

Jahresbericht 2022 des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

Herausgeber:
Bundesärztekammer



Vorwort

Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer ist ein interdisziplinär aus Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern verschiedener Fachgebiete der Medizin zusammengesetztes Gremium, das erstmalig im Jahr 1951 als Beratungsgremium 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 insbesondere in seinem ausgezeichnet vernetzten Kreis von ehrenamtlich tätigen Fachexpertinnen und 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 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 2022 und stellt die im Berichtsjahr aufgenommenen, fortgeführten bzw. abgeschlossenen Arbeiten des Wissenschaftlichen Beirats und seiner Arbeitskreise, u. a. an Richtlinien, Stellungnahmen und Empfehlungen, dar. Damit verfolgt dieser Jahresbericht ebenso wie die Berichte der Vorjahre das Ziel, die Beratungen des Beirats transparent und nachvollziehbar darzustellen.

Wir hoffen, dass Sie auf diese Weise einen Einblick in die vielfältigen Themen erhalten, mit denen die Bundesärztekammer und ihr Wissenschaftlicher Beirat im Jahr 2022 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.

Dr. med. (I) K. Reinhardt
Präsident der Bundesärztekammer und
des Deutschen Ärztetages

Prof. Dr. med. Dr. h. c. P. C. Scriba
Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats
der Bundesärztekammer (bis 10.12.2022)

Inhalt

1. Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats	5
1.1 Post-COVID-Syndrom.....	7
1.2 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“	8
1.3 Arbeitskreis „Erhebung von Fehlbildungen bei Neugeborenen“	9
1.4 Hämotherapie.....	10
1.4.1 Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasmariichtlinie“	11
1.4.2 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ (Richtlinie Hämotherapie)	12
1.5 Stellungnahmen und Beiträge des Wissenschaftlichen Beirats im Rahmen von Gesetzgebungsvorhaben.....	13
1.5.1 Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)	13
1.5.2 Entwurf „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2022/98/EG und 2004/23/EG“	14
1.5.3 Richtlinienentwurf für die Anforderungen an die Inhalte bei der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gem. § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG	15
1.5.4 Richtlinienentwurf für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer medizinischen Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei der Behandlung gem. § 23 Abs. 2 Nr. 1b GenDG	15
2. Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats	16
2.1 Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“	16
2.1.1 Stellungnahme Teil 1 „Versorgung in dünn besiedelten Regionen – Problemdarstellung und Monitoring“	16
2.1.2 Stellungnahme Teil 2 „Versorgung in dünn besiedelten Regionen – Lösungsansätze und Umsetzungsbeispiele“	17
2.1.3 Mitgliedschaft der Bundesärztekammer im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)	18
2.2 Reproduktionsmedizin.....	18
2.2.1 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion“	18
3. Nicht-ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats	19
3.1 Arbeitskreis „Aktualisierung NAIK“ (Notarztindikationskatalog).....	19

4.	Weitere Themen	20
4.1	Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (PID)	20
4.2	Besetzung der Ständigen Arbeitskreise zur Erstellung von Richtlinien nach TFG und TPG in der Amtsperiode 2022-2025	20
5.	Ausblick auf 2023	22
6.	Anhang	23
6.1	Abkürzungsverzeichnis.....	23
6.2	Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Stand 31.12.2022)	24
6.3	Mitglieder der Ständigen Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2022)	25
6.3.1	Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ (Amtsperiode 2022-2025)	25
6.3.2	Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“ (Amtsperiode 2022-2025)	25
6.3.3	Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ (Amtsperiode 2020-2023)	26
6.3.4	Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“ (Amtsperiode 2022-2025)	26
6.3.5	Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ (Amtsperiode 2022-2025)	26
6.3.6	Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ (Amtsperiode 2020-2023)	26
6.3.7	Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ (Amtsperiode 2019-2023)	27
6.4	Mitglieder der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2022)...	27
6.4.1	Arbeitskreis „Aktualisierung NAIK“ (Notarztindikationskatalog)	27
6.4.2	Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“	27
6.4.3	Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“	27
6.4.4	Arbeitskreis „Biobanken“	28
6.4.5	Arbeitskreis „Erhebung von Fehlbildungen bei Neugeborenen“	28
6.4.6	Arbeitskreis „Genom-Editierung“	28
6.4.7	Arbeitskreis „Long-Covid-Syndrom“	28
6.4.8	Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats	29
6.4.9	Arbeitskreis „Sogenannte ‘Präzisionsmedizin’: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“	29
6.4.10	Arbeitskreis „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes“	29

6.5 Mitglieder der Redaktionsgruppen des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2022)	29
6.5.1 Redaktionsgruppe „Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“	29
6.5.2 Redaktionsgruppe „Allokation intensivmedizinischer Ressourcen bei SARS-CoV-2- Pandemie“	30
6.5.3 Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasmarichtlinie“ des Ständigen Arbeitskreises Richtlinien Hämotherapie	30
6.5.4 Redaktionsgruppe „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin – weitergehende Bewertung der ethischen Fragestellungen“	30

1. Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer trat im Berichtszeitraum 2022 in vier Sitzungen (am 04.03., 10.06., 23.09. und 09.12.2022) unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. Scriba zusammen. Aufgrund der pandemiebedingten Einschränkungen wurden die Sitzungen teilweise als Videokonferenzen durchgeführt. Erörtert wurden insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise des Beirats, mögliche künftige Befassungsthemen und die Planung der weiteren Beiratsarbeit sowie strategische Fragen zu gesundheitspolitischen Gegebenheiten.

Eine Besonderheit bildete die in der turnusgemäßen Vorstandssitzung des Beirats vom September 2022 erfolgte Beratung und stufenweise Beschlussfassung zum Entwurf der Stellungnahme „Post-COVID-Syndrom“ (s. auch 1.1), mit der sich neben dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats außerordentlich auch das Beiratsplenum und anschließend der Vorstand der Bundesärztekammer befassten. Ziel war angesichts der Aktualität und Eilbedürftigkeit eine gemeinsame Diskussion zu dem sowohl in der Gesellschaft als auch in der Politik und der Medizin breit diskutierten Thema sowie eine zeitnahe Beschlussfassung.

Das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats tagte in zwei turnusgemäßen Sitzungen am 11.06. und 10.12.2022 – ebenfalls zum Teil unter Videozuschaltung einzelner Plenarmitglieder. Über aktuelle Entwicklungen in der Gesundheits-, Sozial- und ärztlichen Berufspolitik informierte in beiden Plenarversammlungen – unter besonderer Berücksichtigung der Themenschwerpunkte der SARS-CoV-2-Pandemie sowie des Deutschen Ärztetages vom Mai 2022 – Frau Dr. Lundershausen, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer und Präsidentin der Landesärztekammer Thüringen.

In der Sommersitzung des Beirats wurde der Festakt zur Konstitution des Wissenschaftlichen Beirats vor 70 Jahren begangen. Nachdem dieses Jubiläum in den Jahren 2020 und 2021 aufgrund der Corona-Maßnahmen nicht entsprechend würdigend in einer Präsenzveranstaltung gefeiert werden konnte, wurde im Jahr 2022 dieser feierliche Anlass in den Räumlichkeiten des Harnack-Hauses nachgeholt. Neben den Mitgliedern und Gästen des Wissenschaftlichen Beirats waren die Mitglieder des Vorstands der Bundesärztekammer sowie hochrangige Vertreterinnen und Vertreter der in engem Austausch mit dem Beirat stehenden Bundesoberbehörden und Institutionen geladen. Das gesellige Zusammentreffen in personam nach jahrelanger Pandemie-bedingter Pause wurde abgerundet von einer Rede des Präsidenten der Bundesärztekammer, Dr. Reinhardt, zur Bedeutung des Beirats für die Ärzteschaft und der Festrede des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. Dr. Scriba, der in diesem Rahmen die Möglichkeiten, aber auch die Grenzen der wissenschaftlichen Beratung der Bundesärztekammer durch den Beirat ausgelotet hat (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/225823/Wissenschaftlicher-Beirat-der-Bundesaeerztekammer-Der-aktuelle-Stand-der-Medizin>).

Am 10.12.2022 wählte der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer in seiner 105. Plenarversammlung turnusgemäß seinen Vorstand. Einstimmig zum neuen Vorsitzenden gewählt wurde Prof. Dr. Michael Hallek, der zuvor bereits das Amt des stellvertretenden Vorsitzenden im Wissenschaftlichen Beirat bekleidet hatte. Als stellvertretenden Vorsitzenden bestätigte der Beirat Prof. Dr. Dr. Manfred Dietel aus Berlin. Zudem wurde Prof. Dr. Stefan Endres aus München neu als stellvertretender Vorsitzender gewählt. Als weitere Mitglieder des Beiratsvorstands wiedergewählt wurden Prof. Dr. Dr. Norbert Haas, Prof. Dr. Sabine Kliesch, Prof. Dr. Wilhelm-Bernhard Niebling sowie Prof. Dr. Fred Zepp.

Prof. Dr. Hallek löst damit Prof. Dr. Dr. Peter C. Scriba ab, der das Amt des Beiratsvorsitzenden mehr als zwanzig Jahre innehatte. „Mit der Wahl des neuen Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirates geht eine Ära zu Ende. In herausragender Weise hat Peter Scriba sich für das konstruktive Zusammenwirken von wissenschaftlicher Medizin und Berufspolitik eingesetzt und damit die Arbeitsweise des Wissenschaftlichen Beirates entscheidend geprägt“, betonte Bundesärztekammer-

Präsident, Dr. Reinhardt, nach der Verkündung des Wahlergebnisses. In Würdigung seiner besonderen Verdienste hat der Vorstand der Bundesärztekammer deshalb Prof. Dr. Dr. Scriba zum außerordentlichen Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats berufen. „Wir freuen uns sehr, dass Prof. Scriba dem Beirat auch weiterhin beratend zur Seite stehen wird“, sagte der Präsident der Bundesärztekammer. „Mit Prof. Hallek erhält der Wissenschaftliche Beirat einen erfahrenen Vorsitzenden, der seine medizinisch-wissenschaftliche Expertise und Praxiserfahrung bereits seit acht Jahren sehr engagiert in die Arbeit des Beirates einbringt“, sagte Reinhardt.

Unter der Federführung des Kölner Internisten ist unter anderem die geltende Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen erarbeitet worden. Auch die im Oktober dieses Jahres veröffentlichte Stellungnahme „Post-COVID-Syndrom (PCS)“ entstand unter seinem Vorsitz. „Es ist mir ein Anliegen, die Bundesärztekammer als interdisziplinäre und sektorenverbindende Vertretung aller Ärztinnen und Ärzte in Deutschland mit evidenzbasierten Positionspapieren zu aktuellen Fragen sprechfähig zu machen und so eine fachlich fundierte Politikberatung zu unterstützen“, erklärt Prof. Dr. Hallek anlässlich seiner Wahl. Der Direktor der Klinik I für Innere Medizin des Universitätsklinikums Köln, der nicht nur ein herausragender Arzt und international anerkannter Wissenschaftler, sondern unter anderem auch Mitglied des Wissenschaftsrates und der Leopoldina sowie Vorsitzender des Sachverständigenrates Gesundheit ist, freut sich auf die neue Aufgabe: „Von Peter Scriba übernehme ich ein bestens aufgestelltes Gremium. Es freut mich besonders, dass sich alle Vorstandskolleginnen und -kollegen im Interesse eines kontinuierlichen Überganges zur Mitwirkung in der neuen Amtsperiode bereit erklärt haben.“

Neben diesen Ereignissen prägten auch interessante medizinisch-wissenschaftliche Themen und Herausforderungen die Arbeit des Wissenschaftlichen Beirats und seiner Arbeitskreise im Jahr 2022. Der Beirat beriet die Bundesärztekammer darüber hinaus zu verschiedenen medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen, so beispielsweise im Rahmen der Erarbeitung verschiedener Stellungnahmen zu Gesetzgebungsvorhaben und zu Anfragen, u. a. des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG).

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

Schwerpunkte der Beiratsarbeit bildeten im Berichtszeitraum insbesondere folgende Themen:

1.1 Post-COVID-Syndrom

Nach überstandener Infektion mit SARS-CoV-2 wurden persistierende Symptome wie Fatigue und Dyspnoe, Kopfschmerzen, Brust- und Gelenkschmerzen, Husten, Haarausfall sowie gastrointestinale Symptome, neurologische Ausfälle, Depressionen und Aktivitätseinschränkungen beobachtet. Deutliche Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen war die Folge. Beschreibende Begriffe wie „Post-COVID“ bzw. „Long-COVID“ verbreiten sich besonders in sozialen Medien und bewirkten ein wachsendes Interesse der Öffentlichkeit sowie der politischen Entscheidungsträger.

Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 25./26.03.2021 seinen Wissenschaftlichen Beirat beauftragt, eine Stellungnahme zu dem sog. „Long-COVID-Syndrom“ bzw. zu den (Langzeit-)Folgen einer COVID-19-Erkrankung nicht zuletzt mit Blick auf die Implikationen für die Gesundheitsversorgung und die politische Folgenabschätzung der SARS-CoV-2-Pandemie zu erarbeiten. Grundlage dieses Beschlusses war ein vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeitetes Exposé, das die Einrichtung eines Arbeitskreises unter der Federführung von Prof. Dr. Hallek vorschlug (personelle Zusammensetzung vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/long-covid>), sowie den thematischen Schwerpunkt skizzierte. Der Vorstand der Bundesärztekammer benannte zudem zahlreiche interessierte Vorstandsmitglieder für diesen Arbeitskreis. Unter der Federführung von Prof. Dr. Hallek sollten in einem ersten Schritt die aktuell verfügbaren medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Heranziehung bestmöglicher evidenzbasierter Datenlage im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche in einschlägigen Datenbanken zu diesem Thema zusammengetragen und bewertet werden.

Die erste und konstituierende Sitzung des Arbeitskreises fand in Präsenz am 06.05.2022 statt. Auf Basis eines von Prof. Dr. Hallek zuvor erarbeiteten ersten Diskussionsentwurfs wurde von den Expertinnen und Experten eine Gliederung des Stellungnahmeentwurfs konsentiert und die Unterkapitel im Nachgang zur Sitzung durch Einzelautoren bzw. Autorengruppen inhaltlich ausgearbeitet. In zwei weiteren, als Videokonferenzen durchgeführten Sitzungen (im Juli und September 2022) wurde der Stellungnahmeentwurf „Post-COVID-Syndrom (PCS)“ in dem interdisziplinär besetzten Arbeitskreis weiterbearbeitet, diskutiert und schließlich fachlich konsentiert. Die wesentlichen Ergebnisse wurden der Stellungnahme im Interesse der Lesbarkeit vorangestellt.

Im Rahmen eines gemeinsamen Sitzungsteils des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats mit dem Beiratsplenum wurde der Entwurf der Stellungnahme in der turnusgemäßen Sitzung des Beiratsvorstands am 23.09.2022 in Form eines gestuften Verfahrens beraten und beschlossen. In einer parallel stattfindenden außerordentlichen Sitzung vom 23.09.2022 hat auch der Vorstand der Bundesärztekammer den Stellungnahmeentwurf anschließend einstimmig beschlossen und angeregt, die Stellungnahme überdies englischsprachig und ggf. in einer auch international verfügbaren Kurzfassung zu veröffentlichen.

Um die Stellungnahme einer breiten Öffentlichkeit vorzustellen, wurde am 11.10.2022 im Hause der Bundespressekonferenz eine Pressekonferenz durchgeführt. Nach einer (berufs-)politischen Einführung durch den Präsidenten der Bundesärztekammer, Dr. Reinhardt, stellte Prof. Dr. Hallek die wesentlichen Ergebnisse der Stellungnahme dar. Gemeinsam wurden dann die aus der Stellungnahme abgeleiteten politischen Forderungen vorgestellt. Am selben Tag wurde die Stellungnahme auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht ([https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin und Ethik/BAEK Stellungnahme Post-COVID-Syndrom ONLINE.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin%20und%20Ethik/BAEK%20Stellungnahme%20Post-COVID-Syndrom%20ONLINE.pdf)). Wenige Tage später, am 14.10.2022, ist die Stellungnahme im Deutschen Ärzteblatt, begleitet von dem Artikel „Post-COVID-Syndrom – Ein Syndrom mit vielen Facetten“ ([https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin und Ethik/DAEB-Begleitartikel SN Post-COVID-Syndrom.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin%20und%20Ethik/DAEB-Begleitartikel%20SN%20Post-COVID-Syndrom.pdf)) bekannt gemacht worden.

Zur Umsetzung des Vorschlags aus den Reihen des Vorstands der Bundesärztekammer ist anschließend in einer Redaktionsgruppe aus sechs Autorinnen und Autoren unter der Federführung von Prof. Dr. Hallek in Abstimmung mit den übrigen Mitgliedern des Arbeitskreises ein Manuskript erstellt worden, das zur Veröffentlichung im Wissenschaftlichen Teil des Deutschen Ärzteblatts eingereicht wurde. Nach Abschluss des Peer Review Verfahrens wurde der Übersichtsartikel am 27.01.2023 im Deutschen Ärzteblatt (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/229207/Post-COVID-Syndrom>) sowie englischsprachig im Deutschen Ärzteblatt International (<https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/229208>) veröffentlicht.

1.2 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“

Der Gesetzgeber hat die Bundesärztekammer im Transplantationsgesetz (TPG) u. a. beauftragt, 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 nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien festzustellen (§ 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG). Diese 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 (Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls) wird vom Ständigen Arbeitskreis „Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“ des Wissenschaftlichen Beirats im Auftrag des Vorstands der Bundesärztekammer erarbeitet.

Der Vorstand der Bundesärztekammer beschloss in seiner Sitzung vom 19./20.08.2021 auf Empfehlung des Vorstands seines Wissenschaftlichen Beirats eine umschriebene Fortschreibung der Richtlinie. Vorausgegangen war eine systematische fachliche Prüfung der Vierten Fortschreibung der Richtlinie im Rahmen der turnusgemäßen Aktualitätsprüfung unter Einbezug der Fach- und Verkehrskreise. Diese Prüfung ergab aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht keinen grundlegenden inhaltlichen Änderungsbedarf. Auch unter Einbeziehung der Fachanhörungen im Rahmen der Aktualitätsprüfungen von 2017 und 2019 wurde punktueller Anpassungsbedarf insbesondere in drei Themenbereichen identifiziert, bezüglich der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls bei Patientinnen und Patienten mit extrakorporaler Membranoxygenierung (venovenöse oder venoarterielle ECMO) und/oder extrakorporalen Unterstützungssystemen (ECLS), der Anforderungen an die ärztliche Qualifikation, der Verwendung digitaler EEG-Geräte sowie redaktioneller Anpassungen der Protokollbögen.

In der Sitzung vom 29.11.2021 des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“ (AP 2019-2022) unter der Federführung von Prof. Dr. Brandt und der stellvertretenden Federführung von Prof. Dr. Clusmann (personelle Zusammensetzung vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/iha>) wurde eine Entwurfsfassung der Fünften Fortschreibung der Richtlinie einschließlich der Teile „I. Rechtsgrundlage“ und „II. Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung“ konsentiert. Die schriftliche Anhörung der betroffenen Fach- und Verkehrskreise gemäß § 16 Abs. 2 TPG zu diesem Entwurf wurde vom 10.12.2021 bis zum 03.02.2022 durchgeführt. Aufgrund der Rückmeldungen in der schriftlichen Fachanhörung konsentierte der Ständige Arbeitskreis in seiner dritten, pandemiebedingt als Videokonferenz durchgeführten, Sitzung vom 30.03.2022 den Entwurf der Fünften Fortschreibung der Richtlinie und empfahl ihn dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung. Der Entwurf der Fünften Fortschreibung der Richtlinie wurde vom Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats in seinen Sitzungen vom 10. und 11.06.2022 beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen. Die Fünfte Fortschreibung der Richtlinie wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Klausursitzung vom 23. bis 25.06.2022 beschlossen.

In die Fünfte Fortschreibung der Richtlinie wurden angesichts der auch Pandemie-bedingt breiteren Anwendung von ECMO und ECLS in der Intensivmedizin detailliertere Angaben zu diesen Verfahren, z. B. zu den Rahmenbedingungen für die Durchführung des Apnoe-Tests unter ECMO, aufgenommen. Bezüglich der Anwendung apparativer Verfahren zur Feststellung des zerebralen Zirkulationsstillstands unter ECMO stellt die Fünfte Fortschreibung fest, dass gemäß dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die CTA, die Perfusionsszintigraphie und die Doppler-/Duplexsonographie unter venovenöser ECMO zuverlässig beurteilt werden können; bei einer venoarteriellen ECMO sind diese Verfahren zum Nachweis des zerebralen Zirkulationsstillstands nicht ausreichend validiert oder nicht geeignet. Die ärztlichen Qualifikationsanforderungen wurden erweitert: Ergänzend zu den bisherigen Qualifikationsanforderungen kann der irreversible Hirnfunktionsausfall bei Kindern bis zum vollendeten 14. Lebensjahr nun auch durch einen Facharzt bzw. eine Fachärztin für Kinder- und Jugendchirurgie festgestellt werden; die Interpretation und Bewertung gemessener Serum- oder Plasmaspiegel kann auch gemeinsam mit Fachärzten und Fachärztinnen mit der Zusatz-Weiterbildung Intensivmedizin vorgenommen werden. Aktualisiert wurden die Vorgaben zur Durchführung des EEG, v. a. im Hinblick auf die Verwendung digitaler EEG-Geräte. Die Protokollbögen wurden redaktionell überarbeitet und werden mit dieser Fünften Fortschreibung im Interesse der Anwenderfreundlichkeit in einem digital ausfüllbaren Format zur Verfügung gestellt.

Nach Erteilung der Genehmigung gemäß § 16 Abs. 3 TPG durch das BMG am 08.07.2022 wurde die Fünfte Fortschreibung der Richtlinie am 05.09.2022 auf der Webseite der Bundesärztekammer veröffentlicht und von einem redaktionellen Artikel begleitet im Deutschen Ärzteblatt bekanntgemacht (www.baek.de/iha; DOI: 10.3238/arztebl.2022.rl_hirnfunktionsausfall_02).

1.3 Arbeitskreis „Erhebung von Fehlbildungen bei Neugeborenen“

Die frühe Identifikation von Fehlbildungen und angeborenen Erkrankungen bei Neugeborenen kann einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung und Verbesserung der medizinischen und psychosozialen Versorgung für die betroffenen Kinder und ihre Familien leisten. Auch für die medizinische Forschung zu Ursachen sowie zu Therapie- und Präventionsmöglichkeiten sind Daten zu auftretenden Fehlbildungen unerlässlich.

Bereits 1993 forderte die vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer erarbeitete – und 2013 gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer in das Archiv der Veröffentlichungen verschobene – Empfehlung „Erhebung von Fehlbildungen“ eine bundesweite systematische Erfassung von ca. 10 % der Geburten. Fast 30 Jahre später besteht in Deutschland unverändert kein Register für eine national repräsentative Datenerhebung mit bundeseinheitlich standardisierter Erfassung. Zwar wurden mit dem 2020 ausgelaufenen „Mainzer Modell“ sowie dem seit 1980 bestehenden „Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt“ einzelne Erhebungen in Deutschland aufgebaut, doch es besteht weiterhin ein erhebliches Informationsdefizit über das Fehlbildungsgeschehen in Deutschland. Angesichts dessen hat der Vorstand der Bundesärztekammer – auch vor dem Hintergrund von Berichten über im Jahr 2019 in Nordrhein-Westfalen gehäuft aufgetretene Dismelien – einen interdisziplinär besetzten Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats damit beauftragt, eine aktuelle Bestandsaufnahme zu erstellen und eine Stellungnahme zu dieser Thematik zu verfassen.

Unter der gemeinsamen Federführung von Frau Prof. Dr. Blettner und Prof. Dr. Zepp hat der Arbeitskreis (personelle Zusammensetzung vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/erhebung-von-fehlbildungen-bei-neugeborenen>) ein Modell für ein „Nationales Register für Angeborene Fehlbildungen“ auf der Basis bereits routinemäßig erhobener Daten entwickelt. Als wesentliche Datenquellen sind die in der Kinder- und Jugendmedizin etablierten Früherkennungsuntersuchungen (sog. „U-Untersuchungen“) vorgesehen, nach Möglichkeit ergänzt um weitere verfügbare Datenquellen. Die Eignung der Früherkennungsdaten für ein Fehlbildungsregister ergibt sich insbesondere dadurch, dass nahezu alle Säuglinge an den

Untersuchungen U1 bis U6 im ersten Lebensjahr teilnehmen. Die Stellungnahme macht allerdings auch auf Bedarf für eine Weiterentwicklung insbesondere bei der Qualität der Befunddokumentation von Fehlbildungen aufmerksam. Um die Daten für ein nationales Fehlbildungsregister nutzen zu können, müssen die Befunde zukünftig hochgradig standardisiert und validiert erhoben sowie in digitalisierter Form aufbereitet und an eine zentrale Stelle gemeldet werden. Der Entwurf der Stellungnahme „Erhebung von Fehlbildungen bei Neugeborenen“ wurde im Juni 2022 vom Wissenschaftlichen Beirat verabschiedet und im September 2022 vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen ([https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin und Ethik/Bek BAEK SN Fehlbildungen ONLINE FINAL.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin%20und%20Ethik/Bek%20BAEK%20SN%20Fehlbildungen%20ONLINE%20FINAL.pdf)).

Die Stellungnahme legt auch dar, dass eine gesetzliche Regelung vorteilhaft wäre, um die mit dem in der Stellungnahme skizzierten „Nationalen Register für Angeborene Fehlbildungen“ verbundene zentrale Speicherung von Daten zu ermöglichen. Sie knüpft damit an die aktuelle gesundheitspolitische Diskussion um eine verstärkte Nutzung von Registerdaten an. Im Zusammenhang mit dem vom Gesetzgeber angekündigten Registergesetz unterstreicht die Stellungnahme den Stellenwert eines Registers zu angeborenen Fehlbildungen als einer für Prävention und Versorgung grundlegend wichtigen Thematik. Mit dem Ziel, dass die Erhebung von Fehlbildungen und angeborenen Erkrankungen bei Neugeborenen Eingang in die aktuelle gesundheitspolitische Diskussion um das angekündigte Registergesetz findet, wurde die Stellungnahme dem BMG zugeleitet.

1.4 Hämotherapie

Mit dem Transfusionsgesetz (TFG) aus dem Jahr 1998 erhielt die Bundesärztekammer die Möglichkeit, im gesetzlichen Auftrag den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), festzustellen. Mit der Erarbeitung und Begleitung der Richtlinien hat die Bundesärztekammer Ständige Arbeitskreise ihres Wissenschaftlichen Beirats beauftragt. Dort diskutieren wissenschaftlich ausgewiesene und dabei mehrheitlich ehrenamtlich tätige Expertinnen und Experten unterschiedlicher Fach- und Tätigkeitsbereiche, Vertretende der zuständigen Bundesoberbehörden, PEI und Robert Koch-Institut (RKI), der Landesbehörden sowie des BMG und anlassbezogen ggf. weitere externe Beratende miteinander. Das gestufte Verfahren der Richtlinienerstellung und -überarbeitung ist u. a. im TFG sowie im Statut des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer geregelt (vgl. [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/Geschaeftsstelle/Satzungen Statuten/WB Statut 2013.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/Geschaeftsstelle/Satzungen%20Statuten/WB_Statut_2013.pdf)).

Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 17.01.2014 werden alle vom Wissenschaftlichen Beirat erstellten Veröffentlichungen spätestens alle zwei Jahre hinsichtlich ihrer Aktualität geprüft. Die Bundesärztekammer stellt durch diese Selbstverpflichtung eine regelhafte Überprüfung der vom Beirat erarbeiteten Dokumente, so auch der Richtlinie Hämotherapie, spätestens alle zwei Jahre sicher. Davon unbenommen kann eine Aktualitätsprüfung auch kurzfristig erfolgen, wenn sich beispielsweise die einer Aussage der Richtlinie zugrunde liegenden rechtlichen Regelungen geändert haben oder die medizinisch-wissenschaftlichen bzw. epidemiologischen Daten eine Neubewertung erforderlich machen. Dieses Vorgehen ist Garant für die international anerkannte hohe fachliche Qualität und medico-legale Akzeptanz.

Die Inhalte der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“ korrespondieren mit den Inhalten der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ ([https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-03-15 Bek RiLi Haematop Online FINAL.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-03-15%20Bek%20RiLi%20Haematop%20Online%20FINAL.pdf)) und den „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ ([https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien BAEK zur Therapie mit](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien%20BAEK%20zur%20Therapie%20mit%20Blutkomponenten%20und%20Plasmaderivaten.pdf)

[Blutkomponenten und Plasmaderivaten-Gesamtnovelle 2020.pdf](#)). Ergänzt werden diese Dokumente durch eine Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapietransfusionsmedizin/>).

1.4.1 Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasmarichtlinie“

Die erstmals im Jahr 1997 vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer unter Mitwirkung des PEI erstellten „Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma)“ sind zuletzt im Jahr 2000 fortgeschrieben und im Jahr 2017 gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats für gegenstandslos erklärt worden. Dies u. a., da sie auf der Basis vorhergehender gesetzlicher Regelungen erstellt wurden und auch nicht mehr den aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik abbildeten. Ein Aktualisierungsbedarf wurde seinerzeit im zuständigen Arbeitskreis nicht gesehen, zumal den Mitgliedern des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, in dem u. a. PEI, RKI, BMG sowie Landesbehörden vertreten sind, kein laufendes Immunisierungsprogramm in Deutschland bekannt war.

Etwa ein Jahr nach Außerkraftsetzung der Hyperimmunplasmarichtlinien rückte der Wunsch nach Verringerung der Abhängigkeit Deutschlands von Importen, z. B. von Plasma, insbesondere Hyperimmunplasma bzw. den entsprechenden Immunglobulinen, hier insbesondere Anti-D-Immunglobulin, zunehmend in den Mittelpunkt einer politischen Diskussion. So fand auf Initiative des PEI im Jahr 2019 eine Veranstaltung mit Vertretenden insbesondere der Industrie statt. In diesem Rahmen wurde erörtert, welche Schritte im Interesse einer nationalen Selbstversorgung notwendig erscheinen. Im Ergebnis wurde u. a. die Bundesärztekammer gebeten, eine neue Hyperimmunplasmarichtlinie zu erstellen. Nach medizinischer und rechtlicher Prüfung innerhalb der Bundesärztekammer sollte sich eine neue Richtlinie – dem gesetzlichen Auftrag gemäß § 12a TFG entsprechend – auf die Anforderungen an die Spenderauswahl, an entsprechende Immunisierungsprogramme sowie Feststellungen zur Gewinnung spezieller Immunglobuline fokussieren. Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte die Erstellung einer sog. „Hyperimmunplasmarichtlinie“ daraufhin auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats im Jahr 2020 grundsätzlich befürwortet. Insbesondere durch die SARS-CoV-2-Pandemie blieb die Frage nach einer nationalen Selbstversorgung im Gesundheitsbereich politisch weiter aktuell.

Die Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasmarichtlinie“ des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ wurde im Jahr 2020 vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Bein und Prof. Dr. Oldenburg eingerichtet (personelle Zusammensetzung vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/hyperimmunplasmarichtlinie>). Diese Redaktionsgruppe sollte – aufbauend auf den Regelungen der Richtlinie Hämotherapie – ergänzende Regelungen für Hyperimmunplasma formulieren. Nach Abschluss der Arbeiten zur umschriebenen Fortschreibung der Richtlinie Hämotherapie 2021 hat die Redaktionsgruppe in drei Sitzungen zwischen November 2021 und April 2022 einen Entwurf zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Hyperimmunplasma und speziellen Immunglobulinen als Ergänzung der Richtlinie Hämotherapie beraten und fachlich konsentiert. Der Fokus lag, dem o. g. Richtlinienauftrag entsprechend, u. a. auf Feststellungen zur Spenderauswahl, insbesondere hinsichtlich der erforderlichen Untersuchung der Spendenden vor Aufnahme in ein Immunisierungsprogramm sowie hinsichtlich notwendiger Kontrolluntersuchungen. Ein weiterer Schwerpunkt lag auf Feststellungen zur Durchführung der Spenderimmunisierung, differenziert nach der jeweiligen Ausgangssituation der Spendenden und abhängig vom gewünschten Hyperimmunisierungsplasma und der jeweils notwendigen Immunisierung durch Vakzine, kryokonservierte Erythrozytenpräparate oder andere Antigene.

Dieser innerhalb der Redaktionsgruppe fachlich konsentierter Entwurf wurde dem Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ zur Berücksichtigung bei den Beratungen zur „Richtlinie Hämotherapie 2023“ weitergeleitet (s. 1.4.2).

1.4.2 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ (Richtlinie Hämotherapie)

Die Richtlinie Hämotherapie wurde zuletzt im Jahr 2017 novelliert, gefolgt von einem Erratum und Anpassungen im Jahr 2019. Aufgrund der Eilbedürftigkeit des Themas wurde die Richtlinie Hämotherapie im Jahr 2021 zunächst unter Berücksichtigung des Beratungsergebnisses der gemeinsamen Arbeitsgruppe „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“ (vgl. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/Blutspende_von_Personen_mit_sexuellem_Risikoverhalten_-_Darstellung_des_aktuellen_Standes_der_medizinischen_Wissenschaft_26.05.2021.pdf) bezüglich der Zulassungskriterien bei sexuellem Risikoverhalten umschrieben fortgeschrieben (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliH_Lese.pdf).

Im Jahr 2022 hat der Ständige Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. Oldenburg (personelle Zusammensetzung vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/haemotherapie>) die Beratungen zur Richtlinie Hämotherapie fortgesetzt. Unter Berücksichtigung des Beratungsergebnisses der Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasmarichtlinie“ (vgl. 1.4.1) sowie der seit dem Jahr 2017 eingegangenen Hinweise zur Richtlinie, die bei den jeweiligen, zeitnahen Erstberatungen im Ständigen Arbeitskreis für eine spätere Befassung zurückgestellt worden waren, wurde zunächst ein Richtlinienentwurf erstellt, der den betroffenen Fach- und Verkehrskreisen sowie Behörden von Bund und Ländern, Institutionen und (Landes-)Ärztekammern in der Fachanhörung gemäß § 12a und 18 TFG vorgelegt wurde. Im Ergebnis einer zweiten Arbeitskreissitzung im Oktober 2022, in der die Eingaben aus der Fachanhörung beraten und bewertet wurden, konnte ein Richtlinienentwurf fachlich konsentiert und zur Beratung im Wissenschaftlichen Beirat empfohlen werden.

In diesem Richtlinienentwurf wurden neben Anpassungen aufgrund aktueller epidemiologischer und wissenschaftlicher Erkenntnisse und verbesserten Testmöglichkeiten auch Klarstellungen vorgenommen, um zur Überwindung von Unsicherheiten bei der Anwendung der Richtlinie beizutragen. Zu einigen Aspekten lagen jedoch (weiterhin) keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vor, so dass die Grundlage für einige in der Fachanhörung erbetenen Richtlinienanpassungen fehlte. Insbesondere lagen keine neuen medizinisch-wissenschaftlichen oder epidemiologischen Erkenntnisse bezüglich der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten vor, so dass die im Jahr 2021 formulierten Ausschluss- und Rückstellungskriterien unverändert blieben.

Im November 2022 beschloss das Bundeskabinett den Aktionsplan „Queer leben“, um entsprechende Aspekte des Koalitionsvertrags umzusetzen. Dabei wurde das Missverständnis, dass nicht individuelle, nicht-diskriminierende Kriterien zur Spenderzulassung herangezogen würden, fortgeschrieben. In den Beratungen des Vorstands und Plenums des Wissenschaftlichen Beirats gemäß den Verfahrensregeln in § 6a des Beirats-Statuts wurden vor diesem Hintergrund im Dezember 2022 zur Vermeidung jeglichen Anscheins von Diskriminierung im vorgelegten Richtlinienentwurf sprachliche Anpassungen der Ausschluss- und Rückstellungskriterien beschlossen. Der vom Wissenschaftlichen Beirat beratene Richtlinienentwurf wurde dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen. Diese für das erste Quartal 2023 vorgesehenen Beratungen wurden aufgrund parallel eingeleiteter gesetzgeberischer Aktivitäten zur Änderung des TFG vorerst ausgesetzt.

1.5 Stellungnahmen und Beiträge des Wissenschaftlichen Beirats im Rahmen von Gesetzgebungsvorhaben

1.5.1 Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

In seinem am 16.12.2021 veröffentlichten Beschluss (1 BvR 1541/20) hat das BVerfG den Gesetzgeber dazu verpflichtet dafür Sorge zu tragen, „dass jede Benachteiligung wegen einer Behinderung bei der Verteilung pandemiebedingt knapper intensivmedizinischer Behandlungsressourcen hinreichend wirksam verhindert wird. Der Gesetzgeber ist gehalten, seiner Handlungspflicht unverzüglich durch geeignete Vorkehrungen nachzukommen.“

Am 16.02.2022 fand eine Fachanhörung zum Beschluss des BVerfG im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages statt, bei der die Bundesärztekammer durch ihren Präsidenten, Dr. Reinhardt, vertreten war. Im Mittelpunkt der Anhörung stand die Frage, welche Rolle Ärztinnen und Ärzte unter Berücksichtigung ihrer Qualifikation im Hinblick auf die Entscheidungsfindung bei der Verteilung intensivmedizinischer Ressourcen einnehmen könnten. Seitens der Bundesärztekammer wurde auf die Möglichkeit hingewiesen, im gesetzlichen Auftrag Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft als Handlungsgrundlage ggf. durch den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer erstellen zu lassen.

Im März 2022 wurde ein Entwurf einer Formulierungshilfe des BMG für die Koalitionsfraktionen zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes“ veröffentlicht. Bei der Entscheidungsfindung soll demnach das allgemeine Benachteiligungsverbot beachtet werden; ein Behandlungsabbruch einer bereits begonnenen Behandlung (sog. „Ex-Post-Triage“) wurde ausdrücklich ausgeschlossen. Anders als erwartet konzentrierte sich das BMG in seinem Entwurf vermehrt auf Verfahrensregelungen der Krankenhäuser; die Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wurde nicht geregelt.

Am 14.06.2022 übermittelte das BMG u. a. der Bundesärztekammer einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und räumte die Möglichkeit zur Stellungnahme ein. Unter Einbeziehung der Fachexpertinnen und Fachexperten des Wissenschaftlichen Beirats und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) ist unter der gemeinsamen Federführung von Dezernat 6 und Rechtsabteilung der Bundesärztekammer in Abstimmung mit den tangierten Fachdezernaten der Bundesärztekammer eine Stellungnahme erstellt worden (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Stellungnahmen/20220721_Triage_AEnd_IfSG_SN_BAEK.pdf). Kritisiert wurde u. a. die nur knapp behandelte und in ihrer Vorrangigkeit kaum beachtete Notwendigkeit zur Schaffung ausreichender Behandlungskapazitäten. Weitere Kritik seitens der Ärzteschaft unter Hinweis auf den Beschluss des 126. Deutschen Ärztetages 2022 (Drucksache Ib-03; https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Aerztetag/126.DAET/2022-06-17_Beschlussprotokoll.pdf, Seite 22) erfuhr der Referentenentwurf aufgrund des strikten Ausschlusses der sog. „Ex-Post-Triage“. In der am 28.07.2022 stattgefundenen mündlichen Anhörung wurde die Bundesärztekammer durch Frau Dr. Lundershausen, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer sowie Präsidentin der Landesärztekammer Thüringen, vertreten. Ebenfalls an der mündlichen Anhörung teilgenommen haben Vertretende verschiedener Behindertenverbände und Betroffene, aber auch andere Institutionen und Sachverständige. Die Forderung der Ärzteschaft nach Zulassung der sog. „Ex-Post-Triage“ wurde von diesen zum Teil polemisch kritisiert. Gefordert wurde insbesondere aus den Reihen der Behindertenverbände, medizinisch-wissenschaftliche Kriterien zugunsten einer Randomisierungs-Entscheidung vollständig auszuschließen.

Der Gesetzgeber hat im Dezember 2022 eine Regelung in das Infektionsschutzgesetz aufgenommen und stellt darin als materielles Zuteilungskriterium auf die aktuelle und kurzfristige Überlebenswahrscheinlichkeit der betroffenen Patientinnen und Patienten ab. Zudem wird klargestellt, dass Komorbiditäten nur berücksichtigt werden, soweit sie aufgrund ihrer Schwere oder Kombination die auf die aktuelle Krankheit bezogene kurzfristige Überlebenswahrscheinlichkeit erheblich verringern. In ihrer Stellungnahme kritisierte die Bundesärztekammer den deutlich

erweiterten und den Bezug zur Pandemie verlassenden Anwendungsbereich dieser Regelung sowie den unveränderten Ausschluss der sog. „Ex-Post-Triage“. Trotz dieser kritischen Stimmen aus den Reihen der Ärzteschaft haben der Deutsche Bundestag am 10.11.2022 und der Bundesrat am 25.11.2022 das „Zweite Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes“ beschlossen; am 13.11.2022 erfolgte die Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt. Allerdings enthält das Gesetz eine Evaluationsklausel. Die Evaluation soll spätestens im Jahr 2026 interdisziplinär auf Grundlage rechtlicher, medizinischer und ethischer Erkenntnisse durch unabhängige Sachverständige durchgeführt werden. Aus Sicht der Bundesärztekammer bietet diese Evaluation die Chance, die gesetzgeberische Entscheidung mit der gebotenen zeitlichen Distanz zur SARS-CoV-2-Pandemie zu überdenken.

1.5.2 Entwurf „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2022/98/EG und 2004/23/EG“

Die Europäische Kommission (EU-Kommission) hat Mitte des Jahres 2022 den Verordnungsvorschlag über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) und zur Aufhebung der Richtlinien 2022/98/EG und 2004/23/EG samt ihrer Durchführungsrichtlinien als Ergebnis einer Evaluation der bestehenden Regelungen vorgelegt (siehe <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0338>).

Die Verordnung soll die seit ca. 20 Jahren bestehende EU-Gesetzgebung in diesem Bereich, d. h. die beiden vorgenannten EU-Richtlinien sowie entsprechende Umsetzungs- und Durchführungsrichtlinien, ersetzen und u. a. Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen sowie weiteren Substanzen menschlichen Ursprungs, wie z. B. Muttermilch, in einer Verordnung zusammenführen. Ergänzend aufgenommen wurden zudem Vorgaben für die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung. Darüber hinaus sollen zukünftig Vorgaben des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) zu EU-einheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards verbindlich sein. Der Erlass direkt national wirksamer delegierter Rechtsakte zu diversen Einzelthemen ist ebenfalls vorgesehen.

Basierend auf den Rückmeldungen aus dem Kreis des Beiratsvorstands, der Fachexpertinnen und Fachexperten des Wissenschaftlichen Beirats sowie der Federführenden und stellvertretenden Federführenden der fachlich betroffenen Arbeitskreise und in Abstimmung mit den tangierten Fachdezernaten und den (Landes-)Ärztékammern wurde dem BMG Ende August 2022 eine Stellungnahme zum Verordnungsentwurf übermittelt (siehe https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Stellungnahmen/2022-08-24_BAEK-SN_VO-E_SoHO.pdf). Darin wurde das Ziel, das Qualitäts- und Sicherheitsniveau im Bereich der SoHO zu erhöhen, als grundsätzlich erstrebenswert begrüßt. Es wurde jedoch insbesondere darauf hingewiesen, dass durch einen neuen EU-Rechtsrahmen bestehende, praxiserprobte, anerkannte und gut funktionierende Systeme, wie in Deutschland vorhanden, die bereits jetzt eine sehr hohe Spender- und Empfängersicherheit sowie Präparatequalität gewährleisten, nicht unnötig durch ein neues, mit hohem bürokratischen und finanziellen (Umstellungs-)Aufwand verbundenes System in Frage gestellt werden sollten.

Auch wenn EU-Verordnungen direkt wirken und nicht, wie EU-Richtlinien, zunächst in nationales Recht umgesetzt werden müssen, müsste die nationale Gesetzgebung, u. a. Arzneimittelgesetz (AMG), TFG und TPG, nachfolgend angepasst werden, um die auf europäischer Ebene veränderten Regelungen abbilden zu können. In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, in welchem Umfang die Aufgabenzuweisung der Richtlinienerstellung an die Bundesärztekammer im Einvernehmen mit den zuständigen Bundesoberbehörden, im TFG für die Hämotherapie sowie im

TPG u. a. für die Gewebemedizin, erhalten bleibt. Dies insbesondere auch mit Blick auf die vorgesehenen fachlich detaillierten Vorgaben des EDQM und des ECDC.

Die Bundesärztekammer hat deshalb angeregt, die Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Umstellung des EU-Rechtsrahmens nochmals eingehend zu prüfen. Auch wurde die Beibehaltung des bewährten Grundsatzes der differenzierten Aufgabenzuweisung, u. a. im TFG an Bundesoberbehörden, Landesbehörden, Arbeitskreis Blut des BMG und Bundesärztekammer, und der Richtlinienerstellung der Bundesärztekammer in einem etablierten wissenschaftlichen Verfahren unter Berücksichtigung beispielsweise nationaler epidemiologischer Verhältnisse, betont.

Zusammenfassend wurde somit die Umstellung der derzeitigen EU-Gesetzgebung in diesem Bereich auf eine hochkomplexe und in ihren Auswirkungen, regulatorischen Abgrenzungen sowie die spätere Praktikabilität nicht abschließend beurteilbare Verordnung kritisch bewertet.

Mit den Experten der direkt tangierten Fachbereiche des Wissenschaftlichen Beirats, u. a. Transfusionsmedizin und Hämotherapie, Reproduktionsmedizin und Augenheilkunde, wurde ein für Anfang Januar 2023 geplantes Gespräch mit dem sog. Schattenberichtersteller auf EU-Ebene vorbereitet. Ziel des Gesprächs soll sein, dafür zu sensibilisieren, dass mit der geplanten Umstellung von zwei EU-Richtlinien samt ihrer Durchführungsrichtlinien für Blut und Gewebe auf eine EU-Verordnung für alle SoHO – und dem entsprechendem Wegfall einer die nationalen Verhältnisse berücksichtigenden Umsetzung – die Notwendigkeit erwächst, die Regelungen auf EU-Ebene so zu gestalten, dass sie in allen EU-Staaten anwendbar sind. So auch in Deutschland, wo sich bereits seit vielen Jahren ein bewährtes und praxistaugliches System auf der Basis der bestehenden europäischen und nationalen Regelungen etabliert hat. Die mit Blick auf neue EU-weit einheitliche Regelungen gesehenen Probleme für Deutschland sollen insbesondere mit Blick auf die Patientenversorgung von den Experten möglichst anhand praxisnaher Beispiele verdeutlicht werden.

1.5.3 Richtlinienentwurf für die Anforderungen an die Inhalte bei der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gem. § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG

Mit einem Schreiben vom 08.12.2021 hatte die Gendiagnostik-Kommission (GEKO) der Bundesärztekammer die Gelegenheit eröffnet, zu ihrem Entwurf der Neufassung der „Richtlinie für die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG“ Stellung zu beziehen. Neben redaktionellen Änderungen wurden gemäß Übersendungsschreiben inhaltliche Anpassungen, u. a. hinsichtlich allgemeiner Anforderungen an die Aufklärung vor genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken inklusive des aufklärenden inhaltlichen Rahmens, der Einholung der Einwilligung sowie zum Umgang mit möglichen genetischen Befunden außerhalb des Untersuchungszwecks, vorgenommen.

Unter Einbeziehung der Fachexpertinnen und Fachexperten des Wissenschaftlichen Beirats sowie fachlich tangierter Dezernate der Bundesärztekammer wurde eine Stellungnahme erarbeitet, in welcher u. a. auf die fehlende rechtliche Grundlage zur Formulierung von Vorgaben für die ärztliche Qualifikation verwiesen wurde. Die entsprechend kritische Stellungnahme der Bundesärztekammer wurde der GEKO fristgerecht am 26.01.2022 übermittelt.

1.5.4 Richtlinienentwurf für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer medizinischen Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei der Behandlung gem. § 23 Abs. 2 Nr. 1b GenDG

Am 01.12.2021 informierte die Gendiagnostik-Kommission (GEKO) die Bundesärztekammer mit einem Schreiben über eine Revision ihrer Richtlinie für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1b GenDG und räumte in diesem Zusammenhang die Möglichkeit zur Stellungnahme ein. Die im Vergleich zur veröffentlichten Richtlinie vom 25.11.2016 erfolgten inhaltlichen Änderungen betrafen im Kern Klarstellungen zu einzelnen Punkten pharmakogenetischer Untersuchungen.

In Abstimmung mit einzelnen Fachexpertinnen und Fachexperten des Wissenschaftlichen Beirats sowie tangierten Dezernaten der Bundesärztekammer wurde eine grundsätzlich zustimmende – jedoch in konkreten Punkten um Präzisierungen bittende – Stellungnahme verfasst und der GEKO fristgerecht übermittelt.

2. Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats

2.1 Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“

Die gesundheitliche Versorgung in dünn besiedelten Regionen stellt sich in einem föderalistisch geprägten Land wie der Bundesrepublik Deutschland nicht einheitlich dar. Dies schlussfolgerte der Ständige Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ (SAV) des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (personelle Zusammensetzung vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/versorgungsforschung>) unter der gemeinsamen Federführung von Prof. Dr. Niebling und Prof. Dr. Hoffmann nach Auswertung der vorhandenen Datenlage zu dem vom Vorstand der Bundesärztekammer im gleichen Jahr beauftragten Thema „Versorgung in dünn besiedelten Regionen“.

Vor diesem Hintergrund hat der SAV vorgeschlagen, im Rahmen eines geplanten, informativen sowie freiwilligen Monitorings diese Unterschiede zu messen sowie Stärken und Schwächen der Versorgung in einer Region unter Berücksichtigung regionaler Bedürfnisse und Versorgungsziele zu identifizieren. Auf dieser Basis soll die Versorgung in einer Region datengestützt weiter verbessert und im Rahmen eines interregionalen Vergleichs ggf. spezifische „Muster“ abgeleitet werden. Langfristiges Ziel ist es, eine gleichwertige Gesundheitsversorgung insbesondere in dünn besiedelten Regionen zu gestalten.

Gemäß seinem Auftrag laut Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 13.12.2019 erarbeitet der SAV eine zweiteilige Stellungnahme. Nachdem im ersten Teil die Herausforderungen der gesundheitlichen Versorgung in dünn besiedelten Regionen dargestellt und ein kleinräumiges Monitoring vorgeschlagen wurde (s. auch 2.1.1), werden im zweiten Teil „Lösungsansätze und Umsetzungsbeispiele“ in Form eines „Maßnahmenkatalogs“ einzelne praktische und regionale Umsetzungsansätze und Handlungsoptionen zusammen getragen, die insbesondere evaluierte Projekte und Best-Practice-Beispiele unter realen Versorgungsbedingungen in den Fokus nehmen (s. auch 2.1.2).

2.1.1 Stellungnahme Teil 1 „Versorgung in dünn besiedelten Regionen – Problemdarstellung und Monitoring“

Im ersten Teil „Problemdarstellung und Monitoring“ der Stellungnahme „Versorgung in dünn besiedelten Regionen“ werden unter eindeutiger Definition dünn besiedelter Regionen – in Abgrenzung zu städtischen Regionen – die charakteristischen Besonderheiten aufgezeigt und die damit verbundenen Herausforderungen in der gesundheitlichen Versorgung akzentuiert. Zur besseren Darstellung kennzeichnender und struktureller Merkmale einzelner dünn besiedelter Regionen im Lichte der Gesundheitsversorgung wird ein kleinräumiges und sektorenverbindendes Monitoring vorgeschlagen, dass durch ein passend auf diese Regionen zugeschnittenes Indikatoren-Set unter Erhebung einfach zugänglicher (Routine-)Daten den IST-Zustand abbilden und den (Landes-)Ärztkeammern Sprachfähigkeit aus erster Reihe bei gesundheitspolitischen Diskussionen ermöglichen soll (vgl. auch Jahresbericht des Wissenschaftlichen Beirats des Jahres 2021, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/_WB/Veroeffentlichungen/Jahresbericht_WB_2021_gesamt.pdf). In seiner Sitzung vom 11./12.11.2021 hatte der Vorstand der Bundesärztekammer diesen ersten Teil der Stellungnahme beschlossen; die Veröffentlichung auf der Homepage der Bundesärztekammer erfolgte am 04.02.2022 (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/BAEK_SAV_Stellungnahme_ONLINE_Final_20220204.pdf). Zeitgleich erschien der Begleitartikel *„Ärztlich erarbeitetes Monitoring soll Versorgungslage erfassen“*

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Begleitartikel_20220204.pdf) im Deutschen Ärzteblatt.

Zur Entwicklung des im ersten Teil der Stellungnahme vorgeschlagenen Monitorings beauftragte der Vorstand der Bundesärztekammer den SAV in seiner Sitzung im April 2022 damit, konkrete Indikatoren zu entwickeln und einen Vorschlag für die Implementierung und Durchführung des Monitorings zu skizzieren (= „Projektskizze“). Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats richtete diesbezüglich eine Redaktionsgruppe und ferner eine Unterarbeitsgruppe zur Redaktionsgruppe des SAV ein, die sich im Berichtsjahr mit der Entwicklung des Indikatoren-Sets sowie der Projektskizze befasst haben.

In Vorbereitung auf die detaillierte Ausarbeitung der Indikatoren sowie die Implementierung des Monitorings veranstaltete der SAV im März 2022 einen ersten Gedankenaustausch in Form eines Workshops *„Qualität in der regionalen Versorgung - Monitoring, Analyse, Bewertung und Verbesserung“*. Gemeinsam mit externen Fachexpertinnen und Fachexperten konnte über Erfahrungen u. a. zu regionalen Monitoring-Projekten, der Indikatorenentwicklung sowie dem Arbeiten mit (Routine-)Daten diskutiert werden. Darauf aufbauend konnte die Redaktionsgruppe des SAV, bestehend aus Fachexpertinnen und Fachexperten auf den Gebieten der Versorgungsforschung, Gesundheitspolitik, IT, Vertretenden interessierter (Landes-)Ärztékammern sowie regionalen Expertinnen und Experten in ihrer Sitzung im Juli 2022 den Rahmen für das Monitoring sowie Eckpunkte zum Projekt festlegen. Diese Beratungsergebnisse wurden als Basis genutzt, um in der Unterarbeitsgruppe der Redaktionsgruppe in einer Sitzung im November 2022 beispielhaft über erste konkrete Indikatoren und die jeweiligen dafür erforderlichen Daten(quellen) zu diskutieren.

Für das erste Quartal 2023 ist vorgesehen, bereits veröffentlichte und bewährte Sammlungen von Indikatoren-Sets zu screenen, in einer Synopse zusammenzuführen und auf ihre Eignung hin abzuwägen. Ziel ist, geeignete und möglichst bereits in ähnlichen Anwendungskontexten evaluierte Indikatoren für das kleinräumige Monitoring auszuwählen. Begleitend dazu wird die vom Vorstand der Bundesärztekammer erbetene Projektskizze erarbeitet, die die Implementierung des Monitorings inklusive der dafür notwendigen personellen und finanziellen Ressourcen beschreiben soll.

2.1.2 Stellungnahme Teil 2 „Versorgung in dünn besiedelten Regionen – Lösungsansätze und Umsetzungsbeispiele“

Ergänzend zum ersten Teil der Stellungnahme möchte der SAV im zweiten Teil evidenzbasierte „Lösungsansätze und Umsetzungsbeispiele“ in Form eines Katalogs möglicher Maßnahmen vorstellen, die kurz- bzw. mittelfristig die regionale Versorgung weiter verbessern können und für dünn besiedelte Regionen besonders geeignet sind. Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hat in seiner Sitzung vom 10.06.2022 diesen zweiten Teil beschlossen und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen. In seiner Klausurtagung vom 23.-25.06.2022 hat sich der Vorstand der Bundesärztekammer im Ergebnis einer ausführlichen Diskussion mit den beiden Federführenden dafür ausgesprochen, den vom SAV vorgelegten Entwurf gemeinsam mit ausgewählten Mitgliedern des Bundesärztekammervorstands um gesundheitspolitische Positionen der Bundesärztekammer zu ergänzen und den Stellenwert dieses „Maßnahmenkatalogs“ durch ein Vorwort politisch einzuordnen.

Auf Einladung des Präsidenten der Bundesärztekammer haben die ausgewählten Mitglieder des Vorstands der Bundesärztekammer den Stellungnahmeentwurf am 12.07.2022 ausführlich in einer Videokonferenz beraten. Im Ergebnis wurden die Mitglieder des Vorstands der Bundesärztekammer mit Schreiben des Präsidenten vom 09.12.2022 um ihre Anmerkungen zu dem vorliegenden Entwurf gebeten; parallel wurden die fachlich tangierten Dezernate der Bundesärztekammer aufgefordert, inhaltliche relevante Papiere und Positionierungen der Bundesärztekammer zu übermitteln. Auf der Basis dieser Rückmeldungen soll der Stellungnahmeentwurf von den beiden Federführenden und der Geschäftsführung überarbeitet und anschließend mit den ausgewählten Mitgliedern des Vorstands der Bundesärztekammer final konsentiert werden, bevor er dem gesamten Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung vorgelegt wird.

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

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. Scriba, vom Vorstand der Bundesärztekammer übertragen. Der Beiratsvorsitzende nimmt für die Bundesärztekammer u. a. an den Mitgliederversammlungen des DNVF teil. Im Berichtsjahr hat das DNVF verschiedene Methoden-Memoranden erarbeitet. Die DNVF-Mitglieder haben jeweils die Möglichkeit zur Kommentierung und Mitzeichnung der Memoranden, wovon die Bundesärztekammer im Jahr 2022 keinen Gebrauch gemacht hat.

Im Oktober des Jahres 2022 wurde Prof. Dr. Hoffmann, Mitglied im Plenum des Wissenschaftlichen Beirats und einer der beiden Federführenden des SAV des Wissenschaftlichen Beirats, zum Vorsitzenden des DNVF gewählt. Der Wissenschaftliche Beirat gratuliert Prof. Dr. Hoffmann zu dieser Wahl und freut sich auf die weitere enge Zusammenarbeit sowie ggf. interessante gemeinsame Projekte.

2.2 Reproduktionsmedizin

Der von SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen nach der Bundestagswahl 2021 ausgearbeitete und in seinem Vorhaben für den Zeitraum 2021 – 2025 terminierte Koalitionsvertrag sieht u. a. vor, Embryonenspenden im Vorkernstadium zu legalisieren und den „elective Single Embryo Transfer“ zuzulassen. Eine von den Regierungskoalitionen eingesetzte Kommission zur reproduktiven Selbstbestimmung und Fortpflanzungsmedizin soll ferner u. a. Möglichkeiten zur Legalisierung der Eizellspende prüfen. Im Zuge dieser Bestrebungen hat die Bundesärztekammer in einem an den Bundesgesundheitsminister, Prof. Dr. Lauterbach, adressierten gemeinsamen Schreiben des Präsidenten der Bundesärztekammer, Dr. Reinhardt, sowie des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. Dr. Scriba, vom 20.06.2022 ihre fachliche Unterstützung in dem politischen Diskussions- und Meinungsbildungsprozess zugesichert und im Besonderen auf die ärztliche Expertise u. a. ihres Wissenschaftlichen Beirats verwiesen. In einem im Jahr 2020 veröffentlichten Memorandum hatte die Bundesärztekammer die ethischen Herausforderungen in der Reproduktionsmedizin beleuchtet sowie den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft dargelegt (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/2020-09-11_Memorandum_DAEB_final.pdf). Nicht zuletzt durch die gemäß § 16b Transplantationsgesetz (TPG) von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erarbeitete „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion“ (s. auch 2.2.1) begleiten die Bundesärztekammer und ihr Wissenschaftlicher Beirat dieses Thema mit großem Interesse.

Auch mit Blick auf diesen Richtlinienauftrag beobachtet die Bundesärztekammer mit Sorge, dass sich auf EU-Ebene im Berichtsjahr 2022 Umbrüche in Hinsicht auf den Umgang u. a. mit Ei- und Samenzellen sowie reproduktionsmedizinischem Gewebe ankündigen (s. auch 1.5.2), die direkten Einfluss auf die nationalen Regelungen für die Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe entfalten könnten.

2.2.1 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion“

Nach § 16b TPG kann die Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem PEI den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft insbesondere zu den Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespende, die Untersuchung der Gewebespende und die Entnahme, Übertragung und Anwendung von menschlichen Geweben in Richtlinien feststellen und die verschiedenen Regelungen auf gesetzlicher und untergesetzlicher Ebene konkretisieren. Im Rahmen der turnusgemäßen Aktualitätsprüfung der Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer erfolgte eine

Empfehlung über eine entsprechende Ergänzung und Anpassung der reproduktionsmedizinischen Richtlinie. Das im Mai 2019 in Kraft getretene Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) hatte Ergänzungen im § 27a SGB V („Künstliche Befruchtung“) zur Folge: Mit der Erweiterung des Paragraphen haben gesetzlich Versicherte Anspruch auf die Kostenübernahme einer Kryokonservierung von Keimzellen oder Keimzellgewebe vor einer keimzellschädigenden Therapie.

Nachdem der Vorstand der Bundesärztekammer vor diesem Hintergrund im Januar 2021 eine umschriebene Fortschreibung der „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ beschlossen hat, hat der Ständige Arbeitskreis „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ (Amtsperiode 2019 – 2022) des Wissenschaftlichen Beirats (personelle Zusammensetzung vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/assistierte-reproduktion>) unter der Federführung von Prof. Dr. Krüssel seine Arbeiten aufgenommen (vgl. auch Bericht des Vorjahres 2021; https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/WB/Veroeffentlichungen/Jahresbericht_WB_2021_gesamt.pdf; ab Seite 8). Bereits ein Jahr später konnte dem Vorstand der Bundesärztekammer – nach vorausgegangener Beratung im Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats – ein Entwurf der umschriebenen Fortschreibung vorgelegt werden. Am 14.01.2022 wurde diese, u. a. in ihrem Richtlinienentwurf um das Wort „Keimzellgewebe“ ergänzte, fortgeschriebene „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion, umschriebene Fortschreibung 2022“ vom Vorstand der Bundesärztekammer einstimmig beschlossen. Das gemäß § 16b TPG einzuholende Einvernehmen des PEI wurde der Bundesärztekammer bereits sechs Tage später, am 20.01.2022, übermittelt. Die Veröffentlichung der umschriebenen Fortschreibung 2022 auf der Homepage der Bundesärztekammer (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/RiLi-ass-Reproduktion.pdf) und die entsprechende Bekanntmachung im Deutschen Ärzteblatt erfolgte am 11.03.2022. Zeitgleich zur Veröffentlichung publizierte das Deutsche Ärzteblatt den Begleitartikel „Richtlinie zur assistierten Reproduktion – Fertilitätserhalt im Fokus“ (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Begleitartikel_Rili-ass-Repro.pdf).

3. Nicht-ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats

3.1 Arbeitskreis „Aktualisierung NAIK“ (Notarztindikationskatalog)

Mit dem erstmals im Jahr 2001 von der Bundesärztekammer veröffentlichten Indikationskatalog der Bundesärztekammer für den Notarzteinsatz, damals begründet auf Empfehlungen der Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaft der Notärzte Deutschlands (BAND) e. V., sog. „NAIK“, wurde den Disponenten in Notdienstzentralen und Rettungsleitstellen eine Handreichung für eine bundesweit weitgehend einheitliche Notarzttdisposition zur Verfügung gestellt. Damit verbunden sollten vergleichende wissenschaftliche Untersuchungen ermöglicht bzw. erleichtert werden. Im Jahr 2013 wurde der NAIK weiterentwickelt.

Der Arbeitskreis „Aktualisierung NAIK“ wurde Anfang des Jahres 2020 vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Beiratsvorstands damit beauftragt, eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme und Bewertung der zur Verfügung stehenden nationalen und internationalen Veröffentlichungen zur notfallmedizinischen Versorgung durch Notärzte und Notärztinnen sowie ggf. andere medizinische Fachberufe durchzuführen (personelle Zusammensetzung vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/naik/>). Im Ergebnis sollen evidenzbasierte Empfehlungen der Bundesärztekammer für einen Notarzteinsatz abgeleitet und damit die wissenschaftliche Basis notärztlicher Tätigkeit untermauert werden.

Die Suche nach Evidenzbasierung zu einzelnen Themen und Indikationen erwies sich, nicht ganz unerwartet, als schwierig und sehr aufwendig. Nachdem im Jahr 2021 die Literaturrecherche und -bewertung zurückgestellt werden musste, da viele Arbeitskreismitglieder beruflich intensiv in die Bewältigung der SARS-CoV-2-Pandemie eingebunden waren, wurden die Arbeiten im Jahr 2022 wieder aufgenommen und die Methodik um einen pragmatischen Ansatz erweitert.

Die Ergebnisse bereits angestoßener oder neu initiiertes Forschungsvorhaben sollen voraussichtlich im ersten Quartal 2023 zur Verfügung stehen, so dass anschließend die Aus- und Bewertung aller zur Verfügung stehenden Daten und Erkenntnisse fortgesetzt und auf dieser Basis dann Empfehlungen ausgearbeitet werden können.

4. Weitere Themen

4.1 Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (PID)

Nachdem der jährliche Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (PID) in den Jahren 2020 und 2021 aufgrund der Corona-Pandemie ausfallen musste, konnte am 21.06.2022 der 6. Erfahrungsaustausch der PID-Ethikkommissionen als Hybridveranstaltung unter der Moderation von Frau Prof. Dr. Hancke, Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat und in den reproduktionsmedizinischen Arbeitskreisen des Beirats, stattfinden. Teilnehmende Vertretende der PID-Ethikkommissionen hatten in diesem Rahmen die Möglichkeit, in Sachstandsberichten die aktuelle Arbeit der jeweiligen Ethikkommissionen für PID darzustellen. Das BMG berichtete im Rahmen des Austauschs über aktuelle Informationen zur PID, etwa über die neue Technik der nicht-invasiven PID, die momentan weder vom Embryonenschutzgesetz (ESchG) noch vom Gendiagnostikgesetz (GenDG) erfasst werde. Ferner wurde die im Koalitionsvertrag vorgesehene Kostenübernahme für die PID thematisiert.

Weitere Themen des Austauschs waren u. a. die aktuelle Rechtsprechung und ihre Auswirkungen sowie aktuelle Entwicklungen und Fragestellungen aus der Arbeit der PID-Ethikkommissionen.

4.2 Besetzung der Ständigen Arbeitskreise zur Erstellung von Richtlinien nach TFG und TPG in der Amtsperiode 2022-2025

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18.01.2019 beschlossen, alle Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats, die Richtlinien im gesetzlichen Auftrag erarbeiten, analog zu den Arbeitskreisen im Bereich „Hämotherapie“ als Ständige Arbeitskreise mit dreijährigen Amtsperioden einzurichten. Folgende Arbeitskreise sind von dieser Regelung betroffen:

- Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“;
- Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“;
- Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“ sowie
- Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“.

In seiner Sitzung vom 10.06.2022 hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats über die personelle Besetzung der o. g. Ständigen Arbeitskreise für die Amtsperiode 2022 bis 2025 beraten und ihre Mitglieder sowie die jeweiligen Federführenden bzw. stellvertretenden Federführenden benannt (s. auch Anhang – Personalien).

Unter Berücksichtigung des nunmehr erweiterten Titels der „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten

Reproduktion“ (s. auch 2.2.1) beschloss der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats in seiner Sitzung vom Juni 2022, die Bezeichnung des Ständigen Arbeitskreises entsprechend zu ergänzen.

Im Namen des Wissenschaftlichen Beirats wird allen Fachexpertinnen und Fachexperten gedankt, die sich bereit erklärt haben, in den Ständigen Arbeitskreisen in der neuen Amtsperiode mitzuarbeiten und diese bereits bewährte und aufwendige Arbeit mit ihrer Expertise zu unterstützen.

5. Ausblick auf 2023

Dem Jahr 2023 blickt der Wissenschaftliche Beirat angesichts vieler spannender und herausfordernder Aufgaben und Themen mit Freude entgegen. Nachdem im Berichtsjahr 2022 zahlreiche Arbeiten erfolgreich abgeschlossen werden konnten, können in enger Abstimmung mit dem Vorstand der Bundesärztekammer neue Herausforderungen bestritten und aktuelle Schwerpunkte akzentuiert werden, damit der Beirat seine Beratungsfunktion gegenüber dem Vorstand der Bundesärztekammer bestmöglich erfüllen kann. Der Festvortrag des Beiratsvorsitzenden vom Juni 2022 (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/225823/Wissenschaftlicher-Beirat-der-Bundesaerztekammer-Der-aktuelle-Stand-der-Medizin>) stellt hierbei einen Orientierungspunkt dar. Ein besonderes Anliegen ist daher die weitere Vertiefung des Diskurses mit dem Vorstand der Bundesärztekammer; denn die medizinisch-wissenschaftlichen Ausarbeitungen des Beirats können nur dann möglichst passgenau die politische Arbeit der Bundesärztekammer ergänzen, wenn die (berufs-)politische Fragestellung einerseits und die medizinisch-wissenschaftliche Bearbeitung andererseits miteinander kompatibel sind.

Neben der Fortführung der in diesem Jahresbericht abgebildeten, noch nicht abgeschlossenen Themen wird im Jahr 2023 u. a. die gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 16./17.01.2014 turnusgemäße Aktualitätsprüfung der Veröffentlichungen der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats einen zusätzlichen Schwerpunkt darstellen.

6. Anhang

6.1 Abkürzungsverzeichnis

ARGE	Arbeitsgemeinschaft
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CTA	CT-Angiographie
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
ECLS	extrakorporale Unterstützungssysteme
ECMO	extrakorporale Membranoxygenierung
EEG	Elektroenzephalogramm
ESchG	Embryonenschutzgesetz
IfSG	Infektionsschutzgesetz
NAIK	Notarztindikationskatalog
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PID	Präimplantationsdiagnostik
RKI	Robert Koch-Institut
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome-coronavirus-type 2
SAV	Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz

6.2 Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Stand 31.12.2022)

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

Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats:

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred **Dietel**
(stv. Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Stefan **Endres**
(stv. Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Norbert P. **Haas**
Prof. Dr. med. Michael **Hallek**
(Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Sabine **Kliesch**
Dr. med. Ellen **Lundershausen**
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard **Niebling**
Dr. med. (I) Klaus **Reinhardt**
Prof. Dr. med. Fred **Zepp**

Ständiger Gast im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats:

Dr. med. Katrin **Bräutigam**

Plenum des Wissenschaftlichen Beirats:

Prof. Dr. med. Ulrike I. **Attenberger**
Prof. Dr. med. Peter **Bartenstein**
Prof. Dr. med. Claudia **Bausewein**
Prof. (em.) Dr. rer. nat. Maria **Blettner**
Prof. Dr. med. Stephan A. **Brandt**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Leena Kaarina
Bruckner-Tuderman
Prof. Dr. med. Hans **Clusmann**
Prof. Dr. med. Marianne **Dieterich**
Prof. Dr. med. Hans **Drexler**
Prof. Dr. med. Georg **Ertl**
Oberstarzt Prof. Dr. med. Benedikt
Friemert
Prof. Dr. med. Julia **Gallwas**
Prof. Dr. med. André **Gries**

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Joachim **Grifka**
Prof. Dr. med. Katharina **Hancke**
Prof. Dr. med. Susanne **Häußler**
Prof. Dr. med. Ulrich **Hegerl**
Prof. Dr. med. Karl **Hörmann**
Prof. Dr. med. Wolfgang **Hoffmann**, MPH
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Robert **Jütte**
Prof. Dr. med. Harald **Klüter**
Prof. Dr. med. Thea **Koch**
Prof. Dr. rer. nat. Heyo **Kroemer**
Prof. Dr. med. Jan-Steffen **Krüssel**
Prof. Dr. med. Ursula **Müller-Werdan**
Prof. Dr. med. Markus M. **Nöthen**
Prof. Dr. med. Johannes **Oldenburg**
Prof. Dr. med. Thomas **Reinhard**
Prof. Dr. med. Markus A. **Rothschild**
Prof. Dr. med. Christian **Strassburg**
Prof. Dr. med. Norbert **Suttorp**
Prof. Dr. med. Ute **Thyen**
Prof. Dr. med. Jens **Werner**

Außerordentliche Mitglieder:

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

Gäste des Wissenschaftlichen Beirats:

Admiralarzt Dr. med. Stephan **Apel**
Prof. Dr. med. Christopher **Baethge**
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter **Ludwig**
Oberstarzt Prof. Dr. med. Robert **Schwab**
Dr. med. Sybille **Steiner**
Prof. Dr. jur. Jochen **Taupitz**
Prof. Dr. med. Rolf-Detlef **Treede**
Prof. Dr. jur. Torsten **Verrel**

6.3 Mitglieder der Ständigen Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2022)

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

6.3.1 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ (Amtsperiode 2022-2025)

Prof. Dr. med. Andreas **Crusius** (bis Januar 2023)
Prof. Dr. med. Georg **Griesinger**, M.Sc.
Dr. med. Şerife **Günay-Winter**
Prof. Dr. med. Katharina **Hancke**
RAin Christina **Hirthammer-Schmidt-Bleibtreu**
Prof. Dr. med. Heribert **Kentenich**
Prof. Dr. med. Sabine **Kliesch**
PD Dr. med. Ulrich A. **Knuth**

Prof. Dr. med. Jan-Steffen **Krüssel**
(*Federführender*)
San.-Rat Dr. med. Josef **Mischo**
Prof. Dr. med. Markus M. **Nöthen**
Prof. Dr. med. Nicole **Sänger**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Dr. med. Martina **Wenker**
Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Psych.
Tewes **Wischmann**

6.3.2 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“ (Amtsperiode 2022-2025)

Prof. Dr. med. Heinz **Angstwurm**
Prof. Dr. med. Peter Alexander **Bartenstein**
Prof. Dr. med. Stephan A. **Brandt**
(*Federführender*)
Prof. Dr. med. Hans **Clusmann**
(*stv. Federführender*)
Dr. med. Pedram **Emami**
PD Dr. med. Stefanie **Förderreuther**
Prof. Dr. med. Michael-Wolfgang **Görtler**
Prof. Dr. med. Egbert **Herting**
Prof. Dr. med. Heinrich **Lanfermann**
PD Dr. med. Jochen **Machetanz**
Dr. med. Günther **Matheis**
Prof. Dr. med. Bernd **Mühlbauer**
Prof. Dr. med. Michael **Quintel**
Prof. Dr. med. Bernhard **Roth**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Prof. Dr. med. Uwe **Walter**
Dr. med. Martina **Wenker**
Prof. Dr. med. Bernhard C. G. **Zwißler**

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

Deutsche Stiftung Organtransplantation:

Dr. med. Detlef **Bösebeck**

Deutsche Transplantationsgesellschaft:

Prof. Dr. med. Felix **Braun**

Gesundheitsministerkonferenz:

Judith **Holzmann-Schicke**

GKV-Spitzenverband:

Dr. med. Constance **Mitsch**

Stiftung Eurotransplant:

PD Dr. Wolf-Dirk **Niesen**

Deutsche Krankenhausgesellschaft:

Renate **Höchstetter**, MPH, MBA

Ständiger Gast:

Dr. med. Judith **Wittköpper** (BMG)

6.3.3 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ (Amtsperiode 2020-2023)

Prof. Dr. med. Gregor **Bein**
Dr. jur. Albrecht W. **Bender**
Dr. med. Robert **Deitenbeck**
Dr. rer. nat. Manfred **Doll**
Prof. Dr. med. Hermann **Eichler**
Prof. Dr. med. Arnold **Ganser**
Prof. Dr. med. Andreas **Greinacher**
Prof. Dr. med. Michael **Hallek**
Prof. Dr. med. Walter E. **Hitzler**
PD Dr. med. Kristina **Hölig**
Prof. Dr. med. Peter **Horn**
Dr. rer. nat. Reinhard **Kasper**
Prof. Dr. med. Harald **Klüter** (stv. Federführender)

Prof. Dr. med. Cornelius **Knabbe**
Prof. Dr. med. Rolf F. **Maier**
Dr. med. Ruth **Offergeld**
Prof. Dr. med. Johannes **Oldenburg**
(Federführender)
Dr. med. Ute **Vahlensieck**
Prof. Dr. med. Christian **von Heymann**
Dr. rer. nat. Annett **Zielosko**

Ständige Gäste:

Corinna **Schaefer**
Janina **Hahnloser** (BMG)

6.3.4 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“ (Amtsperiode 2022-2025)

Prof. Dr. med. Claus **Cursiefen**, FEBO
Prof. Dr. med. Georg **Häcker**
Dr. med. Daniela **Huzly**
Prof. Dr. med. Axel **Pruß**
Prof. Dr. med. Thomas **Reinhard**
(Federführender)

Dipl. Biol. Katja **Rosenbaum**
Dr. rer. nat. Dagmar **Schilling-Leiß**
Dr. med. Jan **Schroeter**, FEBO

6.3.5 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ (Amtsperiode 2022-2025)

Prof. Dr. med. Claudia **Baldus**
Prof. Dr. med. Gregor **Bein**
Dr. jur. Albrecht W. **Bender**
Dr. rer. nat. Manfred **Doll**
Prof. Dr. med. Peter **Dreger**
Prof. Dr. med. Matthias **Eyrich**
Dr. med. Johannes **Fischer**
Prof. Dr. med. Wolfgang **Herr** (Federführender)
Prof. Dr. med. Nicolaus **Kröger**
PD Dr. med. Joannis **Mytilineos**

Prof. Dr. med. Johannes **Oldenburg**
Prof. Dr. med. Johannes **Schetelig**, M.Sc.
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Prof. Dr. med. Torsten **Tonn**
Dr. med. Ute **Vahlensieck**
Dr. rer. nat. Annett **Zielosko**

Ständiger Gast:

Janina **Hahnloser** (BMG)

6.3.6 Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ (Amtsperiode 2020-2023)

Prof. Dr. med. Gregor **Bein**
Prof. Dr. med. Hermann **Einsele**
Prof. Dr. med. Andreas **Greinacher**
Prof. Dr. med. Michael **Hallek**
Prof. Dr. med. Harald **Klüter** (Federführender)
Prof. Dr. med. Peter R. **Kranke**, MBA
Prof. Dr. med. Rolf F. **Maier**
Prof. Dr. med. Johannes **Oldenburg**
(stv. Federführender)
Prof. (em.) Dr. med. Reinhold E. **Schmidt** †

Prof. Dr. med. Hubert **Schrezenmeier**
Prof. Dr. med. Michael **Spannagl**
Prof. Dr. med. Andreas **Tiede**
Prof. Dr. med. Christian **von Heymann**
Prof. Dr. med. Martin V. A. **Welte**
PD Dr. med. Malte **Ziemann**

Ständiger Gast:

Corinna **Schaefer**

6.3.7 Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ (Amtsperiode 2019-2023)

Prof. Dr. med. Detlev Michael **Albrecht**
Dr. med. Heidrun **Gitter** †
Prof. Dr. med. Marion **Haubitz**
Prof. Dr. med. Wolfgang **Hoffmann**, MPH
(*Federführender*)
Dr. med. Ellen **Lundershausen**

Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard **Niebling**
(*Federführender*)
Prof. Dr. med. Martin **Scherer**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Dr. rer. pol. Dominik Graf von **Stillfried**
Prof. Dr. rer. oec. Leonie **Sundmacher**

6.4 Mitglieder der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2022)

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

6.4.1 Arbeitskreis „Aktualisierung NAIK“ (Notarztindikationskatalog)

Prof. Dr. med. Viktoria **Bogner-Flatz**
Oberstarzt Prof. Dr. med. Benedikt **Friemert**
Dr. med. Johannes Albert **Gehle**
Prof. Dr. med. André **Gries**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Norbert P. **Haas**
(*Federführender*)
Prof. Dr. med. Henrik **Herrmann**

Oberfeldarzt Dr. med. Björn **Hossfeld**
Prof. Dr. med. Christian **Kleber**
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Alex **Lechleuthner**
Dr. med. Wolfgang **Miller**
Dr. med. Stephan **Prückner**
Dr. med. Florian Sebastian **Reifferscheid**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**

6.4.2 Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“

Prof. Dr. med. Peter **Bartenstein**
Prof. (em.) Dr. rer. nat. Maria **Blettner**
Prof. Dr. med. Marianne **Dieterich**
Prof. Dr. med. Heiner **Fangerau**
Prof. Dr. med. Ulrich **Hegerl**
Prof. h. c. (DPU) Dr. med. Günther **Jonitz** (bis
Februar 2021)

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

6.4.3 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*)
Prof. Dr. med. Hans **Clusmann**
Prof. Dr. med. Andreas **Crusius** (bis Januar 2023)
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**

6.4.4 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*)
Prof. 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**
Prof. Dr. med. Frank **Ückert**
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. H.-Erich **Wichmann**

6.4.5 Arbeitskreis „Erhebung von Fehlbildungen bei Neugeborenen“

Prof. (em.) Dr. rer. nat. Maria **Blettner**
(*Federführende*)
PD Dr. med. Katarina **Dathe**
Prof. Dr. med. Hans **Drexler**
Prof. Dr. med. Wolfgang **Hoffmann**, MPH
Prof. Dr. med. Wieland **Kiess**
Prof. Dr. med. Stefan **Mundlos**
Dr. Ulrike **Nimptsch**

PD Dr. med. Annette **Queißer-Wahrendorf**
Dr. med. Anke **Rißmann**
Prof. Dr. med. Markus **Schmidt**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Prof. Dr. med. Ute **Thyen**
Prof. Dr. med. Benno M. **Ure**
Prof. Dr. med. Fred **Zepp** (*Federführender*)

6.4.6 Arbeitskreis „Genom-Editierung“

Prof. Dr. rer. nat. Hildegard **Büning**
Prof. Dr. rer. nat. Toni **Cathomen**
Prof. Dr. med. Andreas **Crusius** (bis Januar 2023)
Prof. Dr. med. Stefan **Endres**
Prof. Dr. med. Michael **Hallek**
Prof. Dr. med. Wolfram **Henn**
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Robert **Jütte**
Prof. Dr. med. Janbernd **Kirschner**

Prof. Dr. med. Jan-Steffen **Krüssel**
Prof. Dr. med. Markus M. **Nöthen**
(*Federführender*)
Dr. med. (I) Klaus **Reinhardt**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Prof. Dr. jur. Jochen **Taupitz**
Prof. Dr. med. Fred **Zepp**

6.4.7 Arbeitskreis „Long-Covid-Syndrom“

PD Dr. med. Kristina **Adorjan**
Prof. Dr. med. Uta **Behrends**
Prof. Dr. med. Reinhard **Berner**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred **Dietel**
Prof. Dr. med. Hans **Drexler**
Dr. med. Pedram **Emami**
Prof. Dr. med. Georg **Ertl**
Dr. med. Christiana **Franke**
Dr. med. Johannes **Grundmann**
Prof. Dr. med. Michael **Hallek** (*Federführender*)
Prof. Dr. med. Ulrich **Hegerl**
Prof. Dr. med. Karl **Hörmann**
Dr. med. Susanne **Johna**
Prof. Dr. med. Florian **Klein**

Prof. Dr. med. Thea **Koch**
Prof. Dr. med. Clara **Lehmann**
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard **Niebling**
Prof. Dr. med. Johannes **Oldenburg**
Prof. Dr. med. Klaus **Püschel**
Dr. med. Gerald **Quitterer**
Dr. med. (I) Klaus **Reinhardt**
Dr. med. Anett **Reißhauer**
Prof. Dr. med. Carmen **Scheibenbogen**
Prof. Dr. med. Stefan **Schreiber**
Prof. Dr. med. Norbert **Suttorp**
Dr. med. Martina **Wenker**
Prof. Dr. med. Fred **Zepp**

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

Vom Vorstand der Bundesärztekammer entsandte Mitglieder:

Prof. Dr. med. Andreas **Crusius** (bis Januar 2023)
Dr. med. Martina **Wenker**

Vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats benannte Mitglieder:

Prof. Dr. med. Katharina **Hancke**
Prof. Dr. med. Jan-Steffen **Krüssel**
(*Federführender*)
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**

Vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats berufene Sachverständige:

Prof. Dr. jur. Karsten **Gaede**
Prof. Dr. med. Georg **Griesinger**, M.Sc.
Dr. med. Ulrich **Hilland**
Dr. jur. Marlis **Hübner**
Prof. Dr. med. Heribert **Kentenich**
Prof. Dr. med. Sabine **Kliesch**
Prof. Dr. jur. Dr. h. c. Volker **Lipp**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Eberhard **Nieschlag**

6.4.9 Arbeitskreis „Sogenannte ‘Präzisionsmedizin’: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred **Dietel**
(*Federführender*)
Prof. Dr. med. Kai Daniel **Grandt**
Prof. Dr. med. Michael **Hallek**
Prof. h. c. (DPU) Dr. med. Günther **Jonitz** (bis
Februar 2021)
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Robert **Jütte**

Prof. Dr. rer. nat. Heyo **Kroemer** (*Federführender*)
Dr. med. Günther **Matheis**
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard **Niebling**
Prof. Dr. rer. pol. h. c. Herbert **Rebscher**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Dr. med. Martina **Wenker**
Prof. Dr. med. Fred **Zepp**

6.4.10 Arbeitskreis „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes“

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Leena Kaarina
Bruckner-Tuderman
Prof. Dr. med. Martin **Fischer**, MME
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Joachim **Grifka**
Prof. Dr. med. Hans-Jochen **Heinze**
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Robert **Jütte**
(*Federführender*)
Dr. med. Max **Kaplan**

Prof. Dr. rer. nat. Heyo **Kroemer** (*Federführender*)
Dr. med. Ellen **Lundershausen**
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard **Niebling**
Prof. Dr. med. Thorsten **Schäfer**
Prof. Dr. med. Martin **Scherer**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**

6.5 Mitglieder der Redaktionsgruppen des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2022)

Die Mitgliederübersichten der Redaktionsgruppen des Wissenschaftlichen Beirats sowie die Lebensläufe der Mitglieder sind online unter <https://www.bundesaeztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen> abrufbar.

6.5.1 Redaktionsgruppe „Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“

Prof. Dr. med. Stephan A. **Brandt**
(*Federführender*)
Prof. Dr. med. Hans **Clusmann**
PD Dr. med. Stefanie **Förderreuther**

Prof. Dr. med. Bernhard **Roth**
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Prof. Dr. med. Bernhard C. G. **Zwißler**

6.5.2 Redaktionsgruppe „Allokation intensivmedizinischer Ressourcen bei SARS-CoV-2- Pandemie“

Prof. Dr. med. Claudia **Bausewein**, PhD, M.Sc.
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Norbert P. **Haas**
Prof. Dr. med. Michael **Hallek**
Prof. Dr. med. Uwe **Janssens**
Prof. Dr. med. Christian **Karagiannidis**
Prof. Dr. med. Stefan **Kluge**
Prof. Dr. med. Thea **Koch**
Prof. Dr. med. Georg **Marckmann**, MPH

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Prof. Dr. med. Norbert **Suttorp**
Prof. Dr. jur. Jochen **Taupitz**

Berater:

Prof. Dr. med. Stefan **Endres**
Prof. Dr. med. Roland **Gärtner**
Prof. Dr. med. Jan **Schildmann**, M. A.
Prof. Dr. med. Bernhard C. G. **Zwißler**

6.5.3 Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasmarichtlinie“ des Ständigen Arbeitskreises Richtlinien Hämotherapie

Prof. Dr. med. Gregor **Bein** (*Federführender*)
Dr. jur. Albrecht W. **Bender**
Prof. Dr. med. Andreas **Greinacher**
Dr. rer. nat. Anneliese **Hilger**
Dr. rer. nat. Reinhard **Kasper**
Prof. Dr. med. Harald **Klüter**
Prof. Dr. med. Cornelius **Knabbe**
Prof. Dr. med. Johannes **Oldenburg**
(*Federführender*)

Gäste:

Prof. Dr. med. Reinhold E. **Schmidt** †
PD Dr. med. Dr. med. habil Jörg **Schüttrumpf**
Dr. med. Kirsten **Seidel**
Prof. Dr. med. Fred **Zepp**
Janina **Hahnloser** (BMG)

6.5.4 Redaktionsgruppe „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin – weitergehende Bewertung der ethischen Fragestellungen“

Prof. Dr. med. Georg **Griesinger**, M.Sc.
Prof. Dr. med. Katharina **Hancke**
Prof. Dr. med. Sabine **Kliesch**
Prof. Dr. theol. Hartmut **Kreß**

Prof. Dr. med. Jan-Steffen **Krüssel**
(*Federführender*)
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
Prof. Dr. jur. Jochen **Taupitz**

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
© Bundesärztekammer Berlin 2023

