur Verfügung steht, mit dem ein zerebraler Zirkulationsstillstand festgestellt werden kann. Änderungsbedarf bzgl. der Kriterien bestand nicht, da die CTA erst vor zwei Jahren neben dem in der klinischen Praxis ebenfalls neu etablierten Verfahren der Duplexsonographie als neue apparative Methode für den Nachweis des zerebralen Zirkulationsstillstandes Eingang in die Richtlinie gefunden hatte und zunächst vollständig bundesweit implementiert und evaluiert werden soll. Auch die Altersgrenze von 18 Jahren für die Anwendung der CTA entspricht unverändert dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft.

Auffällig war, dass ein beträchtlicher Teil der Anmerkungen aus der Fachanhörung keine inhaltlichen Prüfpunkte, sondern Verständnisfragen darstellte. Um diesen Verständnisfragen zu begegnen, hat die Redaktionsgruppe insgesamt zehn redaktionelle Anpassungen vorgeschlagen und sich dafür ausgesprochen, diese als nicht dringlich bewerteten redaktionellen Änderungen zunächst vorzumerken.

Im Ergebnis wurde gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom Juni 2017 festgestellt, dass die Vierte Fortschreibung der Richtlinie dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und insofern kein Überarbeitungsbedarf besteht. Es wurden lediglich zehn mögliche redaktionelle Anpassungen identifiziert, die im Sinne einer Klarstellung oder Konkretisierung zu verstehen sind. Keine dieser redaktionellen Anpassungen wurde als dringlich eingeschätzt. Sofern sich aufgrund des festgestellten Standes der medizinischen Wissenschaft zu einem späteren Zeitpunkt die Notwendigkeit für eine Fortschreibung der Richtlinie aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ergibt, sollen die redaktionellen Änderungen in diesem Rahmen umgesetzt werden.

Die wesentlichen Ergebnisse der Aktualitätsprüfung, insbesondere die von der Redaktionsgruppe positiv bewerteten redaktionellen Anpassungen, wurden im Interesse eines transparenten Vorgehens in einem Artikel im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht ([http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Begleitartikel\\_irrev.Hirnfunktionsausfall\\_24.7.2017.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Begleitartikel_irrev.Hirnfunktionsausfall_24.7.2017.pdf)). Nach Abschluss des Verfahrens wurden die beteiligten Fach- und Verkehrskreise schriftlich über die wesentlichen Ergebnisse der Aktualitätsprüfung informiert und auf den Artikel im Deutschen Ärzteblatt hingewiesen.

Nun gilt es, den in der Vierten Fortschreibung der Richtlinie festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft weiter vollständig bundesweit zu implementieren. Es muss auch

weiterhin das gemeinsame Anliegen aller Beteiligten sein, die Richtlinie im Interesse einer qualitativ hochwertigen, dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Versorgung der Patienten einerseits und der Handlungssicherheit für ihre behandelnden Ärzte andererseits konsequent anzuwenden.

## **1.4 Konsultation der Europäischen Kommission zur Evaluation der EU-Gesetzgebung für Blut, Gewebe und Zellen**

Bereits im April 2016 hat die EU-Kommission in einem Bericht (<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2016/DE/1-2016-224-DE-F1-1.PDF>) festgestellt, dass die Umsetzung der bisherigen EU-Richtlinien durch die Mitgliedsstaaten zufriedenstellend ist. Sie erachtete jedoch die bisherigen europäischen Regelungen eventuell für nicht ausreichend und beispielsweise eine gemeinsame Aufsichtskultur aufgrund des gestiegenen grenzüberschreitenden Austausches von Blut, Gewebe und Zellen als notwendig.

Vor diesem Hintergrund hat die EU-Kommission 2017 eine öffentliche Konsultation zu den Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG sowie deren Umsetzungsrichtlinien durchgeführt. Die Stellungnahme der Bundesärztekammer, basierend auf den Rückmeldungen aus dem Kreis der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats, seiner Arbeitskreise sowie der Landesärztekammern, wurde der EU-Kommission Ende August 2017 übermittelt. Die EU-Kommission hat die Veröffentlichung der eingegangenen Stellungnahmen für das Frühjahr 2018 angekündigt.

Nach Sichtung aller eingegangenen Stellungnahmen hat die EU-Kommission am 20.09.2017 eine ganztägige Anhörung der Interessenvertreter in Brüssel durchgeführt, bei der das Brüsseler Büro der Bundesärztekammer vertreten war und wesentliche Punkte der Stellungnahme der Bundesärztekammer vorgetragen hat. Es bleibt abzuwarten, welche Aufträge die EU-Kommission für sich bzw. die entsprechenden europäischen Fachgremien aus dem Konsultationsverfahren ableitet. Mittelfristig dürfte davon auszugehen sein, dass bestehende EU-Richtlinien angepasst und ggf. neue europäische Verordnungen oder Richtlinien erlassen werden, die entweder direkt wirksam oder im Nachgang in nationales Recht umgesetzt werden. Als Folge dürfte eine Überprüfung und ggf. Anpassung der entsprechenden Richtlinien der Bundesärztekammer erforderlich werden.

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

### **1.5.1 Gesetzesentwurf zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen**

Die Bundesärztekammer hat zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebvorschriften vom 16.08.2016 im September 2016 eine Stellungnahme erstellt ([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)).

Seit Mitte Februar 2017 lag der entsprechende Regierungsentwurf (BT-Drs. 18/11488) vor, in dem sich im Vergleich zum Referentenentwurf insbesondere folgende Änderungen ergeben haben:

- Der Genehmigungsvorbehalt des BMG für die Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß §§ 12a und 18 TFG unter Beibehaltung der Einvernehmensregelung mit dem PEI, den die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme angesichts der Problematik einer sich daraus ergebenden Doppelgenehmigung kritisiert hatte, wurde gestrichen.
- Dem Vorschlag der Bundesärztekammer, einen Genehmigungsvorbehalt des BMG analog zur Regelung des § 16 Abs. 3 TPG einheitlich für alle von der Bundesärztekammer im gesetzlichen Auftrag gemäß TFG und TPG erstellten Richtlinien vorzusehen und die Einvernehmensregelung mit dem PEI zu streichen, wurde nicht entsprochen.

Vor diesem Hintergrund wurde auf eine Positionierung zum Regierungsentwurf aus der Perspektive des Beirats verzichtet.

Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages hat am 27.04.2017 eine öffentliche Anhörung eines nochmals überarbeiteten Regierungsentwurfs, der jedoch keine neuen Regelungsinhalte enthielt, die in den Zuständigkeitsbereich des Wissenschaftlichen Beirats fallen, sowie der Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und SPD durchgeführt und am 31.05.2017 seine Beschlussempfehlung an den Bundestag abgegeben. Das Gesetz wurde am 01.06.2017 beschlossen und ist seit 19.07.2017 in Kraft.

### **1.5.2 Verordnungsentwurf zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen**

Ende Dezember 2016 hat die Bundesärztekammer die Möglichkeit erhalten, zum Verordnungsentwurf des BMG zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen Stellung zu nehmen, der in enger inhaltlicher Beziehung zum vorgenannten Gesetzentwurf steht (vgl. 1.5.1). Aus rechtssystematischen Gründen mussten die Veränderungen der AMWHV, der TFG-MV sowie der TPG-GewebeV aus dem Referentenentwurf des vorgenannten Gesetzentwurfes ausgegliedert werden.

Im Verordnungsentwurf sind u. a. Regelungen zur Umsetzung von Richtlinie (EU) 2016/1214 zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssicherungssystem für Blutspendeeinrichtungen und der direkte Bezug auf europäische Leitlinien für bewährte Verfahren bzgl. der Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen sowie Regelungen hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen im Hinblick auf Vorschriften für gepoolte Gewebezubereitungen enthalten.

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer, die unter Beteiligung der entsprechenden Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats erstellt wurde, ist abrufbar unter [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Blut-\\_und\\_Gewebezubereitungen.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Blut-_und_Gewebezubereitungen.pdf).

Die nach der Anhörung angepasste „Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften“ wurde am 07.07.2017 vom Bundesrat beschlossen und ist seit 01.08.2017 in Kraft.

### **1.5.3 Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen vom 21.12.2016**

Das BMG übermittelte der Bundesärztekammer, die bereits zum Referentenentwurf zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen vom 06.10.2016 Stellung genommen hatte, nachfolgend den Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen vom 21.12.2016 (BT-Drs. 18/11291) zur Stellungnahme.

Ziel des Gesetzes ist insbesondere, es Personen, die durch eine heterologe Verwendung von Samen gezeugt wurden, zu ermöglichen, durch Nachfrage bei einer zentralen Stelle Kenntnis über ihre Abstammung zu erlangen. Zu diesem Zweck soll ein zentrales Samenspenderegister beim

DIMDI eingerichtet und geführt werden. Des Weiteren sah der Gesetzesentwurf eine Freistellung des Samenspenders von der Inanspruchnahme als rechtlicher Vater vor.

Auf Basis der in Abstimmung mit Fachexperten des Wissenschaftlichen Beirats gemeinsam mit der Rechtsabteilung erarbeiteten Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf ([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)) wurde ein aktualisierter Stellungnahmeentwurf zum Regierungsentwurf erstellt ([http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Samenspenderegistergesetz.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Samenspenderegistergesetz.pdf)). Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats sowie die Mitglieder des Arbeitskreises „Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ wurden in die Erarbeitung dieser Stellungnahmen einbezogen.

Das SaRegG wurde am 18.05.2017 vom Bundestag weitgehend unverändert und insbesondere ohne Berücksichtigung der grundlegenden Kritik der Bundesärztekammer verabschiedet. Das Gesetz tritt am 01.07.2018 in Kraft.

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

### **2.1 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“**

#### **2.1.1 Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017**

Seit der Veröffentlichung der Richtlinie Hämotherapie im August 2017 erreichten die Bundesärztekammer vermehrt Anfragen, insbesondere zu den neuen Qualitätssicherungs-Regelungen für die Maschinelle Autotransfusion, den geänderten Bedingungen der Plasmaspende sowie bzgl. der Qualifikation für die Leitung eines Blutdepots ohne Anschluss an ein immunhämatologisches Labor.

Bei den Fragen zur Plasmaspende handelte es sich überwiegend um Verständnisfragen, die geklärt werden konnten. Zu den Fragen bzgl. der Qualitätssicherungs-Regelungen für die Maschinelle Autotransfusion sowie zur Frage der Qualifikation für die Leitung eines Blutdepots ohne Anschluss an ein immunhämatologisches Labor besteht Beratungsbedarf im Ständigen Arbeitskreis. Die Fragestellungen sollen voraussichtlich Mitte nächsten Jahres, verbunden mit den nachfolgenden Themen (2.1.2, 2.1.3) erörtert werden.

#### **2.1.2 Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten**

Im Dezember 2005 hat der Vorstand der Bundesärztekammer im Zuge der Beschlussfassung der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien eine „Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK)“ verabschiedet, die nach Ergänzung und Änderung der Hämotherapie-Richtlinien im Jahr 2010 redaktionell angepasst wurde.

Die Hämotherapie-Richtlinien 2005 hatten u. a. für „Einrichtungen, in denen besondere Voraussetzungen vorliegen,“ eine Regelung zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärztekammern vorgesehen. Teil dieser Regelung war eine vom Leiter der entsprechenden Einrichtung zu unterzeichnende Arbeitsanweisung zur Transfusion eines EK, die den Ärztekammern vorgelegt werden musste.

Durch die Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, wird – auch gemäß aktueller Einschätzung der mit der Qualitätssicherung Hämotherapie in den Landesärztekammern Beauftragten – eine formale und inhaltliche Überarbeitung dieser Muster-Arbeitsanweisung notwendig. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat dem in seiner Sitzung vom 24./25.08.2017 zugestimmt. Vor diesem Hintergrund wurde die Muster-Arbeitsanweisung aus dem Jahr 2010, die auf der Internetseite der Bundesärztekammer zunächst weiter zur Verfügung gestellt werden soll, gekennzeichnet, um darauf hinzuweisen, dass sie nicht mehr den anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik und die aktuelle Rechtslage abbildet sowie nicht an die aktuelle Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, angepasst ist. Auch wird auf der Internetseite darüber informiert, dass das Muster überarbeitet wird.

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hat im Dezember 2017 beschlossen, die Überarbeitung dieser Muster-Arbeitsanweisung zunächst durch eine kleine Redaktionsgruppe vorzunehmen, gefolgt von einer Beratung und Konsentierung im Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“. Die Landesärztekammern werden bei Bedarf in diese Beratungen einbezogen. Anschließend soll der Entwurf der überarbeiteten Muster-Arbeitsanweisung dem Wissenschaftlichen Beirat und sodann dem Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden.

### **2.1.3 Fortbildungsinhalte des Curriculums zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter**

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat im April 2000 das seinerzeit in den Hämotherapie-Richtlinien eingeführte Fortbildungskonzept zur Qualifikation als Transfusionsbeauftragter/Transfusionsverantwortlicher verabschiedet. Seitdem werden auf dieser Basis entsprechende Fortbildungskurse von verschiedenen Institutionen angeboten.

Nach Verabschiedung der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, ist zumindest eine redaktionelle, ggf. auch inhaltliche Anpassung der Fortbildungsinhalte notwendig.

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hat sich in seiner Dezembersitzung 2017 einstimmig für eine Anpassung der Fortbildungsinhalte des Curriculums zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter ausgesprochen, welche ebenfalls zunächst durch eine kleine Redaktionsgruppe vorgenommen werden soll, gefolgt von einer Beratung und Konsentierung im Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“. Anschließend soll das Curriculum dem Wissenschaftlichen Beirat und sodann dem Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden.

## **2.2 Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie“**

Der Wissenschaftliche Beirat hatte sich dafür ausgesprochen, mit der Novellierung der Querschnitts-Leitlinien nach der Veröffentlichung der Richtlinie Hämotherapie zu beginnen. In einem ersten Schritt wurden bzgl. der methodischen Fragen der Leitlinienerstellung Anfang Oktober 2017 je eine Vertreterin der AWMF und des ÄZQ hinzugezogen.

Auf der Basis dieser Vorüberlegungen wurde im Dezember 2017 das Vorgehen bei der geplanten Novellierung der Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie, das sowohl die aktuelle, im Methodenreport dokumentierte Vorgehensweise zur Leitlinienerstellung bzw. -überarbeitung als auch die Alleinstellungsmerkmale der Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie der Bundesärztekammer berücksichtigt, im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats beraten und beschlossen. Demnach sollen nur diejenigen Empfehlungen der aktuellen Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie, die gemäß einer Ersteinschätzung aller Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises nicht mehr dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen („Experten Know How“), zunächst durch Arbeitsgruppen des Ständigen Arbeitskreises thematisch weiter bearbeitet werden. Ggf. erfolgt anschließend, nach entsprechender Beauftragung im Ständigen Arbeitskreis, eine Leitlinienre-

cherche und -bewertung durch die thematisch zuständige Arbeitsgruppe. Abhängig von diesen Ergebnissen soll ggf. anschließend eine gestufte Literaturrecherche (Übersichtsarbeiten, Primärstudien, Case Reports) und -bewertung zu einzelnen Empfehlungen oder eine Umformulierung auf der Basis der Leitlinienrecherche durch die Arbeitsgruppe erfolgen. Die Klassifizierung der Empfehlungen sowie die weiteren Beratungsschritte sollen in bekannter und bewährter Weise erfolgen. Eine erste Sitzung des Ständigen Arbeitskreises „Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie“ ist für Mitte 2018 avisiert.

## **2.3 Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“**

### **2.3.1 Beantragung von Fördermitteln aus dem Innovationsfonds**

Der Beiratsvorstand hat im Berichtszeitraum einen Projektvorschlag von Prof. Dr. Gries zum aktuellen Thema der sektorenübergreifenden akut- und notfallmedizinischen Versorgung, insbesondere mit Blick auf wissenschaftliche Fragestellungen mit Relevanz für die Landesärztekammern sowie die Vielzahl aktueller Veröffentlichungen und Aktivitäten zu diesem Thema, ausführlich erörtert und grundsätzlich befürwortet. Es wurde empfohlen, diese Thematik im Bereich der Versorgungsforschung zu bearbeiten. Derzeit wird eruiert, ob die Beantragung eines Forschungsvorhabens im Rahmen einer Förderbekanntmachung des Innovationsfonds realisiert werden kann (siehe auch 4.2.1).

Die beiden vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats als Konsortialpartner (vgl. Kapitel 2.2 des Jahresberichtes 2016) unterstützten Anträge „Digitale Interventionen und Patientengenerierte Daten in der Patientenversorgung am Beispiel von Depression und Schlafstörungen (COMPAS)“ (Antragsteller Prof. Dr. Hegerl, Universitätsklinikum Leipzig) und „EMZWEI - Organisation, Implementierung und Evaluation eines medizinischen Zweitmeinungsverfahrens bei planbaren Eingriffen in Deutschland“ (Antragsteller Prof. Dr. Neugebauer, Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane) wurden nicht für eine Förderung durch den Innovationsausschuss ausgewählt, obwohl sie aus wissenschaftlicher Perspektive positiv begutachtet worden sind.

Am 20.10.2017 ist eine neue Förderbekanntmachung des Innovationsausschusses veröffentlicht worden. Förderanträge können bis zum 20.02.2018 (Anträge zur Versorgungsforschung) bzw. 20.03.2018 (Anträge zu neuen Versorgungsformen) beim Projektträger DLR eingereicht werden. Die Möglichkeit einer Wiedereinreichung der – nach Maßgabe der Ausschreibung überarbeiteten – Projekte im Rahmen dieser neuen Förderbekanntmachungen unter Beteiligung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer als Konsortialpartner wird in enger Abstimmung mit den Antragstellern geprüft. Im Falle einer positiven Empfehlung des Ständigen Arbeitskreises „Versorgungsforschung“ in seiner Sitzung am 24.01.2018 soll eine Abstimmung zu den erneut einzureichenden Forschungsvorhaben im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer erfolgen.

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

Die Bundesärztekammer ist auf Beschluss ihres Vorstands vom 18./19.09.2014 Mitglied des 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 nimmt für die Bundesärztekammer an den Mitgliederversammlungen des DNVF teil.

### **2.3.3 Mitwirkung in der AG Gesundheitskompetenz des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V.**

Mit Schreiben vom 22.05.2017 hat das DNVF der Bundesärztekammer die Möglichkeit eröffnet, bis zum 31.05.2017 eine Organisation oder Person für die Mitarbeit bei der Erstellung von Memoranden zur Bedeutung des Forschungsgegenstandes Gesundheitskompetenz in verschiedenen Bereichen der Versorgungsforschung und zu den Vor- und Nachteilen von verschiedenen

Instrumenten zur Messung der Gesundheitskompetenz in Versorgungsforschungsstudien zu benennen.

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hat in Abstimmung mit der DGKJ Dr. Eßer, Generalsekretär der DGKJ, für eine Mitarbeit in dieser Arbeitsgruppe vorgeschlagen.

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

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

Vor dem Hintergrund 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.

Die erste und konstituierende Sitzung des Arbeitskreises hat am 09.01.2017 in Berlin stattgefunden. Die Federführung des Arbeitskreises übernahmen Prof. Dr. Jütte und Prof. Dr. Meuer. Prof. Dr. Bartenstein, Direktor der Klinik für Nuklearmedizin im Universitätsklinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, wurde in der Märzsession 2017 des Beiratsvorstands in den Arbeitskreis nachberufen, um dem Stellenwert nuklearmedizinischer Untersuchungen in diesem Bereich Rechnung zu tragen.

In einer weiteren Sitzung vom 13.07.2017 sowie anschließend in einem schriftlichen Konsentierungsverfahren wurde der Entwurf der Stellungnahme finalisiert.

Die Stellungnahme zur Alzheimer-Risikodiagnostik bezieht sich auf Gesunde, ggf. mit familiärer Belastung, jedoch ohne objektive kognitive Einschränkungen. Sie umfasst Ausführungen zum Umgang mit einem individuell bestimmten Erkrankungsrisiko und stellt die selten indizierte Anwendbarkeit der genetischen Risikoabschätzung dar. Die Stellungnahme soll u. a. für Allgemeinärzte eine Handreichung für die Beratung von Patienten bieten, die angesichts der Vielzahl verfügbarer genetischer und sonstiger prädiktiver diagnostischer Angebote Rat suchen.

In ihren Sitzungen vom 08./09.12.2017 haben der Vorstand und das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats den Entwurf der Stellungnahme beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen. Eine Beratung im Vorstand der Bundesärztekammer ist für Januar 2018 geplant.

#### **3.2 Arbeitskreis „Biobanken“**

Dem Arbeitskreis „Biobanken“ wurde im Jahr 2014 vom Vorstand der Bundesärztekammer die Aufgabe übertragen, ein Papier zu erstellen, das in erster Linie Ärzte sowie Interessierte sachlich kompakt über Biobanken informiert. Dies insbesondere vor dem Hintergrund der zunehmenden Bedeutung von Biobanken für die medizinische Forschung sowie unter Berücksichtigung der bereits in großer Zahl vorhandenen Veröffentlichungen.

Nach umfangreichen Vorarbeiten in den letzten beiden Jahren hat der Arbeitskreis, unter der Federführung von Frau Dir'in und Prof'in Dr. Kurth und Prof. Dr. Dr. h. c. Dietel, die für die Ärzteschaft wesentlichen medizinischen, ethischen und rechtlichen Aspekte von Biobanken in einem Papier zusammengestellt. Das Papier „Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Bio-

banken“ wurde nach drei Sitzungen des Arbeitskreises (23.01., 20.02. und 06.04.2017) in den Sitzungen des Wissenschaftlichen Beirats vom 09./10.06.2017 beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat das Papier am 06.10.2017 beraten und einstimmig beschlossen.

Das Papier wurde am 15.12.2017 auf der Internetseite der Bundesärztekammer veröffentlicht. Die Bekanntmachung, die Online-Veröffentlichung sowie ein Begleitartikel sind im Deutschen Ärzteblatt vom 15.12.2017 erschienen (<http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/weitere-themen/biobanken/>).

Das vorliegende Papier soll in erster Linie über das komplexe Thema Biobanken informieren. Damit verbunden ist die Hoffnung, bei Ärzten sowie potentiellen Spendern das Interesse für dieses wichtige Thema der medizinischen Wissenschaft zu wecken und positive Impulse für die Biobanken-assoziierte Forschung zu bewirken.

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

Die Bundesärztekammer hat im Jahr 2014 gemäß §§ 12a und 18 TFG sowie § 16b TPG die „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ (im Folgenden: Richtlinie hämatopoetische Stammzellen) erstellt und im Einvernehmen mit dem PEI im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht sowie auf der Internetseite der Bundesärztekammer ([http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RL\\_haematop\\_SZ.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RL_haematop_SZ.pdf)) im August 2014 veröffentlicht. Das BMG hat seinerzeit der gesetzlich vorgesehenen Veröffentlichung der Richtlinie durch das PEI im Bundesanzeiger nicht zugestimmt, sondern Korrekturwünsche übermittelt, die im Wesentlichen die Bezugnahmen zu den gesetzlichen Regelungen betreffen.

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hat vor dem Hintergrund der regulären Aktualitätsprüfungen der vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeiteten Richtlinien im Jahr 2015 in seiner Sommersitzung 2016, unter Berücksichtigung der inzwischen eingegangenen Hinweise und Informationen, zu dieser Thematik beraten und eine umschriebene Überarbeitung der Richtlinie hämatopoetische Stammzellen empfohlen. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat diese umschriebene Überarbeitung im Dezember 2016 beschlossen, bei der insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen sind:

- Korrekturwünsche des BMG, die im Wesentlichen die Bezugnahmen zu den gesetzlichen Regelungen betreffen.
- Meldungen 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 TFG gebeten.
- Anpassungen infolge des im Gesetzgebungsverfahren befindlichen Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565 in nationales Recht.

Nach zwei Arbeitskreis-Sitzungen unter Beteiligung der institutionellen Vertreter des PEI sowie eines ständigen Gastes aus dem Referat 113 des BMG am 16.03. und 26.09.2017 konnte der Richtlinienentwurf für die Fachanhörung elektronisch im Arbeitskreis konsentiert werden.

Die schriftliche Anhörung des Richtlinienentwurfs der Fach- und Verkehrskreise gemäß TFG erfolgte vom 26.10. bis 10.12.2017.



Die Sitzung des Arbeitskreises zur Auswertung der Fachanhörung ist für den 20.02.2018 vorgesehen.

### **3.3.1 Aktionsplan zu Arzneimitteln für neuartige Therapien**

Die EU-Kommission und die EMA haben am 20.10.2017 einen Aktionsplan für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP: advanced therapy medicinal products), also somatische Zelltherapeutika, Gentherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, veröffentlicht, der bis 2019 konzipiert ist. Dieser umfasst 19 Einzelmaßnahmen, u. a. um bestehende Marktzulassungsverfahren speziell auf die Gegebenheiten von ATMP und ihre Herstellungsweise anzupassen (z. B. die Ende November 2017 veröffentlichten Guidelines zur guten Herstellungspraxis von ATMP).

Vor dem Hintergrund, dass ATMP in Zukunft in der klinischen Routine eine immer größere Rolle spielen werden und davon u. a. hämatopoetische Stammzellen (als Gentherapeutika) und T-Zellen (als somatische Zelltherapeutika) betroffen sind, wurde im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats im Dezember 2017 die Frage diskutiert, ob beispielsweise die „Richtlinie Hämotherapie“ oder die „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ in Zukunft ATMP verstärkt berücksichtigen müssten. Bisher wurden ATMP mit Blick auf die in der Regel durch industrielle Arzneimittelhersteller gehaltenen Zulassungen bzw. Herstellungsgenehmigungen nicht berücksichtigt.

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hat sich in seiner Dezembersitzung 2017 darauf verständigt, dass die Entscheidung, ob ATMP in den entsprechenden Richtlinien zu berücksichtigen sind, auf der fachlichen Ebene des jeweils zuständigen Arbeitskreises zu treffen ist. Grundsätzlich sieht der Beiratsvorstand die Notwendigkeit, sich angesichts der zunehmenden Bedeutung fachlich mit ATMP in der klinischen Anwendung auseinander zu setzen.

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

Die schriftliche Fachanhörung zum Entwurf der „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ erfolgte in der Zeit vom 23.09.2016 bis zum 30.11.2016. Die Rückmeldungen sind im Anschluss in einer Synopse zusammengeführt und in einem Arbeitstreffen vom 11.01.2017 bewertet worden. Neben den Federführenden des Arbeitskreises haben das Dezernat Recht sowie die Geschäftsführung teilgenommen; die beiden beteiligten Dezernate 2 und 3 der Bundesärztekammer wurden eingebunden. In Vorbereitung der nächsten Arbeitskreis-Sitzung sind die Rückmeldungen aus der schriftlichen Fachanhörung diskutiert und bewertet worden.

Am 07.02.2017 hat auf dieser Grundlage die Arbeitskreis-Sitzung zur abschließenden Überarbeitung und Beratung des Richtlinienentwurfs auf der Basis der Rückläufe aus der schriftlichen Fachanhörung stattgefunden. Auch im Nachgang zu dieser Sitzung ergab sich erneut die Notwendigkeit einer weiteren Abstimmung mit dem PEI und dem BMG. Im Anschluss wurde auf der Grundlage der im Arbeitskreis gemeinsam konsentierten Bewertung der Richtlinienentwurf überarbeitet und am 08.03.2017 mit einer einwöchigen Frist an den Arbeitskreis zur letzten redaktionellen Durchsicht und Freigabe versandt.

Der Wissenschaftliche Beirat hat in seinen Sitzungen vom 09./10.06.2017 den im Arbeitskreis konsentierten Entwurf der „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die Richtlinie in seiner Sitzung vom 06.10.2017 beraten und beschlossen. Anschließend wurde das PEI angeschrieben, um das gemäß § 16b Abs. 1 S. 1 TPG notwendige Einvernehmen zur Richtlinie herzustellen. Bis zum Ablauf des Berichtsjahres stand eine Antwort aus.

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

Da derzeit die Neufassung der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ auf der Basis der durch das Gewebegesetz neu geschaffenen Rechtsgrundlage gemäß § 16b TPG erfolgt (vgl. 3.4), ruht der Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ bis auf Weiteres.

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

In der Zeit vom 08.11.2016 bis zum 02.01.2017 wurde der im Arbeitskreis konsentiertere Richtlinienentwurf den betroffenen Fach- und Verkehrskreisen im Rahmen einer schriftlichen Anhörung zur Kommentierung vorgelegt.

Die Rückläufe aus der Fachanhörung sind in einer Synopse zusammengeführt worden, auf deren Grundlage der Richtlinienentwurf in einer weiteren Arbeitskreis-Sitzung vom 31.03.2017 abschließend beraten wurde. Das BMG hat sehr umfangreich zum gesamten Richtlinienentwurf Stellung genommen. Vor diesem Hintergrund wurde im Arbeitskreis insbesondere diskutiert, welche Anmerkungen des BMG im Zuge dieser umschriebenen Fortschreibung aufgegriffen werden könnten und welche bis zu einer umfangreichen Novellierung der Richtlinie zurückgestellt werden müssten. Dabei wurde hervorgehoben, dass die Fach- und Verkehrskreise wiederholt auf die durch die sog. „Tupferprobe“ entstehenden Kosten hingewiesen und auf eine zeitnahe Veröffentlichung der umschriebenen Fortschreibung gedrängt hätten.

Der Wissenschaftliche Beirat hat in seinen Sitzungen vom 09./10.06.2017 den Entwurf der „Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank, Erste Fortschreibung“ beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen.

In der Vorstandssitzung der Bundesärztekammer vom 25.08.2017 wurde der Richtlinienentwurf beraten und einstimmig beschlossen. Anschließend wurde das PEI angeschrieben, um das gemäß § 16b Abs. 1 S. 1 TPG notwendige Einvernehmen zur Richtlinie herzustellen. Bis zum Ablauf des Berichtsjahres stand eine Antwort aus.

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

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 21.10.2011 dafür ausgesprochen, die zuletzt im Jahr 1997 fortgeschriebenen und 1998 formal ergänzten „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ ebenso wie Fragen zur Bedeutung des IHA als sicheres Todeszeichen in zwei Arbeitskreisen nacheinander zu bearbeiten.

Nach Abschluss der Arbeiten des Arbeitskreises I, der sich im Rahmen der Vierten Fortschreibung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG mit den methodischen Einzelheiten der Diagnose und Dokumentation des IHA befasst hat, wurde der Arbeitskreis II damit beauftragt, die medizinisch-naturwissenschaftliche Bedeutung des IHA als sicheres Todeszeichen in einer

deutsch- sowie möglichst auch englischsprachigen wissenschaftlichen Publikation darzustellen. In den Arbeitskreis II wurden Experten aus – für die Thematik relevanten – medizinischen Fachbereichen sowie von der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer benannte Mitglieder berufen, mit der Zielsetzung, einen interdisziplinär verfassten und wissenschaftlich fundierten Fachartikel zu erarbeiten. Mit der Federführung des Arbeitskreises wurde Prof. Dr. Brandt betraut, die stellvertretende Federführung übernahm Prof. Dr. Angstwurm.

Die erste und konstituierende Sitzung des Arbeitskreises fand am 20.03.2017 in Berlin statt. Der Arbeitskreis befürwortete weiterhin neben einer deutschsprachigen auch eine englischsprachige Veröffentlichung in einer renommierten Fachzeitschrift, um den Fachartikel somit auch einem internationalen Leserkreis zugänglich zu machen. In einer zweiten Sitzung des Arbeitskreises vom 30.05.2017 wurde die Fokussierung auf eine Darstellung der medizinisch-wissenschaftlichen Grundlagen des IHA als sicheres Todeszeichen konsentiert. Die dritte Sitzung des Arbeitskreises mit einer ausführlichen Diskussion des bereits weit fortgeschrittenen Entwurfs fand am 04.10.2017 statt. Die finale Konsentierung des Textentwurfs erfolgte im November 2017 im Rahmen eines elektronischen Konsentierungsverfahrens.

Vom Arbeitskreis angestrebt wird die Veröffentlichung in Form einer Übersichtsarbeit als Autorenartikel, um eine internationale Veröffentlichung und somit die Auffindbarkeit des Artikels in der Datenbank PubMed zu gewährleisten. Aus diesem Grund kamen die Mitglieder des Arbeitskreises überein, Prof. Dr. Brandt und Prof. Dr. Angstwurm als Autoren stellvertretend für den Arbeitskreis zu benennen.

Der Vorstand und das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats haben den Entwurf eines wissenschaftlichen Artikels „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“ und das im Arbeitskreis konsentierte Prozedere bzgl. der Veröffentlichung in ihren Sitzungen vom 08./09.12.2017 beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen. Die Beratung der wissenschaftlichen Publikation im Vorstand der Bundesärztekammer soll im Januar 2018 erfolgen.

### **3.8 Redaktionsgruppe zur Vorbereitung der Aktualitätsprüfung der „Vierten Fortschreibung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“**

#### **3.8.1 Aktualitätsprüfung der Vierten Fortschreibung**

Zur Aktualitätsprüfung der „Vierten Fortschreibung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“ durch die Redaktionsgruppe siehe Kapitel 1.3.1.

#### **3.8.2 Entwicklung einer ärztlichen Fortbildungsmaßnahme zu den Inhalten der Richtlinie**

Im Dezernat 2 der Bundesärztekammer wurde, wie bereits in der Vorstandssitzung des Beirats vom Dezember 2016 berichtet, in Umsetzung eines Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer eine sechs- bis achtstündige, fakultative ärztliche Fortbildungsmaßnahme zu den Inhalten der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls entwickelt. Dieser im Februar 2017 in der Ständigen Konferenz „Ärztliche Fortbildung“ verabschiedete Entwurf wurde dem Beiratsvorstand in seiner Märzsession 2017 zur Abstimmung vorgelegt.

Unbestritten ist, dass die in der Richtlinie beschriebenen ärztlichen Qualifikationsanforderungen für die Diagnostik maßgeblich sind. Die neu entwickelte Maßnahme ist fakultativ und soll für mit der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls befasste Ärzte insbesondere ein Angebot zum kollegialen Austausch über die Inhalte der Richtlinie bieten. Die Landesärztekammern wollen auf diese Weise verstärkt über die Richtlinieninhalte informieren. Im Ergebnis seiner Beratun-

gen hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats den Entwurf einer Fortbildungsmaßnahme der Bundesärztekammer zur „Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“ mit wenigen redaktionellen Änderungen zustimmend zur Kenntnis genommen und eine entsprechende Rückmeldung der Änderungsvorschläge an das zuständige Dezernat 2 befürwortet.

In der Vorstandssitzung der Bundesärztekammer vom 23./24.03.2017 hat dieser der Fortbildungsmaßnahme der Bundesärztekammer zur „Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Vierte Fortschreibung“, zugestimmt.

Damit liegt den Landesärztekammern eine Blaupause für die Durchführung von Fortbildungen zur Vierten Fortschreibung der Richtlinie vor. Es bleibt zu hoffen, dass auf diese Weise möglichst viele Ärzte mit den Regelungen der Richtlinie vertraut gemacht werden und somit eventuellen Bedenken wirksam entgegen getreten wird.

## **4. Weitere Themen**

### **4.1 Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik**

Der dritte Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für PID hat am 03.04.2017 in der Bundesärztekammer stattgefunden. Die inhaltliche Begleitung lag erneut bei Prof. Dr. Krüssel und Prof. Dr. Hepp als Vertreter des Wissenschaftlichen Beirats.

An dem Erfahrungsaustausch nahmen, bis auf Berlin, Vertreter aller Ethikkommissionen für PID sowie des BMG teil. Der Erfahrungsaustausch wurde von den Teilnehmern als insgesamt sehr positiv und konstruktiv bewertet.

Es wurde u. a. diskutiert, dass die Zahl der bisher jährlich in Deutschland bearbeiteten Anträge zur Durchführung einer PID deutlich hinter den Erwartungen von 300 bis 400 Anträgen pro Jahr zurückgeblieben ist. Als mögliche Ursachen dafür wurden das aufwändige Verfahren, die nicht unerheblichen – ausschließlich von den Paaren zu tragenden – Gebühren sowie eine mögliche Kooperation von IVF-Zentren in Deutschland mit PID durchführenden Zentren im Ausland angesprochen.

Des Weiteren wurde die Frage diskutiert, ob die Bearbeitung von seinerzeit über 200 Anträgen (das entsprach rund 80 % aller in Deutschland bearbeiteten Anträge) durch die bei der Landesbehörde angesiedelte Kommission in Bayern eine Art „Monopolisierung“ darstelle. In diesem Zusammenhang wurde sich auch mit der Tatsache befasst, dass die Kommission in Bayern bundesweit die geringsten Gebühren erhoben hat.

### **4.2 Bearbeitung des Themenbereichs Notfall- und Katastrophenmedizin**

Nachdem im Zuge der Neuausrichtung der Gremienstruktur der Bundesärztekammer im Jahr 2015 die Bearbeitung der wissenschaftlichen Aspekte des Themenbereichs Notfall-/Katastrophenmedizin dem Wissenschaftlichen Beirat übertragen und im Jahr 2016 die beiden neu eingerichteten Positionen im Wissenschaftlichen Beirat durch Fachexperten besetzt wurden, sind im Berichtsjahr 2017 mehrere Vorschläge zur Bearbeitung dieses Themenbereichs beraten worden:

#### **4.2.1 Bericht und Vorschlag für neue Projekte aus dem Fachgebiet Notfallmedizin**

Unterbreitet wurden drei Vorschläge für eine mögliche Zusammenarbeit der Bundesärztekammer mit dem STAKOB beim RKI. Die Umsetzung dieser Vorschläge wurde vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats eher im Rahmen einer Zusammenarbeit des STAKOB mit den Fachgesellschaften bzw. Fortbildungs- und Qualitätssicherungsinstitutionen gesehen.

Anfang September 2017 hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen zu einem sogenannten „Werkstattgespräch“ zum Thema „Zukunft der Notfallversorgung in Deutschland“ nach Berlin eingeladen. Prof. Dr. Gries, der an der Podiumsdiskussion teilgenommen hat, berichtete im Rahmen eines „Schlaglichtes“ in der Dezembersitzung 2017 von diesem Werkstattgespräch, welches – für den Sachverständigenrat ungewöhnlich – noch vor der Veröffentlichung des in Erarbeitung befindlichen Gutachtens durchgeführt worden sei.

Ein Projektvorschlag von Prof. Dr. Gries zum aktuellen Thema der sektorenübergreifenden akut- und notfallmedizinischen Versorgung, insbesondere mit Blick auf die wissenschaftlichen Fragestellungen mit Relevanz für die Landesärztekammern sowie die Vielzahl aktueller Veröffentlichungen und Aktivitäten zu diesem Thema wurde grundsätzlich befürwortet. Die Thematik soll im Ständigen Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ mit dem Ziel beraten werden, ob und wie eine Beantragung im Rahmen der Förderbekanntmachung des Innovationsfonds realisiert werden kann (vgl. 2.3.1).

#### **4.2.2 Bericht und Vorschlag für ein neues Projekt aus dem Fachgebiet Katastrophenmedizin**

Am 27.09.2017 hat in Frankfurt am Main die 2. Notfallkonferenz der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie stattgefunden, die dem Erfahrungs- und Wissensaustausch in- und ausländischer Experten zu den bisherigen Erfahrungen und neuen Konzepten zur Bewältigung eines Massenanfalls von Verletzten bei terroristischen Anschlägen dienen sollte. Oberstarzt Prof. Dr. Friemert berichtete im Rahmen der Plenarversammlung im Dezember 2017 insbesondere über die in Terrorsituationen von rettungsdienstlichen Lagen mit einem MANV abweichende Lagedynamik vor Ort, beim Transport, in den Einrichtungen der Krankenversorgung sowie die damit verbundenen Ressourcen, und aufgrund der Verletzungsmuster, weiter- und forbildungsbezogenen sowie finanziellen Erfordernisse.

Der Vorschlag, das Thema der organisatorischen Vorbereitung der Krankenhäuser auf die Versorgung von Verletzten nach terroristischen Anschlägen im Wissenschaftlichen Beirat zu bearbeiten, wurde vom Beiratvorstand mit Blick auf das Anliegen, die Vorbereitung von Krankenhäusern auf die Versorgung von Patienten in bzw. nach Terrorlagen inklusive deren Finanzierung zu verbessern, eher als Projekt für eine Partnerschaft mit den entsprechenden Fachgesellschaften, den Krankenhausgesellschaften und insbesondere den Landesregierungen angesehen.

### **4.3 Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung**

Das Bundesverfassungsgericht hat am 10.10.2017 einen Beschluss zu den Regelungen des Personenstandsrechts für Personen, die sich weder dem männlichen noch dem weiblichen Geschlecht zuordnen lassen, gefasst (1 BvR 2019/16).

In dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts wird wiederholt auf die von einem Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats erarbeitete Stellungnahme der Bundesärztekammer „Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung (Disorders of Sex Development, DSD)“ ([http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/BAeK-Stn\\_DSD.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/BAeK-Stn_DSD.pdf)) Bezug genommen.

Diese Stellungnahme ist im Rahmen einer schriftlichen Anhörung des Bundesverfassungsgerichts von der Bundesärztekammer eingebracht worden.

Nach diesem Beschluss sind die bestehenden Regelungen mit den grundgesetzlichen Anforderungen insoweit nicht vereinbar, als § 22 Abs. 3 PStG neben dem Eintrag „weiblich“ oder „männlich“ keine dritte Möglichkeit bietet, ein Geschlecht positiv eintragen zu lassen. Des Weiteren schützt das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG) gemäß Begründung auch die geschlechtliche Identität derjenigen, die sich dauerhaft weder dem männlichen noch dem weiblichen Geschlecht zuordnen lassen. Darüber hinaus verstößt das geltende Personenstandsrecht gegen das Diskriminierungsverbot (Art. 3 Abs. 3 GG), soweit die Eintragung eines anderen Geschlechts als „männlich“ oder „weiblich“ ausgeschlossen wird.

Der Gesetzgeber hat laut Beschluss des Bundesverfassungsgerichts bis zum 31.12.2018 eine Neuregelung zu schaffen. Gerichte und Verwaltungsbehörden dürfen die betreffenden Normen nicht mehr anwenden, soweit sie für Personen, deren Geschlechtsentwicklung gegenüber einer weiblichen oder männlichen Geschlechtsentwicklung Varianten aufweist und die sich deswegen dauerhaft weder dem männlichen, noch dem weiblichen Geschlecht zuordnen, eine Pflicht zur Angabe des Geschlechts begründen. Auswirkungen auf die Verwaltungspraxis bleiben abzuwarten.

#### **4.4 Urteil des Bundesgerichtshofes 5 StR 20/16 vom 28.06.2017 – Implikationen für die vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeiteten Richtlinien der Bundesärztekammer**

Der BGH hat zur Frage der Strafbarkeit von Manipulationen im Rahmen der Verteilung von postmortal gespendeten Lebern wegen versuchten Totschlags oder versuchter Körperverletzung verhandelt. Das in erster Instanz zuständige Landgericht Göttingen hatte den angeklagten Transplantationsmediziner von diesen Vorwürfen freigesprochen. Daraufhin hat die Staatsanwaltschaft Revision gegen das Urteil eingelegt. Im Ergebnis des Verfahrens vor dem BGH bestätigte dieser das Urteil des Landgerichts Göttingen und verwarf die Revision.

In der Urteilsbegründung nahm der BGH auf die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG Bezug und stellte u. a. fest: „Mit der wohl herrschenden Meinung im Schrifttum sind die Richtlinien der Bundesärztekammer trotz deren privat-rechtlicher Organisation (nicht rechtsfähiger Verein) als eine Form exekutiver Rechtssetzung zu qualifizieren [...]“. Anders werden Richtlinien der Bundesärztekammer von der Bundesregierung (zuletzt BR-Drs. 222/17) als „antizipierte Sachverständigengutachten“ gewertet.

Eine wesentliche Implikation dieses Urteils für die Richtlinienarbeit im Wissenschaftlichen Beirat ist weiterhin die enge Einhaltung des gesetzlichen Auftrags und die Ausarbeitung der Richtlinien entsprechend den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft.

### **5. Ausblick auf 2018**

Ein zusätzlicher Schwerpunkt der künftigen Beiratsarbeit wird neben den in diesem Jahresbericht abgebildeten Themenbereichen u. a. ein neues Projekt zum Thema „Sogenannte ‘Präzisionsmedizin’: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“ sein. In der Vorstandssitzung des Wissenschaftlichen Beirats vom 08.12.2017 wurde beschlossen, dem Vorstand der Bundesärztekammer die Einrichtung eines entsprechenden Arbeitskreises zu empfehlen. Der Vorstand der Bundesärztekammer soll in seiner Januarsitzung 2018 über die Einrichtung eines Arbeitskreises beraten.

## 6. Anhang

### 6.1 Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
ATMP	advanced therapy medicinal products
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BGH	Bundesgerichtshof
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CTA	Computertomographie-Angiographie
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
DSD	Disorders of Sex Development; Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung
EK	Erythrozytenkonzentrat
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
GG	Grundgesetz
IHA	irreversibler Hirnfunktionsausfall
IVF	In-vitro-Fertilisation
MANV	Massenanfall von Verletzten
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PID	Präimplantationsdiagnostik
PStG	Personenstandsgesetz
RKI	Robert Koch-Institut
SaRegG	Samenspenderregistergesetz
STAKOB	Ständiger Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für hochkontagiöse und lebensbedrohliche Erkrankungen
TFG	Transfusionsgesetz
TFGMV	Transfusionsgesetz-Meldeverordnung
TPG	Transplantationsgesetz
TPG-GewebeV	TPG-Gewebeverordnung

## 6.2 Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Stand 31.12.2017)

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. Stephan A. Brandt  
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. Katharina Hancke

Prof. Dr. med. Michael Hallek  
Prof. Dr. med. Susanne Häußler  
Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl  
Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH  
Prof. Dr. med. Karl Hörmann  
Prof. Dr. med. Harald Klüter  
Prof. Dr. med. Thea Koch  
Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel  
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. Jens Werner

### Gäste des Wissenschaftlichen Beirats

Dr. med. Stephan Apel  
Prof. Dr. med. Christopher Baethge  
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz  
Dr. jur. Marlis Hübner  
Dr. med. Kai Kehe  
Prof. Dr. jur. Hans Lilie  
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig  
Dr. med. Sybille Steiner

## 6.3 Mitglieder der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2017)

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.

### 6.3.1 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ (Amtsperiode 2017-2020)

Prof. Dr. med. Gregor Bein (*Federführender*)  
Dr. jur. Albrecht Bender  
Dr. med. Robert Deitenbeck  
Prof. Dr. med. Hermann Eichler  
Prof. Dr. med. Arnold Ganser  
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher  
Prof. Dr. med. Michael Hallek  
Dr. rer. nat. Anneliese Hilger  
Dr. med. Walter E. Hitzler  
PD Dr. med. Kristina Hölgl

Dr. rer. nat. Reinhard Kasper  
Prof. Dr. med. Harald Klüter (*stv. Federführender*)  
Univ.-Prof. Dr. med. Cornelius Knabbe  
Prof. Dr. med. Rolf F. Maier  
Dr. med. Ruth Offergeld  
Prof. Dr. med. Christian von Heymann

### Gäste

Corinna Schaefer  
Dr. jur. Jana Straßburger



### **6.3.2 Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ (Amtsperiode 2017-2020)**

Prof. Dr. med. Gregor Bein (*stv. Federführender*)  
Dr. med. Wolfram Ebell  
Prof. Dr. med. Hermann Einsele  
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher  
Prof. Dr. med. Michael Hallek  
Prof. Dr. med. Harald Klüter (*Federführender*)  
Univ.-Prof. Dr. med. Peter R. Kranke  
PD Dr. med. Karin Kurnik  
Prof. Dr. med. Rolf F. Maier  
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  
Univ.-Prof. Dr. med. Andreas Tiede  
Prof. Dr. med. Christian von Heymann  
Prof. Dr. med. Martin V. A. Welte  
PD Dr. med. Malte Ziemann

#### **Gast**

Corinna Schaefer  
Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg

### **6.3.3 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  
Dir'in und Prof'in 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

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

Univ.-Prof. Dr. med. Peter Bartenstein  
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

### **6.3.5 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  
Dir'in und Prof'in 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

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

Prof. Dr. med. Gregor Bein  
Dr. jur. Albrecht W. Bender  
Dr. med. Johannes Fischer  
Prof. Dr. med. Michael Hallek (*Federführender*)  
Prof. Dr. med. Rupert Handgretinger  
Prof. Dr. med. Wolfgang Herr  
MR Dr. rer. nat. Reinhard Kasper  
Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski  
Prof. Dr. med. Nicolaus Kröger  
Prof. Dr. med. Stefan Meuer

Dr. med. Dr. rer. biol. hum. Carlheinz Müller  
PD Dr. rer. nat. Matthias Renner  
Prof. Dr. med. Johannes Schetelig, M.Sc.  
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba  
PD Dr. med. Dorothea Stahl  
Univ.-Prof. Dr. med. Torsten Tonn  
Dr. med. Markus M. M. Wiesneth

#### **Ständiger Gast**

Dr. jur. Jana Straßburger

### 6.3.7 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

#### **Beratend mitgewirkt**

Ass. jur. Carsten Dochow  
Dr. med. Annette Güntert  
Dr. rer. nat. Jens Hirchenhain  
Dr. jur. Marlis Hübner  
Dr. rer. nat. Dagmar Schilling-Leiß  
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn

### 6.3.8 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

### 6.3.9 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 Drosten  
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 Lößner  
Dr. Dagmar Schilling-Leiß  
Dr. med. vet. Utta Schurig  
Dr. rer. nat. Albert Stühler

### 6.3.10 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

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

#### Vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer benannte Mitglieder

Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm  
Prof. Dr. med. Stephan A. 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, FRCS

#### Gesundheitsministerkonferenz

Jeweilige Geschäftsstelle des jährlich wechselnden Vorsitzlandes sowie persönlich benannte Vertreter:  
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, 16.09.2014 - 31.12.2014)

#### 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 (bis 30.09.2015)  
Ines Chop (bis 31.01.2016)  
Prof. Dr. med. Florian Eyer  
Dr. med. Annette Güntert  
Dr. jur. Marlis Hübner  
PD Dr. med. Stephan Schreiber  
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn

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

Prof. Dr. med. Stephan A. 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 2018