

An den
Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags
Platz der Republik 1
11011 Berlin

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
(DGCh) zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
über Qualität und Sicherheit
von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)**



Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 30 288 76 290
Fax: +49 30 288 76 299
E-Mail: DGChirurgie@t-online.de
Internet: <http://www.dgch.de>

Mitgliedsgesellschaften der DGCh:

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), Deutsche Gesellschaft für Viszeralchirurgie e.V. (DGVC).





Zusammenfassende Stellungnahme

Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme zum erneut vorgelegten Entwurf eines **Gewebegesetzes** der Bundesregierung werden von der **Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)** **rechtskonforme Lösungswege** für die **Regulierung** der therapeutischen Anwendung von **Geweben** und **Gewebezubereitungen** aufgezeigt.

Unbearbeitete Gewebetransplantate, wie z.B. Augenhornhäute, Knochen, Blutgefäße oder Herzklappen, sollten generell dem **Transplantationsgesetz** und **nicht dem Arzneimittelgesetz** unterstellt werden. Die **Gewebe-** oder **Zellentnahme** zur Herstellung eines **neuartigen Therapieverfahrens** sollte ebenfalls dem **Transplantationsgesetz** oder alternativ einer **Sonderregelung des Arzneimittelgesetzes** unterstellt werden, die dann eigens für die Entnahme von Geweben und Zellen zur Herstellung neuartiger Therapieverfahren unter **Berücksichtigung** der speziellen Bedingungen in OP-Sälen (Bedingungen der **Guten fachlichen Praxis (GFP)**) eingerichtet werden muss. Die weitere **Be- und Verarbeitung** von **Geweben** oder **Zellen** zur eigentlichen Herstellung eines neuartigen Therapieverfahrens sollte dem **Arzneimittelgesetz** unterstellt werden.

Etwaige regulatorische **Forderungen nach GMP** für die **Gewebeentnahme** sind in Anbetracht der in Kraft gesetzten **Richtlinie 2004/23/EG** **nicht europarechtskonform**. Die für die Gewebeentnahme zu genehmigenden **Bedingungen** – insbesondere auch die **Eignung von Räumen und Einrichtungen** sowie der einzuhaltende **Stand von Wissenschaft und Technik** – ergeben sich aus der **Richtlinie 2006/17/EG**, die bislang nur **unzulänglich in deutsches Recht umgesetzt** worden ist. Als eine **Folge** hiervon stellen die **Exekutivorgane der Länder** an die Gewebeentnahme **Anforderungen**, die weit über die **Bestimmungen der EU-Vorgaben hinausgehen** und die so den **bürokratischen Aufwand** in nicht mehr vertretbarer Art und Weise **erhöhen**.

In Anbetracht dieser **Entwicklung** muss festgestellt werden, dass eine **rechtskonforme und praktikable Umsetzung** der hierzu **maßgeblichen EG-Richtlinien** bisher **nicht eingetreten** ist. Die DGCh empfiehlt daher **dringend**, die in der vorliegenden Stellungnahme eingebrachten **Empfehlungen** zur **rechtskonformen, differenzierten und praktikablen Regulierung** von **Geweben** und **Gewebezubereitungen** in der weiteren **Gesetzgebung zu berücksichtigen**.



Einleitung und grundsätzliche Stellungnahme

Der erste Entwurf des Gewebegesetzes führte in medizinischen und anderen Fachkreisen wie auch in der Politik selbst – und dies Partei übergreifend – zu erheblicher Kritik. Die in einer Vielzahl von schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen von verschiedenen Verbänden und politischen Parteien geäußerte Kritik bezog sich dabei auf eine ganze Reihe inhaltlicher Details sowie auf die Art und Weise der Umsetzung der hierzu maßgeblichen EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG in nationales Recht. Das Fazit der Bundesärztekammer zum Entwurf des Gewebegesetzes, das in wesentlichen Punkten stellvertretend auch für die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh) und die Stellungnahme anderer Fachverbände gelten kann, kommt dabei zu folgender Bewertung: Es bleibt unklar, wieso die Umsetzung der EU-Geweberichtlinie konsequent einem Weg folgt, der gekennzeichnet ist durch einen unnötigen Zuwachs an:

- Bürokratie
- Kosten für medizinische Einrichtungen, Krankenkassen und Länder
- Staatsmedizin
- EU-rechtlicher Regelungsferne
- Gefährdung einer bewährten Patientenversorgung
- und Beeinträchtigung der Entwicklungschancen der Gewebemedizin selbst.

Vor dem Hintergrund der Kritik der betroffenen Fachverbände und anderer Organisationen am Entwurf des Gewebegesetzes hat der Deutsche Bundesrat in seiner 826. Sitzung am 13. Oktober 2006 eine Stellungnahme zum Regierungsentwurf des Gewebegesetzes verabschiedet. Die Stellungnahme des Bundesrates enthielt umfangreiche Änderungsvorschläge, die zum Teil auch während der Stellungnahmen zum Referentenentwurf und in der Anhörung zum Referentenentwurf durch verschiedene Fachverbände, wie z.B. die DGCh, vorgebracht wurden. In diesem Zusammenhang wurde auch darauf hingewiesen, dass die Bundesregierung eine Gesetzesänderung vorlegt, die nach Ansicht der Spitzenverbände der Krankenkassen zu Kostensteigerungen in beitragsrelevanter Höhe führen wird.



Gleichzeitig drohen Versorgungsengpässe im Bereich etablierter Gewebeübertragungen (z.B. Hornhaut, Knochen und Herzklappen), wobei die Sicherheit für die betroffenen Patienten keinesfalls erhöht wird. Darüber hinaus bürdet sich die Bundesrepublik mit diesem Regulierungsansatz im Vergleich zur internationalen Konkurrenz als Forschungsstandort ungleich restriktivere Bedingungen auf, die zu einem deutlichen Standortnachteil für die Entwicklung neuer Therapien mit Geweben bzw. Zellpräparationen führen werden.

Dass die von uns und anderen medizinischen Fachgesellschaften und Organisationen aufgeführten Bedenken auch von einer ganz anderen Seite befürchtet werden, zeigt die Analyse eines deutschen Inspektorats zum vorgelegten Gewebegesetz. Das Arzneimittel überwachende Exekutivorgan kam dabei zu folgender Bewertung:

- Der bei den zuständigen Behörden entstehende Personal- und Sachaufwand durch die Entscheidung über die Erlaubniserteilung und durch die vorgeschriebenen regelmäßigen Überwachungen ist zwar schwer abzuschätzen, dürfte aber bei mindestens dem Doppelten bis Dreifachen dessen liegen, was für die Einführung der Überwachung von Blutprodukten notwendig war. Die Zahl der neu hinzukommenden Einrichtungen dürfte aufgrund des immensen Spektrums an Gewebezubereitungen und des Wegfalls des § 4a Nr. 4 AMG wesentlich höher als bei Einführung des TFG liegen, jede größere Klinik wird mit mehreren Instituten beteiligt sein. Darüber hinaus werden zum Teil auch ärztliche Gemeinschaftspraxen der Überwachung unterstellt. Ein spezielles Problem wird die Bereitstellung geschulten Personals für die Überwachung sein, da hier vielleicht „Strukturen“ bestehen, aber kein spezifisches Know-how da ist. Hinzu kommt der bürokratische und personelle Aufwand durch das geplante Meldewesen, was zustimmungspflichtige Änderungen und Zwischenfallmeldungen angeht. Die Begründung zum Referentenentwurf des Gewebegesetzes ist im Punkt Kosten und Aufwand widersprüchlich und schlicht weltfremd.
- Den betroffenen Einrichtungen (Kliniken, Gemeinschaftspraxen etc.) wird ein deutlich finanzieller Mehraufwand durch die behördlichen Maßnahmen entstehen. Alternativ könnte das Land auf die Gebührenerhebung verzichten, wobei es allerdings auf erheblichen Personal- und Sachaufwendungen sitzen bleiben würde.



- Die Wettbewerbsfähigkeit der betroffenen Einrichtungen im Vergleich zu anderen europäischen Ländern wird durch die geplanten, national verschärften Regelungen negativ beeinflusst.
- Ein Teil der geplanten Maßnahmen steht im krassen Widerspruch zu den Bestrebungen – wo möglich – die Bürokratisierung in Deutschland abzubauen.
- Sehr bemerkenswert – und der Öffentlichkeit wahrscheinlich nur sehr schwer zu vermitteln – ist der Aspekt, dass der Gesetzgeber mit dem Gewebegesetz plant, deutsche Operationssäle vor Ort unter dem Blickwinkel des Arzneimittelrechts daraufhin inspizieren zu lassen, ob dort für die meist gelegentlich vorgenommene Entnahme von Zellen oder Gewebe entsprechende räumliche Voraussetzungen vorliegen. Ob in diesem Operationssaal oder den daneben liegenden, ähnlichen Räumen, Patienten tagtäglich weitaus riskanteren Operationen unterzogen werden, bleibt dabei vollkommen unberücksichtigt. Fehlt hier das Vertrauen in die bisher von anderen staatlichen Stellen und in Eigenverantwortung der Einrichtungen vorgenommene Überwachung der entsprechenden Räumlichkeiten?

Aufgrund der Summe der oben geschilderten Bedenken war es daher das wesentliche Ziel der vom Bundesrat, den verschiedenen Fachkreisen und Organisationen eingebrachten Änderungsvorschläge, unter Berücksichtigung der EU-Vorgaben für die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen den im ersten Regierungsentwurf des Gewebegesetzes entstandenen bürokratischen Aufwand sowie die hieraus resultierenden Kosten zu reduzieren und eine differenzierte sowie praktikable Umsetzung der EG-Geweberichtlinie in nationales Recht zu erreichen. Die von uns und anderen Sachverständigen hierzu eingebrachten Änderungsvorschläge wurden bis auf wenige Ausnahmen im erneut vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) vorgelegten Entwurf des Gewebegesetzes aber leider nicht berücksichtigt, was wir – auch im Interesse unserer Patienten – sehr bedauern.



Fazit:

Der erste Entwurf des Gewebegesetzes führte in medizinischen und anderen Fachkreisen wie auch in der Politik selbst – und dies Partei übergreifend – zu erheblicher Kritik. Die von verschiedenen Fachverbänden und vom Bundesrat eingebrachten Änderungsvorschläge für eine differenzierte und praktikable Umsetzung der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG in nationales Recht wurden im erneut vorgelegten Entwurf des Gewebegesetzes nur unwesentlich berücksichtigt.

Weitergehende Stellungnahme

Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme möchten wir daher jetzt nochmals die Gelegenheit nutzen, um einige wichtige Änderungsvorschläge zum anstehenden Gewebegesetz einzubringen, die Richtlinien konform und praktikabel sind und die auch den zuständigen Fachbereich der DGCh ganz wesentlich betreffen.

Regulierung unbearbeiteter Gewebetransplantate

Die moderne Medizin nutzt menschliche Zellen und Gewebe in vielfältiger und unterschiedlicher Art und Weise zu therapeutischen Zwecken. Um den unterschiedlichen Anforderungen der verschiedenen Bereiche der Gewebemedizin gerecht zu werden, ist eine differenzierte Betrachtung – vor allem auch hinsichtlich des möglichen Risikopotentials der jeweiligen Gewebe und Gewebezubereitungen – notwendig.

Weitgehend unbearbeitete Gewebetransplantate, wie z.B. Augenhornhäute, Knochen, Blutgefäße oder Herzklappen stellen seit vielen Jahren etablierte medizinische Behandlungsverfahren dar. Die genannten Gewebe werden (ähnlich wie ganze Organe, so z.B. Nieren) entnommen, gelagert, je nach Gewebe definierten serologischen und hygienischen Prüfungen unterzogen und ohne wesentliche Weiter-, Be- oder Verarbeitungsschritte von einem Spender auf einen Empfänger, d.h. Patienten, übertragen. Regulatorisch sollten derartige Gewebetransplantate daher grundsätzlich wie gespendete Organe im Transplantationsgesetz behandelt werden. Die langjährige klinische Erfahrung in diesem Bereich zeigt, dass eine solche Regelung den EU-Vorgaben zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards gerecht wird.



Das europäische Recht fordert deshalb auch keine Gleichstellung von Gewebezubereitungen und Geweben. Wie in Artikel 6 der Richtlinie 2006/17/EG deutlich wird, können für nicht aufbereitete, direkt transplantierte Gewebe gegenüber Gewebezubereitungen modifizierte, dem geringeren Risikopotenzial angepasste regulatorische Anforderungen festgelegt werden.

Bei dem von der DGCh empfohlenen Regulierungsansatz würde die Entnahme von nicht weiter-, be- oder verarbeiteten Geweben, also von weitgehend unveränderten Gewebetransplantaten, nicht wie jetzt vorgesehen der Herstellungserlaubnis und in der Folge auch die Gewebeübertragung nicht der arzneimittelrechtlichen Zulassungspflicht unterliegen. Die vom Gesetzgeber beabsichtigte Unterstellung dieser Gewebe unter das AMG wird aus einfach nachvollziehbaren Gründen die Qualität und Sicherheit dieser Gewebe nicht verbessern, andererseits aber deren jetzt schon limitierte Verfügbarkeit durch Schaffung sachlich nicht gerechtfertigter bürokratischer Hürden weiter verschlechtern und so auch die Anwendungskosten, z.B. durch das dann notwendige Zulassungsverfahren, erheblich erhöhen. Eine solche Entwicklung liegt weder im Interesse der Patienten noch im Interesse der ohnehin schon stark belasteten Solidargemeinschaft unseres Gesundheitssystems.

Fazit:

Unbearbeitete Gewebetransplantate, wie z.B. Augenhornhäute, Knochen, Blutgefäße oder Herzklappen sollten dem Transplantations- und nicht dem Arzneimittelgesetz unterstellt werden. Eine solche Regelung wird den EU-Vorgaben zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards gerecht und verhindert sachlich nicht gerechtfertigte bürokratische Hürden, die zu Versorgungsengpässen und unnötigen zusätzlichen Kosten führen würden, falls diese Gewebe dem Arzneimittelgesetz unterstellt werden sollten.



Regulierung neuartiger Therapieverfahren

Neben den nicht weiter-, be- oder verarbeiteten Geweben, also den letztlich "klassischen" Gewebetransplantaten, werden in letzter Zeit in vielen Bereichen der Regenerativen Medizin neuartige Therapieverfahren entwickelt und eingesetzt. Experten gehen davon aus, dass die therapeutische Bedeutung dieser Verfahren in den nächsten Jahren in vielen Anwendungsgebieten erheblich zunehmen wird.

Bei den auch als "Advanced Therapies" bezeichneten Methoden werden menschliche Gewebe oder Zellen für die Herstellung eines prozessierten Endprodukts genutzt, wobei in der Herstellung mancher Zell- oder Gewebeprodukte auch verschiedene Wachstums- und Differenzierungsfaktoren, Biomaterialien oder andere Wirkstoffe und Methoden eingesetzt werden. Bedingt durch diese Form der Weiterverarbeitung der Gewebe, der oft industriellen Prägung der Herstellung und der Möglichkeit der substantiellen Manipulation bzw. Veränderung der biologischen Eigenschaften primär eingesetzter Gewebe oder Zellen durch verschiedene Techniken des Tissue Engineerings bedarf es für diesen Teil der Gewebemedizin anderer Regelungen als für die oben beschriebenen, klassischen Gewebetransplantate.

Die weitere Be- und Verarbeitung im Rahmen der eigentlichen Herstellung eines derart neuartigen Therapieverfahrens kann und soll – auch nach Auffassung der DGCh – dem europäischen Arzneimittelrecht (2001/83/EG) bzw. auf nationaler Ebene dem AMG unterstellt werden.

In Einklang mit dem VO-Vorschlag zu neuartigen Therapien sollte die Gewebeentnahme gemäß den Vorgaben der Richtlinien 2004/23/EG und 2006/17/EG entweder im Transplantationsgesetz geregelt werden oder alternativ in einer Sonderregelung des Arzneimittelgesetzes, die speziell für die Entnahme von Geweben und Zellen zur Herstellung neuartiger Therapieverfahren unter Berücksichtigung der speziellen Bedingungen in OP-Sälen (Bedingungen der Guten fachlichen Praxis (GFP)) geschaffen werden muss. Die Unterstellung sowohl der Entnahme von Organen als auch der Beschaffung von Geweben unter ein einziges Gesetz, idealerweise dem Transplantationsgesetz, würde die zwingend notwendige Regelung des Verhältnisses der beiden zueinander erleichtern.



Diese mögliche Regelung zur Gewebeentnahme (sowohl für Gewebe, die nicht weiter be- oder verarbeitet werden als auch für Gewebe und Zellen für die anschließende Herstellung neuartiger Therapieverfahren) wurde bereits von der Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme zum ersten Entwurf des Gewebegesetzes sowie in einer gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Fachgesellschaften für Unfallchirurgie (DGU) und Orthopädie (DGOOC) empfohlen und wird auch von der DGCh in dieser Form als praktikabler, rechtskonformer und geeigneter Lösungsweg angesehen und vorgeschlagen.

Fazit:

Die Gewebe- oder Zellentnahme zur Herstellung eines neuartigen Therapieverfahrens sollte dem Transplantationsgesetz oder einer Sonderregelung des Arzneimittelgesetzes unterstellt werden, die dann eigens für die Entnahme von Geweben und Zellen zur Herstellung neuartiger Therapieverfahren unter Berücksichtigung der speziellen Bedingungen in OP-Sälen (Bedingungen der Guten fachlichen Praxis (GFP)) eingerichtet werden muss. Die weitere Be- und Verarbeitung im Rahmen der eigentlichen Herstellung eines neuartigen Therapieverfahrens sollte dem europäischen Arzneimittelrecht bzw. auf nationaler Ebene dem Arzneimittelgesetz unterstellt werden.

Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Gewebe entnehmende Stellen

Dennoch wurde ungeachtet der noch ausstehenden Umsetzung der EG-Geweberichtlinie in Form eines Gewebegesetzes vom Deutschen Gesetzgeber bereits in der 12. AMG-Novelle eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Gewebe entnehmende Stellen festgelegt, falls aus dem entnommenen Gewebe eine Therapie bzw. ein Produkt im Sinne eines Arzneimittels hergestellt werden soll. Eine anfänglich eingeräumte Übergangsfrist, nach der es einer Herstellungserlaubnis für diese Tätigkeit für den Arzt nicht bedarf, war bereits im letzten Jahr beendet. Regulatorische Erleichterungen durch Implementierung von GFP (Gute fachliche Praxis) und zur Vermeidung von GMP (Good Manufacturing Practice) für die Gewebeentnahme, die in den §§ 32 und 33 der AMWHV – als “Ergänzende Regelungen für Gewebeeinrichtungen und Besondere Regelungen für Entnahmeeinrichtungen“ – festgelegt werden sollten und vom Bundesrat vorerst



abgelehnt wurden, um nicht entsprechenden, noch festzulegenden Regelungen in dem gerade in der Beratung befindlichen Gewebegesetz vorzugreifen, wurden nur unzureichend in § 3 Abs. 1 und 3 der AMWHV beschrieben bzw. in Kraft gesetzt und werden von mehreren zuständigen Exekutivorganen der Länder (wie nachfolgend noch deutlich werden wird) derzeit schlicht ignoriert.

In diesem Zusammenhang wurde von Rechtsanwalt Dr. Pannenbecker auch ein Rechtsgutachten – zum Verhältnis der Richtlinien 2003/24/EG und 2006/17/EG gegenüber abweichenden Anforderungen der §§ 13. ff AMG und der PharmBetrV/AMWHV für Stellen, die menschliche Gewebe oder Zellen zum Zwecke der Arzneimittelherstellung entnehmen – erstellt. Dieses Rechtsgutachten vom 1. August 2006, das sich im Anhang 1 zu dieser Stellungnahme befindet, kam dabei im Wesentlichen zu folgender Bewertung:

- Da es nicht zu einer nationalen Regelung für die Bedingungen zur Entnahme von Zellen und Geweben bis zum Ende der Umsetzungsfrist für die Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG und damit bis zum 1. November 2006 gekommen ist, verursachten die entsprechenden europarechtlichen Vorgaben der Richtlinie 2004/23/EG in Verbindung mit der Richtlinie 2006/17/EG ab diesem Zeitpunkt direkte Bindungswirkung.
- Für den Übergangszeitraum zwischen dem Ablauf der Übergangsfrist nach § 138 (1) AMG vom 1. September bis zum 1. November 2006 stellte der Gutachter fest, dass die Forderung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für die Entnahmestellen mit den daraus im Augenblick resultierenden Forderungen nach GMP für die Entnahmestellen in der alten PharmBetrV und auch der im Sinne des Bundesrats geänderten AMWHV im Hinblick auf die bereits in Kraft getretene Richtlinie 2004/23/EG nicht europarechtskonform ist und daher in Bezug auf die Entnahmestellen keine Anwendung finden kann.

Fazit:

Ungeachtet der noch ausstehenden nationalen Umsetzung der EG-Geweberichtlinie wurde vom Deutschen Gesetzgeber in der 12. AMG-Novelle eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Gewebe entnehmende Stellen festgelegt. Etwaige regulatorische Forderungen nach GMP für die Gewebeentnahme sind in Anbetracht der in Kraft gesetzten Richtlinie 2004/23/EG nicht europarechtskonform.



Bisher eingetretene Konsequenzen der unzureichenden Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG in nationales Recht

Aufgrund der im Rechtsgutachten beschriebenen, unzureichenden Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG zur Richtlinie 2004/23/EG in nationales Recht, ist mittlerweile die untragbare Situation entstanden, dass an die Erteilung und Überwachung der Herstellungserlaubnis zur Gewebeentnahme durch die Arzneimittel überwachenden Behörden Anforderungen gestellt werden, die allein schon technisch für die betroffenen Kliniken, d.h. die Gewebe entnehmenden Stellen, nicht umsetzbar sind.

Trotz der auch vom BMG anerkannten rechtlichen Verbindlichkeit und unmittelbaren Geltung der EU-Richtlinien zur Gewebeentnahme (siehe Anhang 2) und der Erstellung eines Handlungsleitfadens für Gewebe entnehmende Stellen durch die DGCh (siehe Anhang 3, ab Seite 279) auf der Grundlage der genannten EU-Richtlinien, beginnen die Exekutivorgane der Länder eigene Interpretationen und Vorgehensweisen zu etablieren. Im Merkblatt (siehe Anhang 4) eines deutschen Regierungspräsidiums – zur "Bearbeitung eines Antrags auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) für die Entnahme von Zellen und Gewebe erforderliche Unterlagen und Angaben (vergleiche auch §§ 14, 15, 16 AMG)" – werden teilweise Anforderungen gestellt, die mit geltendem EU-Recht nicht zu vereinbaren sind.

So ergibt sich z.B. die Eignung von Räumen und Einrichtungen der Entnahmestellen und der einzuhaltende Stand von Wissenschaft und Technik entgegen verschiedener Forderungen des Merkblatts aus den Vorgaben der Richtlinie 2006/17/EG, die bislang noch nicht in deutsches Recht umgesetzt worden ist und damit in Anbetracht des Verstreichens der Umsetzungsfrist seit dem 01.11.2006 unmittelbar geltendes Recht darstellt (vgl. Rechtsgutachten Anhang 1, Pharma Recht 2006, 363, 372; Schreiben des Staatssekretärs Dr. Schröder vom 10.08.2006 an den BPI: "Die zu genehmigenden Bedingungen ergeben sich aus der Richtlinie 2006/17/EG", sowie Schreiben des Staatssekretärs Dr. Schröder vom 23.08.2006 an die DGCh: "Mit der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG liegen aber, wie Sie auch in Ihrem Schreiben darstellen, sachgerechte Vorschriften für die Spende, Beschaffung, und Testung von menschlichen Geweben und Zellen vor").



Die Anforderungen der AMWHV sind für den Vorgang der Beschaffung und Testung des Gewebes ebenso wenig einschlägig wie die Regelungen des EG-GMP-Leitfadens; bekanntermaßen sind, wie bereits erwähnt, die für die AMWHV in deren § 33 vorgesehenen besonderen Regelungen für Entnahmeeinrichtungen (vgl. Bundesrat Drucksache 398/06) nicht in Kraft getreten.

Auch handelt es sich entgegen der Aufforderung des genannten Merkblatts bei der Einbeziehung einer externen Entnahmestelle in die Herstellungserlaubnis nicht um einen Neuantrag, sondern um eine Änderung der Erlaubnis in Bezug auf die Räume und Einrichtungen i. S. d. § 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG (vgl. Gaissmaier & Pannenbecker 2006, Akuter Handlungsbedarf für Gewebebanken, Mitteilungen der DGCh, Anhang 3), so dass es nicht gerechtfertigt ist, seitens der Überwachungsbehörde die abermalige Vorlage aller Unterlagen zu verlangen, die vor dem Hintergrund der Versagungsgründe aus § 14 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 6a AMG bereits für die Erteilung der dem Unternehmen erteilten Herstellungserlaubnis vorgelegt werden mussten.

Das im Anhang befindliche Merkblatt eines deutschen Arzneimittel überwachenden Inspektorats und auch die Vorgaben anderer Regierungspräsidien berücksichtigen die in der vorliegenden Stellungnahme beschriebenen und gültigen Rechtsgrundlagen nur unzureichend, und enthalten in Bezug auf die Gewebeentnahme viele Anforderungen (wie z.B. GMP-Unterweisungen im OP-Saal), die über die Vorgaben der Richtlinie 2006/17/EG weit hinausgehen, denen es an Praxisbezug mangelt und die den bürokratischen Aufwand für alle Beteiligten in sachlich und wirtschaftlich nicht mehr vertretbarer Weise erhöhen.

Fazit:

Die für die Gewebeentnahme zu genehmigenden Bedingungen – insbesondere auch die Eignung von Räumen und Einrichtungen sowie der einzuhaltende Stand von Wissenschaft und Technik – ergeben sich aus der Richtlinie 2006/17/EG, die bislang nicht ausreichend in deutsches Recht umgesetzt worden ist. Als eine Folge hiervon stellen die Exekutivorgane der Länder an die Gewebeentnahme Anforderungen, die weit über die Bestimmungen der hierfür auch in der BRD gesetzlich gültigen EU-Vorgaben hinausgehen und die so den bürokratischen Aufwand und die hiermit zwangsläufig verbundenen Kosten in nicht mehr vertretbarer Art und Weise erhöhen.



Stellungnahme der DGCh vom 7. August 2006 und Reaktion des BMG

Ergänzend ist im oben beschriebenen Zusammenhang noch anzumerken, dass die hier skizzierte und jetzt eingetretene Entwicklung von der DGCh bereits im Vorfeld befürchtet wurde, weshalb wir in einer Stellungnahme vom 7. August 2006 an das BMG die folgende Bitte bzw. Empfehlung ausgesprochen haben:

- Vor dem Hintergrund des Ablaufs der arzneimittelrechtlichen Übergangsvorschrift in § 138 (1) AMG den im Rechtsgutachten (siehe Anhang 1) dargestellten Sachverhalt schnell und kurzfristig zu prüfen.
- Die auch vom Bundesrat geforderte Verlängerung der Übergangsfrist schnellstmöglich im AMG zu verankern und zwar bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Gewebeentnahme unter Berücksichtigung der hierzu bestehenden europarechtlichen Vorgaben EU-rechtskonform geregelt ist.
- Eine Duldung der Regelung in § 138 (1) AMG über den 1. September 2006 zu ermöglichen, da eine gesetzliche Verlängerung der Übergangsfrist im AMG bis zum 1. September 2006 aus zeitlichen Gründen nicht mehr erreicht werden kann.
- Wegen der gravierenden Folgen bei Ablauf der gesetzlichen Übergangsregulierung auf das Gutachten bzw. unser Schreiben mit den entsprechenden Maßnahmen zeitnah zu reagieren.

Daraufhin erhielten wir als Reaktion in einem Schreiben vom 23. August 2006 vom zuständigen Staatssekretär des BMG die folgende Antwort, die nachstehend auszugsweise zitiert ist: „Es besteht nach Ansicht des BMG auch jetzt schon die Möglichkeit zur Auslegung der Anforderungen an die Herstellungserlaubnis im Sinne der „Guten fachlichen Praxis“ den Inhalt der schon bestehenden Richtlinie 2006/17/EG heranzuziehen und im Kontakt mit den zuständigen Behörden zu verwenden. Im Übrigen wird eine fristgerechte Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG durch die Bundesregierung in Form einer separaten Verordnung angestrebt. Ich gehe aber davon aus, dass auch mit den vorhandenen Regelungen für die Praxis sachgerechte Lösungen gefunden werden können.“



In Anbetracht der beschriebenen Vorgaben verschiedener Regierungspräsidien zur Bearbeitung eines Antrags auf Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für die Entnahme von Geweben und Zellen muss nun leider festgestellt werden, dass die Einschätzungen des BMG hinsichtlich einer rechtskonformen und praktikablen Umsetzung der hierzu maßgeblichen EG-Richtlinien bisher nicht eingetreten sind. Die sich hieraus derzeit zwangsläufig ergebenden Konsequenzen für die dringende Versorgung einer Vielzahl von Patienten mit Gewebetransplantaten müssen an dieser Stelle nicht weiter kommentiert werden. Die DGCh würde es daher sehr begrüßen, wenn das BMG die in der vorliegenden Stellungnahme eingebrachten Anregungen in der weiteren Gesetzgebung zum Wohle unserer Patienten und der Solidargemeinschaft berücksichtigen würde.

Wie bereits mehrfach angeboten und mit den zuständigen Stellen des BMG auch vereinbart, wird die DGCh einen Handlungsleitfaden für die Gute fachliche Praxis verfassen und veröffentlichen, sobald die noch ausstehenden gesetzlichen Regelwerke in gültiger Fassung vorliegen.

Fazit:

In Anbetracht der überzogenen Auflagen verschiedener Regierungspräsidien zur Bearbeitung eines Antrags auf Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für die Entnahme von Geweben und Zellen muss festgestellt werden, dass eine rechtskonforme und praktikable Umsetzung der hierzu maßgeblichen EG-Richtlinien im deutschen Recht bisher nicht eingetreten ist. Gerade auch deshalb empfiehlt die DGCh, die in der vorliegenden Stellungnahme eingebrachten Empfehlungen zur rechtskonformen, differenzierten und praktikablen Regulierung von Geweben und Gewebezubereitungen in der weiteren Gesetzgebung dringend zu berücksichtigen.

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Gaissmaier'.

Dr. med. Christoph Gaissmaier
Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Tübingen
Schnarrenbergstr. 95
72076 Tübingen

KLEINER

R E C H T S A N W Ä L T E

RECHTSGUTACHTEN

**zum Verhältnis der Richtlinien 2003/24/EG und 2006/17/EG
gegenüber abweichenden Anforderungen der
§§ 13 ff. AMG und der PharmBetrV/AMWHV
für Stellen, die menschliche Gewebe oder Zellen zum Zweck der
Arzneimittelherstellung entnehmen**

erstattet im Auftrag des
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
von

Dr. Arnd Pannenbecker

Gliederung:

A.	Ausgangslage	S. 3
	1. Erste Umsetzungsversuche der Richtlinie 2004/23/EG in der 12. AMG-Novelle	S. 4
	2. Weitere Umsetzung durch das Gewebegesetz und die AMWHV	S. 5
B.	Gutachtenauftrag	S. 7
C.	Gutachterliche Stellungnahme	S. 8
I.	Regelungsgehalt der Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG	S. 8
	1. Grundlage und Geltungsbereich der Geweberichtlinie	S. 8
	a) Gesundheitspolitische Richtlinie	S. 8
	b) Geweberichtlinie erfasst für Arzneimittel nur die Spende, Beschaffung und Testung	S. 10
	2. Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen	S. 11
	a) Differenzierung zwischen Entnahme und weiterer Herstellung	S. 12
	b) Keine Differenzierung nach der Rechtsnatur des zur Verwendung kommenden Präparates	S. 13
	3. Staatliche Autorisierung für Gewebeeinrichtungen	S. 14
	4. Fehlerhafter Ansatz in § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG	S. 15
	5. Umsetzungsdefizite des AMG und der PharmBetrV	S. 17
II.	Wirkungen der Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG	S. 17
	1. Unmittelbare Wirkung	S. 17
	a) Inhaltliche Unbedingtheit und hinreichende Genauigkeit	S. 19
	b) Justiziabilität des Art. 5 ist an Richtlinie 2006/17/EG gekoppelt	S. 20
	c) Folgen	S. 21
	2. Vorwirkung	S. 22
	3. Adressaten der Wirkungen	S. 24
III.	Fazit	S. 25

A.

Ausgangslage

Somatische Zelltherapeutika im Sinne des § 4 Abs. 20 AMG, die nach der Systematik des AMG auch sog. Tissue-Engineering-Produkte (Produkte aus Gewebezüchtungen) umfassen (vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG: „... mit Ausnahme der Aufbereitung oder der Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration“), stellen als gewebe- oder zellbasierte Arzneimittel eine Präparategruppe dar, an die im Vergleich zu sonstigen Arzneimitteln wegen der in ihnen enthaltenen Stoffe menschlicher Herkunft spezifische Anforderungen zu stellen sind.

Es ist für diese Gruppe von Arzneimitteln bedeutsam, dass auf europäischer Ebene die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen¹ (im folgenden: Geweberichtlinie) erlassen worden ist, die bis zum 07.04.2006 in deutsches Recht hätte umgesetzt werden müssen. Das der Umsetzung der Geweberichtlinie dienende Gewebegesetz liegt jedoch derzeit nur in Form eines Referentenentwurfs vom 30.03.2006 vor, der in der Ärzteschaft und der Industrie auf scharfe Kritik gestoßen ist.²

Ein maßgebliches Motiv für den Erlass der Geweberichtlinie liegt nach deren 4. Begründungserwägung darin, dass ein dringender Bedarf an einheitlichen Rahmenbedingungen für die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen in der Gemeinschaft und für die Erleichterung ihres Austausches zugunsten der Patienten besteht. Der Richtliniengeber hat es ausweislich der 4. Begründungserwägung daher für unabdingbar gehalten, dass Gemeinschaftsbestimmungen dafür sorgen, dass menschliche Gewebe und Zellen unabhängig von ihrem Verwendungszweck von vergleichbarer Qualität und Sicherheit sind.

¹ ABl. L 102 vom 07.04.2004, S. 48.

² Siehe z. B. Stellungnahme der BÄK zum Entwurf eines Gewebegesetzes vom 04.05.2006, abrufbar unter www.baek.de; Vorläufige Stellungnahme des BPI zum Referentenentwurf des Gewebegesetzes vom 08.05.2006.

1. Erste Umsetzungsversuche der Geweberichtlinie in der 12. AMG-Novelle

Bereits im Zuge der 12. AMG-Novelle³ hat der Gesetzgeber einen Versuch unternommen, die in Art. 5 der Geweberichtlinie normierte Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen umzusetzen, indem das gewerbs- oder berufsmäßige Herstellen von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft der Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG unterstellt wurde.⁴ Schon seinerzeit bestanden gegen diesen regulatorischen Ansatz erhebliche Bedenken, die seitens des Bundesrates vorgebracht wurden,⁵ im Gesetzgebungsverfahren jedoch unbeachtet geblieben sind.⁶ Parallel wurde mit Art. 3 Nr. 1 der 12. AMG-Novelle der Anwendungsbereich der PharmBetrV erweitert auf Betriebe und Einrichtungen, die zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft herstellen. Das Herstellen umfasst nach § 4 Abs. 14 AMG das „Gewinnen“ und damit auch die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden sollen.⁷

Die Unterstellung der Entnahme unter die Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und die gleichzeitige Eingliederung dieses Vorgangs in den Regelungsbereich der PharmBetrV sind jedoch bislang durch die erst am 01.09.2006 verstreichende Frist der Übergangsregelung aus § 138 Abs. 1 AMG⁸ kaschiert worden.

³ Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30.07.2004, BGBl. 2004, Teil I., S. 2031.

⁴ vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, S. 14. Nach dem Konzept der 12. AMG-Novelle war eine Herstellungserlaubnis des entnehmenden Arztes selbst erforderlich (vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, Ziff. 10 auf S. 5). Mit der 14. AMG-Novelle wurde dies geändert; die Entnahme von Geweben oder Zellen sollte auch außerhalb der von der Herstellungserlaubnis erfassten Betriebsstätte ermöglicht werden (vgl. Bundestag Drucksache 15/5728, S. 81). Dies ist durch eine Ergänzung des § 14 Abs. 4 AMG bewerkstelligt worden; nach § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG kann die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in beauftragten Betrieben oder Einrichtungen durchgeführt werden, wenn die dort festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Herstellungserlaubnis wird nach § 16 AMG nicht nur für die Betriebsstätte des Herstellers erteilt sondern erstreckt sich auch auf die Betriebsstätte der Entnahmestelle, also auch auf die Praxis des entnehmenden Arztes oder die entnehmende Klinik.

⁵ vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, S. 4.

⁶ vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, S. 14.

⁷ Sofern im folgenden von Gewebeentnahme die Rede ist, ist zugleich auch die Entnahme von Zellen gemeint.

⁸ Die zunächst bis zum 01.09.2005 bemessene Übergangsfrist ist mit dem Vierzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.08.2005 (BGBl. 2005, Teil I, S. 2570) um ein Jahr verlängert worden. Im Rahmen der 14. AMG-Novelle wurde der Übergangsvorschrift zudem ein 2. Satz angefügt, wonach für die Entnahme von Blut zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration (Biopsatentnahme) bis zum 01.09.2006 keine Herstellungserlaubnis erforderlich ist, sofern noch keine beantragt worden ist.

2. Weitere Umsetzung durch das Gewebegesetz und die AMWHV

Ungeachtet der Umsetzung der Geweberichtlinie in Form eines Gewebegesetzes, dessen vorliegender Referentenentwurf wie geschildert massiver Kritik aller beteiligten Kreise ausgesetzt ist, sollen die Geweberichtlinie sowie die zur Durchführung dieser Richtlinie erlassene Richtlinie 2006/17/EG⁹, in der bis zum 01.11.2006 umzusetzende technische Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen enthalten sind, durch eine Verordnung zur Ablösung der Betriebsordnung für pharmazeutische Unternehmer umgesetzt werden. Das BMG und das BMELV haben den Entwurf einer entsprechenden Verordnung vorgelegt,¹⁰ deren Art. 1 eine die Pharm-BetrV ablösende Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) enthält. In § 33 AMWHV sind besondere Regelungen für Entnahmeeinrichtungen vorgesehen, mit denen die spezifischen Vorgaben der genannten EG-Richtlinien in nationales Recht umgesetzt werden sollen.

Das Inkrafttreten von spezifische Vorgaben an die Gewebeentnahme enthaltenden Regelung in einer deutschen Rechtsverordnung vor dem 01.09.2006 wird gerade deshalb als bedeutsam angesehen, weil nach dem Ablauf dieser Übergangsfrist aus § 138 Abs. 1 AMG vom systematischen Ansatz her für den ärztlichen Vorgang der Gewebe- oder Zellentnahme nicht nur die gesetzlichen Vorgaben an die Herstellungserlaubnis gemäß §§ 13 ff. AMG gelten werden sondern überdies auch die Anforderungen der Pharm-BetrV zur Anwendung kämen; da für die Entnahme durch den Arzt (oder Zahnarzt) ab dem 01.09.2006 eine Herstellungserlaubnis benötigt wird, entfällt die bisher einschlägige Ausnahme aufgrund des § 1 Abs. 2 PharmBetrV, wonach diese Verordnung auf Ärzte und Zahnärzte nur anzuwenden ist, soweit sie einer Herstellungserlaubnis bedürfen.

Indessen hat der Bundesrat bei der Beratung des Ministerialentwurfs der Verordnung zur Ablösung der Betriebsordnung für pharmazeutische Unternehmer u. a. eine Änderung eingebracht, wonach § 33 AMWHV gestrichen werden soll. Dies wird damit begründet, seitens der Kliniken sei zu erwarten, dass dadurch zusätzliche Kosten und ein verwaltungstechnischer Mehraufwand entstünden. Die entsprechenden Regelungen im Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-

⁹ Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 08.02.2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 38 vom 09.02.2006, S. 40.

¹⁰ Bundesrat Drucksache 398/06 vom 31.05.2006.

gesetz) würden diesbezüglich insgesamt als problematisch angesehen. Mit einer entsprechenden Regelung in der Verordnung würden Entscheidungen, die noch im Rahmen der Beratung zum Gewebegesetz zu treffen seien, vorweggenommen. Die abschließende Beratung des Gewebegesetzes sei zunächst abzuwarten.¹¹

Infolge des Beschlusses des Bundesrates bestehen für das BMG die Alternativen, die AMWHV entweder mit den Änderungen des Bundesrates und damit ohne § 33 zu verkünden oder aber von einer Verkündung Abstand zu nehmen.

Die u. a. auf das Streichen des § 33 AMWHV gerichtete Initiative des Bundesrates ist auf Interventionen insbesondere der Ärzteschaft und Kliniken zurückzuführen, die sich gegen eine nicht richtlinienkonforme Umsetzung der Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG wenden.¹² Dies könnte sich indessen in Anbetracht des bevorstehenden Ablaufs der Übergangsfrist des § 138 Abs. 1 AMG und der dann grundsätzlich geltenden Anforderungen der §§ 13 ff. AMG und der PharmBetrV für die Gewebeentnahme als „Danaergeschenk“ erweisen. Sofern die Intervention von der Hoffnung getragen sein sollte, dass die betroffenen Hersteller sich derzeit noch überwiegend auf § 4a AMG stützen können und damit der PharmBetrV nicht unterliegen,¹³ dürfte die Reichweite der in dieser Vorschrift enthaltenen Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG überschätzt werden. Zum einen handelt es sich bei somatischen Zelltherapeutika bzw. Tissue Engineering Produkten in der Regel nicht um Arzneimittel, die unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes hergestellt werden (§ 4a Satz 1 Nr. 3), da keine Personenidentität zwischen dem herstellenden und anwendenden Arzt besteht.¹⁴ Zum anderen sind diese Präparate nicht „Gewebe“ i. S. d. § 4a Satz 1 Nr. 4 AMG).

Der Bundesrat hat die Bundesregierung in Anbetracht des drohenden Ablaufs der Übergangsfrist aus § 138 Abs. 1 AMG und der damit verbundenen, vorstehend geschilderten Konsequenzen aufgefordert, die Übergangsfrist abermals bis zum Inkrafttreten des Gewebegesetzes zu verlängern, damit den besonderen Belangen der Hersteller von Gewe-

¹¹ Bundesrat Drucksache 398/06 (Beschluss) vom 07.07.2006, Änderung Nr. 24 auf S. 21.

¹² Siehe hierzu ergänzend Gemeinsames Statement von Prof. Dr. med. Ehninger, Prof. Dr. med. Hetzer, Prof. Dr. jur. Lillie sowie Statement von Dr. Walger, DKG, zur Gemeinsamen Pressekonferenz „Gewebe und Zellen: freie Bahn für Bürokratie und Kommerz?“ der BÄK, DKG und der Spitzenverbände der GKV am 27.07.2006 in Berlin, abrufbar unter www.baek.de.

¹³ vgl. Bundesrat Drucksache 398/06 (Beschluss) vom 07.07.2006, S. 4.

¹⁴ vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht Kommentar, Stand August 2005, § 4a Anm. 7.

bezubereitungen Rechnung getragen werden kann und die Verordnung nicht schon jetzt volle Anwendung für diese Einrichtungen findet.¹⁵ Es ist indessen ausgesprochen unwahrscheinlich, dass eine entsprechende Gesetzesänderung vor dem 01.09.2006 zustande kommt.

Es besteht mithin folgendes Dilemma:

Einerseits besteht wegen der ab dem 01.09.2006 geltenden Unterstellung der ärztlichen Gewebeentnahme unter die Herstellungserlaubnis gemäß §§ 13 AMG und der Geltung der die Besonderheiten dieses Vorgangs nicht beachtenden Vorgaben der PharmBetrV das dringende Bedürfnis nach einer den Vorgaben der Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG gerecht werdenden spezifischen Regelung für die Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen.

Andererseits gefährdet eine Festschreibung der spezifischen Regelungen für die Gewebeentnahme in der PharmBetrV bzw. der AMWHV die Auseinandersetzung über eine richtlinienkonforme Umsetzung der EG-Richtlinien, die im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Gewebegesetz unter Wiederaufgreifen der schon bei der 12. AMG-Novelle eingebrachten Kritik geführt wird.

B.

Gutachtenauftrag

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) hat in Anbetracht der vorstehend geschilderten Ausgangslage ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, welches der Frage nachgeht, welche Anforderungen bei der Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG und bei der Überwachung nach §§ 64 ff. AMG an Rechtssubjekte (Unternehmen, Einrichtungen, Ärzte), die menschliche Gewebe oder Zellen zum Zweck der Arzneimittelherstellung entnehmen, für den Fall anzulegen sind, dass die AMWHV ohne ihren § 33 verkündet werden oder die bisherige PharmBetrV weitergelten sollte.

Es ist insofern zunächst darzustellen, welche spezifischen, im AMG und der PharmBetrV unberücksichtigten Vorgaben in der Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG enthal-

¹⁵ Bundesrat Drucksache 398/06 (Beschluss) vom 07.07.2006, S. 5.

ten sind (Ausführungen unter Ziff. I). Sodann ist zu untersuchen, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang diese Richtlinien Wirkungen zugunsten der Betroffenen (entnehmenden Einrichtungen, Ärzten) entfalten können und welche Verhaltensmaßgaben sich daraus für die involvierten Hoheitsträger (BMG, ZLG, Landesbehörden) ergeben (Ausführungen unter Ziff. II). Die Ergebnisse der gutachterlichen Stellungnahme werden unter Ziff. III zusammengefasst.

C.

Gutachterliche Stellungnahme

I.

Regelungsgehalt der Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG

1. Grundlage und Geltungsbereich der Geweberichtlinie

a) Gesundheitspolitische Richtlinie

Die Geweberichtlinie ist auf der Grundlage des Art. 152 Abs. 4 lit. a) EGV erlassen worden. Diese Vorschrift ermächtigt die Europäische Gemeinschaft dazu, Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate festzulegen; diese Maßnahmen hindern die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, was in Art. 4 Abs. 2 Geweberichtlinie aufgegriffen worden ist. Hieraus folgt, dass die Gemeinschaft im Bereich der Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Stoffe menschlichen Ursprungs und damit auch für menschliche Gewebe und Zellen nur zum Erlass von Mindeststandards ermächtigt ist und Art. 95 EGV, der der Verwirklichung des Binnenmarktes dient, von der spezielleren Norm des Art. 152 Abs. 4 lit. a) EGV verdrängt wird.¹⁶

Art. 1 der Geweberichtlinie hält dementsprechend fest, dass mit der Geweberichtlinie Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen be-

¹⁶ vgl. Lurger, in: Streinz, EUV/EGV, Art. 152 EGV Rn. 29; Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf, Das Recht der Europäischen Union, Art. 152 EGV Rn. 56.

stimmte menschliche Gewebe und Zellen festgelegt werden, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Unter „Verwendung beim Menschen“ sind nach Art. 3 lit. 1) Geweberichtlinie der „Einsatz von Geweben oder Zellen in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendung“ zu verstehen.

Zwar erfasst die Geweberichtlinie zur Erreichung ihres Zwecks sämtliche Tätigkeiten von der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen bis zu ihrer Verteilung.¹⁷ Im Gegensatz zu den Rechtsnormen des europäischen Arzneimittelrechts geht es im Rahmen der Geweberichtlinie – wegen ihrer Grundlegung auf Art. 152 Abs. 4 lit. a) EGV – jedoch „nicht primär darum, Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs in den Verkehr zu bringen“,¹⁸ also nicht um die Herstellung des gemeinsamen Binnenmarktes und der Warenverkehrsfreiheit, sondern um eine primär gesundheitspolitische Maßnahme zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen.

Aufschlussreich ist insofern insbesondere der Änderungsantrag Nr. 19 aus der 1. Lesung des Europäischen Parlaments und die Begründung hierzu;¹⁹ hiernach sollte Art. 2 Abs. 1 Geweberichtlinie u. a. dahingehend geändert werden, dass im Falle von industriell hergestellten Produkten oder Endprodukten auf Basis von Geweben oder Zellen, die jeweils einer obligatorischen Marktgenehmigung unterworfen sind, diese Richtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung gelten sollte. Dies wurde damit begründet, dass eine „deutlichere Unterscheidung zwischen der Richtlinie der GD SANCO und der künftigen Richtlinie der GD Unternehmen“ bewirkt werden sollte.²⁰

¹⁷ vgl. Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 50/3003, ABl. C 240 E vom 07.10.2003, S. 12, 22.

¹⁸ vgl. Vorschlag der Kommission für eine Geweberichtlinie vom 19.02.2002, Dokument KOM (2002) 319 endgültig, S. 15.

¹⁹ Siehe Bericht vom 25.03.2003 (A5-0103/2003), S. 17.

²⁰ Anstelle der hier angesprochene Richtlinie der GD Unternehmen ist zwischenzeitig ein Kommissionsvorschlag vom 16.11.2005 über eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 getreten (Dokument KOM (2005) 567 endgültig).

b) Geweberichtlinie erfasst für Arzneimittel nur die Spende, Beschaffung und Testung

Vor diesem Hintergrund sollte der Geltungsbereich der Richtlinie bereits nach dem ersten Richtlinienvorschlag im Hinblick auf vom europäischen Arzneimittelrecht erfasste Präparate nur die Spende, Beschaffung und Testung menschlicher Gewebe und Zellen, nicht aber das weitere Verfahren der Herstellung von Arzneimitteln regeln.²¹ Dieser Ansatz wurde insbesondere unter Ziff. 10. der Begründung zum ersten Kommissionsvorschlag deutlich festgehalten: „Was die ersten drei Phasen ihrer Verwendung (Spende, Beschaffung und Testung) betrifft, so deckt der vorliegende Richtlinienvorschlag sämtliche Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs ab, die im oder am menschlichen Körper verwendet werden sollen, mit Ausnahme von Blut und Blutprodukten, Geweben und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden und Organen, jedoch einschließlich Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Erzeugnissen auf Gewebe- und Zellbasis.“²²

Der Vorrang des europäischen Arzneimittelrechts – insbesondere der Richtlinie 2001/83/EG – gegenüber der Geweberichtlinie in Bezug auf die weiteren Schritte der Verwendung (Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung) ist auch in die Endfassung der Geweberichtlinie eingeflossen und der 6. Begründungserwägung und ihrem Art. 2 Abs. 1 zu entnehmen. Ausweislich der 6. Begründungserwägung zur Geweberichtlinie sollten „bei Geweben und Zellen, die für die Nutzung in industriell hergestellten Produkten, einschließlich Medizinprodukten, bestimmt sind, ... nur die Spende, die Beschaffung und die Testung von dieser Richtlinie erfasst werden, falls die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung durch andere Gemeinschaftsbestimmungen abgedeckt sind. Die weiteren Schritte der industriellen Verarbeitung unterliegen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.“

Art. 2 Abs. 1, 1. Unterabs. Geweberichtlinie regelt, dass sie für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von

²¹ vgl. Vorschlag der Kommission für eine Geweberichtlinie vom 19.02.2002, a. a. O., S. 17.

²² vgl. Vorschlag der Kommission für eine Geweberichtlinie vom 19.02.2002, a. a. O., S. 4 f.

zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen sowie von auf der Basis von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen hergestellten Produkten gilt. Art. 2 Abs. 1, 2. Unterabs. bestimmt, dass die Geweberichtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung gilt, sofern solche hergestellten Produkte von anderen Richtlinien erfasst werden.

2. Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen

In Art. 5 Geweberichtlinie wird die Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen geregelt. Die Vorschrift lautet:

„(1) Die Mitgliedsstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung und Testung von Geweben und Zellen von Personen mit angemessener Ausbildung und Erfahrung und unter Bedingungen durchgeführt wird, die von der/den zuständigen Behörde(n) hierfür zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.

(2) Die zuständige(n) Behörde(n) trifft (treffen) alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen den Anforderungen des Art. 28 Buchstaben b), e) und f) entspricht. Die für Spender vorgeschriebenen Untersuchungen werden von einem qualifizierten Labor ausgeführt, das von der/den zuständige(n) Behörde(n) zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurde.“

Auf der Grundlage des durch Art. 28 i. V. m. Art. 29 Abs. 2 Geweberichtlinie zur Verfügung stehenden Verfahren, insbesondere gestützt auf Art. 28 lit. b), d), e), f) und i), ist die Richtlinie 2006/17/EG erlassen worden. Mit dieser Durchführungsrichtlinie werden u. a. entsprechend Art. 5 Abs. 2 Geweberichtlinie die technischen Anforderungen an die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen festlegt. Nach Art. 2 Abs. 1 Richtlinie 2006/17/EG haben die Mitgliedstaaten abgesehen von der Partnerspende von Keimzellen sicherzustellen, dass die Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen nur dann akkreditiert, benannt, zugelassen oder lizenziert wird, sofern die Anforderungen der Absätze 2 bis 12 erfüllt sind. Der Begriff „akkreditiert“ entspricht dem Begriff „zugelassen“ in Art. 5 Abs. 1 Geweberichtlinie.²³

²³ In der englischen Textfassung des Art. 5 Abs. 1 Geweberichtlinie ist ebenso wie in Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2006/17/EG von „accredited“ die Rede.

a) Differenzierung zwischen Entnahme und weiterer Herstellung

Gemäß Art. 2 Abs. 2 Richtlinie 2006/17/EG erfolgt die Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen durch Personen, die erfolgreich ein Schulungsprogramm absolviert haben, das von einem klinischen Team, welches sich auf die entnehmenden Gewebe oder Zellen spezialisiert hat, oder von einer zur Entnahme zugelassenen Gewebebank spezifiziert wird. Art. 2 Abs. 3 Richtlinie 2006/17/EG bestimmt, dass die Gewebebank oder Entnahmeorganisation mit den für die Spenderauswahl zuständigen Mitarbeitern oder klinischen Teams, sofern diese nicht bei der selben Organisation oder Einrichtung beschäftigt sind, schriftliche Vereinbarungen trifft, welche die einzuhaltenden Verfahren aufführen, um die Einhaltung der Auswahlkriterien für Spender gemäß Anhang I sicherzustellen. Der in der Richtlinie 2006/17/EG verwendete Begriff „Gewebebank“ ist gleichbedeutend mit „Gewebeeinrichtung“ i. S. d. Art. 3 lit. o) Geweberichtlinie.²⁴

Es ist somit festzuhalten, dass in Art. 2 Abs. 2 und Abs. 3 Richtlinie 2006/17/EG zwischen der „Gewebeeinrichtung“ und der „Entnahmeorganisation“ unterschieden wird; zwar kann die Gewebeeinrichtung auch zur Entnahme zugelassen sein (vgl. Art. 2 Abs. 2 Richtlinie 2006/17/EG und die Begriffsdefinition in Art. 3 lit. o) Geweberichtlinie)²⁵, die Entnahme muss jedoch nicht durch eine Einrichtung vorgenommen werden, die als Gewebeeinrichtung zu qualifizieren ist und die die Anforderungen des Art. 6 Geweberichtlinie und der noch ausstehenden Durchführungsrichtlinie hierzu erfüllt. Dies ergibt sich unmittelbar bereits aus der Begriffsbestimmung der „Entnahmeorganisation“ in Art. 1 lit. h) Richtlinie 2006/17/EG, die dort definiert wird als „eine Einrichtung des Gesundheitswesens oder eine Krankenhausabteilung oder eine andere Stelle, die zur Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen tätig wird und möglicherweise nicht als Gewebebank akkreditiert, benannt, zugelassen oder lizenziert ist.“ Außerdem ist die Differenzierung zwischen „Gewebeeinrichtung“ und „Entnahmeorganisation“ auch Art. 2 Abs. 5 Satz 2 Richtlinie 2006/17/EG zu entnehmen, wonach Stan-

²⁴ Siehe wiederum die englische Textfassung des Art. 2 Abs. 2 und 3 Richtlinie 2006/17/EG und des Art. 3 lit. o) Geweberichtlinie „tissue establishment“ = „Gewebeeinrichtung“.

²⁵ „Gewebeeinrichtung“ ist nach Art. 3 lit. o) Geweberichtlinie „eine Gewebebank, eine Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen ausgeführt werden. Sie kann auch für die Beschaffung oder Testung der Gewebe und Zellen zuständig sein.“

dardarbeitsanweisungen für die Entnahme, Verpackung, Kennzeichnung und Beförderung von Geweben und Zellen zum Ankunftsort in der Gewebebank vorliegen müssen. In diesem Kontext ist des Weiteren auf Ziff. 1.4.2. des Anhang IV zur Richtlinie 2006/17/EG zu verweisen, in dem die Verfahren zur Spende und Entnahme von Geweben oder Zellen und deren Entgegennahme in der Gewebeeinrichtung gemäß Art. 5 Richtlinie 2006/17/EG normiert sind. Nach dieser Ziffer erstellt die Organisation, welche die Entnahme vornimmt – also die Entnahmeorganisation – einen Entnahmebericht, der der Gewebebank – sprich der Gewebeeinrichtung – übermittelt wird.

b) Keine Differenzierung nach der Rechtsnatur des zur Verwendung kommenden Präparates

Die Geweberichtlinie gilt – abgesehen von den in Art. 2 Abs. 2 dieser Richtlinie aufgeführten Fällen – bezüglich der Spende, Beschaffung und Testung für jedwede Verwendung von menschlichen Geweben oder Zellen beim Menschen i. S. d. Art. 3 lit. 1) Geweberichtlinie ungeachtet der Rechtsnatur des letztlich zur Verwendung kommenden Präparates.²⁶

Die Geweberichtlinie nimmt keine Differenzierungen der Anforderungen im Hinblick darauf vor, welches Produkt (Arzneimittel, Medizinprodukt oder Transplantat zur direkten Verteilung i. S. d. Art. 6 Abs. 5, Art. 28 lit. i) Geweberichtlinie) im Zuge der weiteren Verarbeitung aus den Geweben oder Zellen hergestellt wird.²⁷

²⁶ Dies ist außer aus der bereits erwähnten 4. Begründungserwägung auch aus der 10. Begründungserwägung der Geweberichtlinie und außerdem aus einer fehlenden Unterscheidung nach dem Verwendungszweck im Richtlinienentwurf ersichtlich.

²⁷ Siehe auch die 3. Begründungserwägung der Richtlinie 2006/17/EG: „... Daher sollten alle in der Gemeinschaft zu verwendenden Gewebe und Zellen, einschließlich der für die Herstellung von Medizinprodukten als Ausgangsmaterial verwendeten, die mit dieser Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.“ Der in der deutschen Fassung der Richtlinie a. a. O. verwendete Begriff „Medizinprodukten“ basiert auf einem Übersetzungsfehler, gemeint sind „Arzneimittel“. Dies wird bei einem Blick auf die anderen Sprachfassungen der Richtlinie deutlich; z.B. engl.: „medicinal products“, frz.: „médicaments“, it.: „medicinali“, niederl.: „geneesmiddelen“.

3. Staatliche Autorisierung für Gewebeeinrichtungen

Die aus der Richtlinie 2006/17/EG ersichtliche Differenzierung zwischen den Anforderungen an die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen und den die Entnahme vornehmenden Entnahmeorganisationen einerseits und Tätigkeiten der Gewebeeinrichtung andererseits ist bereits unmittelbar in der Geweberichtlinie angelegt, indem unabhängig von der in Art. 5 Geweberichtlinie geregelten Überwachung der Beschaffung von Geweben und Zellen in Art. 6 Geweberichtlinie eine staatliche Autorisierung für Gewebeeinrichtungen vorgeschrieben wird.

Gemäß Art. 6 Abs. 1 Geweberichtlinie haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass alle Gewebeeinrichtungen, in denen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen ausgeführt werden, von einer zuständigen Behörde für diese Tätigkeiten zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.²⁸ Der Vorgang der Gewebebeschaffung und damit auch der Entnahme ist nicht Regelungsgegenstand des Art. 6 Geweberichtlinie.

Art. 6 Abs. 2 Satz 1 Geweberichtlinie bestimmt, dass die zuständigen Behörden die Gewebeeinrichtung erst dann zulassen, benennen, genehmigen, oder lizenzieren dürfen, nachdem sie zuvor überprüft haben, ob diese den Anforderungen des Art. 28 lit. a) Geweberichtlinie entspricht; zudem sind der Gewebeeinrichtung (bei ihrer Autorisierung) die Tätigkeiten zu nennen, die sie ausführen darf. Nach Art. 6 Abs. 3 Geweberichtlinie darf die Gewebeeinrichtung ohne vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde keine wesentlichen Änderungen ihrer Tätigkeiten vornehmen. Überdies muss die Gewebeeinrichtung über eine verantwortliche Person nach Art. 17 Geweberichtlinie verfügen. Die nach Art. 6 Geweberichtlinie erforderliche staatliche Autorisierung von Gewebeeinrichtungen weist damit ein Erteilungsverfahren und eine Struktur auf, die mit der Herstellungserlaubnis gemäß Art. 42, 44 und 48 der Richtlinie 2001/83/EG vergleichbar sind.²⁹

²⁸ Die Begriffskette (zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert) trägt dem Umstand Rechnung, dass das System der Autorisierung in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich ist.

²⁹ Es ist dabei im Auge zu behalten, dass die Vorgaben des Art. 6 Geweberichtlinie für Arzneimittel, die der Herstellungserlaubnis nach dem europäischen Arzneimittelrecht und damit auch dem § 13 AMG unterliegen, nach Art. 2 Abs. 1, 2. Unterabs. Geweberichtlinie nicht gelten.

Die Überwachung der Gewebe entnehmenden Stellen nach Art. 5 Geweberichtlinie weicht hiervon ab. Es wird zum einen nicht festgeschrieben, dass die Entnahmetätigkeit erst nach einer vorherigen behördlichen Überprüfung der Anforderungen nach Art. 28 lit. b) Geweberichtlinie i. V. m. der Richtlinie 2006/17/EG aufgenommen werden darf. Zum anderen kann Art. 5 Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG nicht entnommen werden, dass wesentliche Änderungen der Tätigkeit – etwa die Entnahme von Geweben zur allogenen Verwendung anstelle zur autologen Verwendung – einer vorherigen schriftlichen Zustimmung der Behörde bedürften. Ebenso wenig muss die Entnahmeorganisation ein Qualitätssicherungssystem nach Art. 16 Geweberichtlinie oder eine verantwortliche Person nach Art. 17 Geweberichtlinie bereitstellen.

Die Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen nach Art. 5 Geweberichtlinie unterscheidet sich somit strukturell von der arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis, weshalb auch unter diesem Gesichtspunkt die Vermengung der Vorgaben des Art. 5 Geweberichtlinie mit denen des Art. 6 Geweberichtlinie nicht überzeugend ist.

4. Fehlerhafter Ansatz in § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG

Die mit dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgenommene und am 06.08.2004 in Kraft getretene Erweiterung der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG auf die Entnahme bzw. Gewinnung menschlicher Gewebe und Zellen, mit der Art. 5 der gegenüber den Mitgliedstaaten zuvor am 08.04.2004 in Kraft getretenen Geweberichtlinie (vgl. Art. 32 Geweberichtlinie) umgesetzt werden sollte,³⁰ greift damit zu kurz.

Der mit der Ergänzung des § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG verfolgte regulatorische Ansatz beruht offenbar auf der Annahme, dass Produkte, die zur Verwendung beim Menschen bestimmte Gewebe oder Zellen enthalten, stets als Arzneimittel einzustufen seien. Dies ist im Hinblick auf Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs, die in einem in-vitro-Diagnostikum – einem Medizinprodukt – zur Anwendung kommen, bereits seit dem zweiten MPG-Änderungsgesetz vom 13.12.2001 unzutreffend (vgl. § 2 Abs. 4 Nr. 4 und § 3 Nr. 4 MPG).

³⁰ vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, S. 14.

Darüber hinaus soll nach dem Vorschlag einer Richtlinie zur Änderung der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien vom 22.12.2005³¹ Art. 1 Abs. 5 lit. f) der Richtlinie 93/42/EWG geändert werden. Hiernach gilt diese Richtlinie über Medizinprodukte bislang weder für Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden. Es soll jedoch eine Ausnahme für die in dem neuen Art. 1 Abs. 4b genannten Produkte aufgenommen werden. Nach Art. 1 Abs. 4b der Medizinprodukterichtlinie soll zukünftig folgendes gelten:

„Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Produkt aus der Züchtung menschlicher Gewebe im Sinne des Art. 2 der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien gelten und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so ist dieses Produkt gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.“

Die Einstufung sämtlicher zur Verwendung beim Menschen bestimmter menschlicher Gewebe oder Zellen oder sämtlicher solche Stoffe enthaltenden Produkte in die Kategorie „Arzneimittel“ ist vor diesem Hintergrund zu undifferenziert und die Umsetzung des Art. 5 Geweberichtlinie durch eine Ausdehnung der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG auf die Entnahme von Geweben oder Zellen muss als verfehlt bezeichnet werden.

Mit einer gespaltenen Einordnung der Überwachung der Gewebe- oder Zelleentnahme in das AMG oder MPG je nach Rechtscharakter des daraus herzustellenden Produktes würde ein mit den Richtlinien unvereinbarer regulatorischer Ansatz verfolgt, zumal im Zeitpunkt der Entnahme des Gewebes oder der Zellen häufig noch nicht bekannt ist, welches Produkt hieraus hergestellt werden soll, geschweige denn, welchen Rechtscharakter dieses haben wird. Die Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen ist daher auf der Grundlage einer eigenständigen gesetzlichen Regelung außerhalb der auf bestimmte Produktgruppen beschränkten Gesetze wie dem AMG oder dem MPG zu regeln und der mit der 12. AMG-Novelle eingeschlagene Weg der Einordnung der Gewebe- oder Zelleentnahme unter die Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG dringend zu korrigieren.

³¹ vgl. Dokument KOM (2005) 681 endgültig.

5. Umsetzungsdefizite des AMG und der PharmBetrV

Der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG unterliegende Handlungen – und damit auch die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen zum Zwecke der Herstellung von Arzneimitteln – fallen nach § 1 PharmBetrV zugleich in deren Anwendungsbereich³² und müssen damit gemäß § 5 Abs. 1 PharmBetrV i. V. m. dem auf der Grundlage der Richtlinie 2003/94/EG³³ veröffentlichten Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate EU-GMP-konform hergestellt werden.

Der Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis und die Vorschriften zur Herstellungserlaubnis in §§ 13 ff. AMG lassen die vorstehend erläuterten inhaltlichen und strukturellen Vorgaben der Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG unberücksichtigt. Ebenso wenig wird die geltende PharmBetrV diesen Anforderungen gerecht; sie enthält für die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen zum Zwecke der Verwendung beim Menschen – in Form von Arzneimitteln – keinerlei spezifische Vorgaben.

II.

Wirkungen der Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG

1. Unmittelbare Wirkung

Gemäß Art. 249 Abs. 3 EGV ist eine Richtlinie für jeden Mitgliedstaat, an den sie gerichtet wird, hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich. Hierzu zählt, dass die Richtlinienvorgaben innerhalb der in der Richtlinie gesetzten Frist zielkonform in mitgliedstaatliches Recht umzusetzen sind.³⁴ Die Umsetzungsfrist der nach Art. 32 am 08.04.2004 in Kraft getretenen Geweberichtlinie ist gemäß Art. 31 Abs. 1 dieser Richtlinie mit Ablauf des 06.04.2006 verstrichen.

³² Die PharmBetrV ist darüber hinaus – abgesehen von den in § 1 Abs. 2 PharmBetrV normierten Ausnahmen – auf Hersteller von Arzneimitteln unabhängig davon anzuwenden, ob diese eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG benötigen.

³³ Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 08.10.2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22.

³⁴ vgl. EuGH, Rs. C-129/96 – „Inter-Environnement Wallonie“, Rn. 40; Geiger, EUV/EGV, 4. Aufl., Art. 249 EGV Rn. 9; Schroeder, in: Streinz, EUV/EGV, Art. 249 Rn. 78 f.; Nettessheim, in: Grabitz/Hilf, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 134.

Die Umsetzung der in Art. 5 Geweberichtlinie enthaltenen Vorgaben an die Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen durch eine Erweiterung der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG auf die Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist, ist nicht richtlinienkonform erfolgt. Wie vorstehend unter Ziff. I. wiedergegeben, differenziert die Geweberichtlinie nicht danach, welchen Rechtscharakter das letztlich zur Verwendung kommende Präparat hat; es ist der Richtlinie außerdem zu entnehmen, dass nur die weiteren Schritte der Herstellung, nicht aber die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben oder Zellen den Mechanismen des europäischen Arzneimittelrechts unterworfen sein sollen.

Eine mit der Geweberichtlinie konforme Auslegung der Vorschriften zur Herstellungserlaubnis in §§ 13 ff. AMG und der Vorgaben der PharmBetrV kommt nicht in Betracht, weil der Wortlaut dieser Vorschriften, der die absolute Grenze der richtlinienkonformen Auslegung darstellt,³⁵ für eine Berücksichtigung der Regelungen des Art. 5 Geweberichtlinie und der Richtlinie 2006/17/EG keinen Raum lässt.

Die Verpflichtung zur Umsetzung der Geweberichtlinie ist somit verletzt worden. Die Erweiterung der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG auf den in der Regel ärztlichen Vorgang der Gewebeentnahme wurde vom Gesetzgeber vorgenommen, nachdem die Geweberichtlinie ihm gegenüber bereits in Kraft getreten war. Richtlinien verpflichten die Mitgliedstaaten zur Umsetzung innerhalb der vorgesehenen Frist. Der Umsetzungsbefehl besteht ab dem Inkrafttreten und nicht erst bei Fristablauf, da dieser nur den letztmöglichen Zeitpunkt für die Umsetzung vorgibt. Das hat zur Folge, dass sich die Mitgliedstaaten schon im Umsetzungszeitraum nicht so verhalten dürfen, dass sie die Erreichung des Richtlinienziels unmöglich machen. Dazu gehört die Pflicht, das Umsetzungsverfahren rechtzeitig einzuleiten und das Verbot, Recht zu setzen, das der Richtlinien entgegnenläuft, wenn es nicht mehr bis zum Fristablauf reversibel ist.³⁶

Hier hat der Gesetzgeber § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG unter Mißachtung der Abgrenzung der Anwendungsbereiche des Europäischen Arzneimittelrechts von der Geweberichtlinie auf die Gewebeentnahme ausgedehnt. Dabei waren zum Zeitpunkt der Novellierung

³⁵ vgl. Schroeder, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 128; Nettesheim, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 153; Koller, Die Bedeutung von EG-Richtlinien im Zeitraum vor Ablauf der Umsetzungsfrist, S. 96 f.

³⁶ vgl. Koller, S. 27.

die technischen Anforderungen der späteren Richtlinie 2006/17/EG noch nicht bekannt. Die in § 138 Abs. 1 AMG aufgenommene Übergangsfrist ist jedoch ohne Blick auf die gemäß Art. 7 Abs. 1 Richtlinie 2006/17/EG am 31.10.2006 verstreichende Umsetzungsfrist dieser Richtlinie festgesetzt und bis zum 01.09.2006 verlängert worden.³⁷

Der Gesetzgeber hat mithin die Vorgabe des Art. 5 Geweberichtlinie zur Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen vermeintlich durch eine Erweiterung der arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis auf den Vorgang der Gewebeentnahme umgesetzt ohne zugleich im Auge zu behalten, dass die technischen Anforderungen nach Art. 5 Abs. 2 Geweberichtlinie i. V. m. der Richtlinie 2006/17/EG eine spezifische, von den Vorgaben des AMG und der PharmBetrV abweichende regulatorische Behandlung der Gewebeentnahme erfordern. Die frühzeitige Überregulierung in Form der Unterstellung der Gewebeentnahme unter die Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG vor Ablauf der Umsetzungsfrist der Geweberichtlinie geht einher mit dem Unterlassen einer Korrektur dieser Rechtsetzung vor dem 07.04.2006 und dem sich abzeichnenden Unterlassen einer fristgerechten Umsetzung der Richtlinie 2006/17/EG vor dem Ablauf ihrer Umsetzungsfrist am 31.10.2006.

Es ist allgemein anerkannt, dass sich aufgrund von Art. 249 Abs. 3 EGV Einzelne unter bestimmten – nachfolgend zu erörternden – Umständen gegenüber innerstaatlichen Behörden und Gerichten unmittelbar auf eine Richtlinie berufen können und jene umgekehrt zu deren Anwendung verpflichtet sind.³⁸

a) **Inhaltliche Unbedingtheit und hinreichende Genauigkeit**

Voraussetzung für die unmittelbare Wirkung (Direktwirkung) – im Sinne einer unmittelbaren Anwendbarkeit zugunsten des Einzelnen – einer Richtlinienvorschrift nach Ablauf der Umsetzungsfrist ohne vollständige und korrekte Umsetzung durch den Mitgliedstaat ist es, dass diese inhaltlich unbedingt und hinreichend genau formuliert ist.³⁹

³⁷ vgl. Bundestag Drucksache 15/5728, S. 83, wo die Verlängerung der Übergangsfrist um ein Jahr lediglich damit begründet wurde, dass sich die zunächst eingeräumte Frist bis zum 01.09.2005 in der Praxis als zu kurz bemessen erwiesen habe.

³⁸ vgl. Schroeder, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 101 f., Nettesheim, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 155; Koller, a. a. O., S. 9.

³⁹ vgl. EuGH, Rs. 148/78 – „Ratti“, Slg. 1979, 1629, 1642, Rn. 23; EuGH, Rs. 8/81 – „Ursula Becker“, Slg. 1982, 53, 72, Rn. 25; EuGH, Rs. 80/86 – „Kolpinghuis Nijmegen“, Slg. 1987, 3982, 3985, Rn. 7; EuGH, Rs. C-

Bei der Beantwortung der Frage, ob eine unmittelbare Wirkung gegeben ist, ist nicht auf die gesamte Richtlinie, sondern auf einzelne Vorschriften einer Richtlinie abzustellen;⁴⁰ der Einzelne kann sich auf Richtlinienvorschriften berufen, die angesichts ihres Gegenstands geeignet sind, aus dem Gesamtzusammenhang gelöst und gesondert angewendet zu werden.⁴¹ Für die zur Direktwirkung erforderliche Unbedingtheit ist die jeweilige Richtlinienbestimmung somit isoliert zu betrachten; eine etwaige Bedingtheit anderer Richtlinienbestimmungen nimmt einer für die unmittelbare Wirkung geeigneten Vorschrift nicht die Fähigkeit zum Durchgriff.⁴² Die inhaltliche Unbedingtheit liegt vor, wenn sie vorbehaltlos gilt, ihre Geltung unter keiner Bedingung steht und sie ihrem Wesen nach keiner weiteren Maßnahmen der Gemeinschaftsorgane oder der Mitgliedstaaten bedarf.⁴³

Eine Bestimmung weist hinreichende Genauigkeit auf, wenn sich ihr Rechtsgehalt mit der erforderlichen Sicherheit ermitteln lässt.⁴⁴ Dabei sind die Rechtsnatur, die Systematik und der Wortlaut der Vorschrift zu beachten und zu ermitteln, ob die Bestimmung hiernach geeignet ist, unmittelbare Wirkungen zu begründen.⁴⁵

b) Justiziabilität des Art. 5 ist an Richtlinie 2006/17/EG gekoppelt

Vor dem Hintergrund dieser Anforderungen ist die Annahme einer unmittelbaren Wirkung des Art. 5 der Geweberichtlinie problematisch, weil die Anforderungen, die von den entnehmenden Stellen zu erfüllen sind, nicht in dieser Vorschrift oder anderenorts in der Geweberichtlinie selbst festgelegt sind, sondern gemäß Art. 5 Abs. 2 i. V. m. Art. 28 lit. b) e) und f) und Art. 29 Abs. 2 Geweberichtlinie in Durchführungsrichtlinien festgelegt werden. Die Anwendbarkeit des Art. 5 Geweberichtlinie erfordert also weitere Gemeinschaftsmaßnahmen in Form einer Durchführungsrichtlinie. Diese, die Anforderungen an die Beschaffung menschl-

157/02 – „Rieser Internationale Transporte“, Rn. 22, 34; Schroeder, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 106, 108; Nettesheim, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 161.

⁴⁰ vgl. Schroeder, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 106.

⁴¹ vgl. EuGH, Rs. 8/81 – „Becker“, Slg. 1982, 53, 72, Rn. 29.

⁴² vgl. Nettesheim, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 162.

⁴³ vgl. EuGH, Rs. 41/74 – „Van Duyn“, Slg. 1974, 1339, 1348, Rn. 13/14. Wobei im Hinblick auf die Mitgliedstaaten hier nicht die zur Umsetzung erforderlichen Rechtsetzungsmaßnahmen gemeint sind.

⁴⁴ vgl. Nettesheim, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 163.

⁴⁵ vgl. EuGH, Rs. 41/74 – „Van Duyn“, Slg. 1974, 1339, 1348, Rn. 12; Nettesheim, a. a. O.

cher Gewebe und Zellen normierende Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG ist zwar bereits am 01.03.2006 in Kraft getreten (vgl. Art. 8 Richtlinie 2006/17/EG), aber nach ihrem Art. 7 Abs. 1 erst zum 01.11.2006 umzusetzen.

Art. 5 Geweberichtlinie ist daher bis zu diesem Zeitpunkt nicht justiziabel;⁴⁶ es kann der Vorschrift vor dem Ablauf der Umsetzungsfrist der Richtlinie 2006/17/EG noch nicht mit Direktwirkung entnommen werden, unter welchen Voraussetzungen ein Rechtssubjekt einen Anspruch⁴⁷ darauf hat, für die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen zur Verwendung beim Menschen eine Autorisierung (in Form einer staatlichen Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung) zu erhalten. Der hierfür erforderliche unmittelbare Rückgriff auf die Richtlinie 2006/17/EG ließe unbeachtet, dass die in einer Richtlinie den Mitgliedstaaten eingeräumte Umsetzungsfrist diesen die zur Transformation in nationales Recht erforderliche Zeit geben soll und ihnen kein Vorwurf gemacht werden kann, wenn sie die Richtlinie nicht vor Ablauf dieser Frist in ihre Rechtsordnung umsetzen.⁴⁸ Vor dem Ablauf der Umsetzungsfrist scheidet eine unmittelbare Wirkung daher aus.⁴⁹

c) Folgen

Erst mit dem Ablauf der Umsetzungsfrist der Richtlinie 2006/17/EG wird Art. 5 Geweberichtlinie in dem Sinne justiziabel, dass auf der Vorschrift ein Anspruch gestützt werden kann. Art. 5 Geweberichtlinie entfaltet ab dem 01.11.2006 gemeinsam mit den für die Gewebeentnahme einschlägigen Vorschriften des Art. 2 der Richtlinie 2006/17/EG und den hierauf bezogenen Annexen, bei denen es sich ausschließlich um technische Durchführungsvorschriften handelt, die allesamt einen präzisen, unbedingten Inhalt haben, unmittelbare Wirkungen zugunsten des

⁴⁶ vgl. zu diesem Aspekt Schroeder, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 108.

⁴⁷ Im Lichte der 20. Begründungserwägung zur Geweberichtlinie haben Rechtssubjekte ungeachtet der Frage, ob es sich um Personen des privaten oder öffentlichen Rechts handelt, einen Anspruch auf Erteilung einer Autorisierung nach Art. 5 Abs. 1 Geweberichtlinie, wenn sie die geltenden Standards einhalten.

⁴⁸ vgl. EuGH, Rs. C-129/96 – „Inter-Environnement Wallonie“, Rn. 43; EuGH, Rs. C-157/02 – „Rieser Internationale Transporte“, Rn. 68; VGH Mannheim, NVwZ 2005, 1098 f.; Nettesheim, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 158.

⁴⁹ EuGH, Rs. 148/78 – „Ratti“, Slg. 1979, 1629, 1645, Rn. 43; Koller, a. a. O., S. 13 f.; Schroeder, a. a. O., Art. 239 EGV Rn. 104; Kühling/Röckinghausen, DVBl. 1999, 1614 f., Gassner, NVwZ 1998, 1148, 1150; Weiß, DVBl. 1998, 568, 573.

Einzelnen, der die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen zum Zwecke der Verwendung beim Menschen beabsichtigt.

Dabei steht der Direktwirkung nicht entgegen, dass die Geweberichtlinie infolge ihrer Herleitung aus Art. 152 Abs. 4 lit. a) EGV lediglich Mindeststandards fest schreibt, denn auch bei der Festlegung eines Mindeststandards ist anerkannt, dass eine Richtlinie hinsichtlich dieses Mindeststandards Direktwirkung entfalten kann.⁵⁰ Im übrigen darf der Umstand, dass die Mitgliedstaaten nach Art. 4 Abs. 1 Geweberichtlinie nicht daran gehindert sind, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags im Einklang stehen, nicht dahingehend mißverstanden werden, dass eine Eingliederung der Gewebeentnahme unter die arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis möglich wäre.⁵¹

Hingegen kann für den Zeitraum bis zum 01.11.2006 eine unmittelbare Wirkung des Art. 5 Geweberichtlinie nicht bejaht werden. Es stellt sich für diesen Zeitraum indessen die Frage nach der Vorwirkung der Richtlinie 2006/17/EG und den hieraus resultierenden Konsequenzen für die Wirkung der Geweberichtlinie.

2. Vorwirkung

Die Pflicht zur Herstellung eines richtlinienkonformen Rechtszustandes entsteht grundsätzlich erst mit dem Ablauf der Umsetzungsfrist.⁵² Aus dem Loyalitätsgrundsatz des Art. 10 Abs. 2 EGV, wonach die Mitgliedstaaten alle Maßnahmen unterlassen, welche die Verwirklichung der Ziele des EGV gefährden könnten und aus Art. 249 Abs. 3 EGV ergibt sich jedoch eine Vorwirkung von Richtlinien nach ihrem Inkrafttreten und vor dem Ablauf ihrer Umsetzungsfrist dergestalt, dass der Mitgliedstaat während der Umsetzungsfrist den Erlass von Rechtsvorschriften unterlassen muss, die geeignet sind, die Verwirklichung des in der Richtlinie vorgeschriebenen Ziels ernstlich in Frage zu stellen.⁵³

⁵⁰ vgl. Schwartmann/Maus, EuZW 2000, 74, 76.

⁵¹ Es ist insofern zu bedenken, dass das hohe Gesundheitsschutzniveaus nach dem Konzept der Geweberichtlinie unabhängig von der Rechtsnatur des zur Verwendung kommenden Präparates gewährleistet sein muss.

⁵² vgl. Nettesheim, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 134.

⁵³ vgl. EuGH, Rs. 129/96 – „Inter-Environnement Wallonie“, Rn. 45 ; EuGH, Rs. 157/02 – „Rieser Internationale Transporte“, Rn. 66.

In dem Urteil „Rieser Internationale Transporte“ vom 05.02.2004 (C-157/02) hat der Europäische Gerichtshof ergänzend ausgeführt, dass nationale Gerichte erst nach Ablauf der Umsetzungsfrist gehalten sind, bestehende nationale Vorschriften, die gegen eine Richtlinie verstoßen, nicht mehr anzuwenden. Zwar habe der Mitgliedstaat vor Ablauf der Umsetzungsfrist den Erlass von Vorschriften zu unterlassen, die geeignet sind das Richtlinienziel ernstlich in Frage zu stellen; ein Einzelner könne sich gegenüber den Mitgliedstaaten vor den nationalen Gerichten aber nicht auf diese Richtlinie berufen, um die Nichtanwendung einer bestehenden Vorschrift zu erreichen, die gegen die Richtlinie verstößt.⁵⁴

Hier liegt indes die besondere Fallkonstellation vor, dass zwar der Ablauf der Umsetzungsfrist der Richtlinie 2006/17/EG noch bevorsteht, die Geweberichtlinie jedoch bereits seit dem 07.04.2006 hätte umgesetzt werden müssen. Die Anwendung der arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis gemäß §§ 13 ff. AMG und der PharmBetrV auf die Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen ist mit den Vorgaben der Geweberichtlinie unvereinbar; aus dieser Richtlinie ist ersichtlich, dass für die Gewebeentnahme gerade nicht die Vorgaben des europäischen Arzneimittelrechts und damit der diesen Rechtsrahmen umsetzenden AMG und der PharmBetrV gelten sollen. Indem eine entsprechende Geltung arzneimittelrechtlicher Vorgaben für den ärztlichen Vorgang der Gewebe- oder Zellentnahme aufrechterhalten bleibt (bzw. infolge der Übergangsfrist in § 138 Abs. 1 AMG erst ab dem 01.09.2006 zum Tragen kommt), wird – wie vorstehend unter Ziff. I. dargestellt – gegen die Geweberichtlinie verstoßen.

Würde in dieser besonderen Fallkonstellation eine Vorwirkung nur in Form eines „klassischen Frustrationsverbotes“ anerkannt, also in der Form, dass der Mitgliedstaat daran gehindert ist, Rechtsakte zu erlassen, die das spätere Erreichen der Richtlinienziele zur Zeit des Fristablaufs nicht vereiteln,⁵⁵ so bliebe unbeachtet, dass der derzeitige nationale regulatorische Rahmen für die Gewebe- und Zellentnahme im AMG und der PharmBetrV mit der Geweberichtlinie unvereinbar ist, deren Umsetzungsfrist bereits verstrichen ist. Im Rahmen des von dem Europäischen Gerichtshofs zur Begründung der Vorwirkung herangezogenen Art. 10 Abs. 2 EGV ist den Mitgliedstaaten indessen sämtli-

⁵⁴ vgl. Rn 67 und 69 des Urteils.

⁵⁵ So im allgemeinen Kühling, DVBl. 2006, 857 f., 863 ff.; Koller, a. a. O., S. 41; Ehrlicke, ZIP 2001, 1311, 1314 f.; Weiß, DVBl. 1998, 568, 573 ff.

ches Verhalten untersagt, das den Vertragszielen zuwiderläuft, wobei hiervon auch die Ziele einer Richtlinie umfasst werden, da sie ein Mittel zur Erreichung der Vertragsziele ist.⁵⁶

In Anbetracht der besonderen Fallkonstellation des bereits eingetretenen Ablaufs der Umsetzungsfrist der Geweberichtlinie und der noch nicht abgelaufenen Umsetzungsfrist der Richtlinie 2006/17/EG entfaltet die Geweberichtlinie mithin über das Frustrationsverbot hinausgehend ein „Unterlassungsgebot“⁵⁷ in Bezug auf die Anwendung richtlinienwidriger nationaler Rechtsvorschriften (§§ 13 ff. AMG, PharmBetrV) auf den in aller Regel ärztlichen Vorgang der Gewebeentnahme. Mit dem 01.11.2006 tritt – wie soeben unter Ziff. 1. ausgeführt – anstelle dieses Unterlassungsgebotes eine unmittelbare Wirkung des Art. 5 Geweberichtlinie i. V. m. den technischen Vorgaben der Richtlinie 2006/17/EG ein, sofern es bis dahin nicht zu einer richtlinienkonformen Umsetzung gekommen sein sollte.

3. Adressaten der Wirkungen

Richtlinien gelten nach Art. 249 Abs. 3 EGV für die Mitgliedstaaten, an die sie gerichtet sind. Da der Gesamtstaat Adressat der Richtlinie ist, wird der Begriff des Mitgliedstaates funktional verstanden; erfasst werden damit alle Einrichtungen, die dem Staat oder seiner Aufsicht unterstehen, also insbesondere auch alle Träger öffentlicher Gewalt.⁵⁸

Die Direktwirkung besteht sowohl gegenüber der Exekutive als auch der Judikative des Mitgliedstaates; dabei sind nicht nur Organe auf Ministerialebene, sondern auch die Organe von Gliedern des Mitgliedstaates (Länder, Kommunen, sonstige Personen des öffentlichen Rechts) verpflichtet, die Richtlinienbestimmung anstelle des insofern verdrängten nationalen Rechts anzuwenden.⁵⁹ Da Art. 5 Geweberichtlinie i. V. m. der Art. 2 der Richtlinie 2006/17/EG ab dem 01.11.2006 unmittelbare Wirkung entfaltet, sind sämtliche Hoheitsträger verpflichtet, diese Vorgaben ab diesem Zeitpunkt zugun-

⁵⁶ vgl. Koller, a. a. O., S. 32.

⁵⁷ Dazu, dass der Verstoß gegen das Frustrationsverbot in einem Unterlassen liegt, siehe Koller, a. a. O., S. 33, 59.

⁵⁸ vgl. EuGH, Rs. C-438/99 – „Melgar“, Rn. 32; Schroeder, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 73.

⁵⁹ vgl. EuGH, Rs. C-438/99 – „Melgar“, Rn. 32; Schroeder, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 120; Nettesheim, a. a. O., Art. 249 EGV Rn. 181 f.

sten eines Antragstellers anzuwenden, sofern bis dahin keine richtlinienkonforme Umsetzung erfolgt sein sollte, wovon indessen kaum auszugehen ist.

Selbiges gilt im Hinblick auf die Vorwirkung in Form eines Unterlassungsgebotes. Hierfür ist maßgeblich, dass die sich aus einer Richtlinie ergebende Verpflichtung der Mitgliedstaaten, das in der Richtlinie vorgesehene Ziel zu erreichen, sowie die „Gemeinschaftstreue“ aus Art. 10 EGV alle öffentlichen Stellen des Mitgliedstaates treffen.⁶⁰ Da die Anwendung des § 13 AMG auf die Gewebe- oder Zellentnahme sowie die Anwendung der PharmBetrV auf diesen Vorgang mit der Geweberichtlinie unvereinbar sind, sind alle Hoheitsträger gehalten, diese Rechtsnormen auf die Entnahme nicht anzuwenden.

III.

Fazit

Ziel der auf der Grundlage des Art. 152 Abs. 4 lit. a) EGV erlassenen Geweberichtlinie ist es, einen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard für menschliche Gewebe und Zellen festzulegen, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind.

Die Geweberichtlinie (Richtlinie 2004/23/EG) ist auf die Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen anzuwenden, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, und zwar ungeachtet der Rechtsnatur des schließlich zur Anwendung kommenden Präparates (Arzneimittel, Medizinprodukt oder Transplantat zur direkten Verteilung i. S. d. Art. 6 Abs. 5, Art. 28 lit. i) Geweberichtlinie).

Im Gegensatz zu den Rechtsnormen des europäischen Arzneimittelrechts dient die Geweberichtlinie nicht der Herstellung des gemeinsamen Binnenmarktes und der Warenverkehrsfreiheit für Arzneimittel, sondern ungeachtet der rechtlichen Einstufung des zur Verwendung kommenden Präparates dem Gesundheitsschutz. Dies erfordert eine Abgrenzung des Anwendungsbereichs des europäischen Arzneimittelrechts von der Geweberichtlinie.

Diese Abgrenzung ist erfolgt, indem im Hinblick auf Arzneimittel, die in den Regelungsbereich des europäischen Arzneimittelrechts, insbesondere der Richtlinie 2001/83/EG fallen und

⁶⁰ vgl. EuGH, Rs. C-438/99 – „Melgar“, Rn. 32;

für die infolgedessen eine Herstellungserlaubnis nach Art. 40 ff. dieser Richtlinie und damit auch nach § 13 AMG benötigt wird, die Geweberichtlinie nach ihrem Art. 2 Abs. 1, 2. Unterabs. und im Lichte ihrer 6. Begründungserwägung nur für die Spende, Beschaffung und Testung einschlägig ist.

Die Geweberichtlinie unterscheidet zwischen der Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen, die sich nach Art. 5 Geweberichtlinie i. V. m. der Richtlinie 2006/17/EG richtet und der behördlichen Autorisierung von Gewebeeinrichtungen, die sich mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung befassen und für die für die Art. 6 Geweberichtlinie ein Autorisierungsverfahren vorsieht, welches eine der Herstellungserlaubnis nach Art. 40 ff. Richtlinie 2001/83/EG bzw. nach §§ 13 ff. AMG vergleichbare Struktur aufweist. Der in der Regel ärztliche Vorgang der Gewebeentnahme ist nicht Gegenstand des Art. 6 Geweberichtlinie.

Dieser, bereits der Geweberichtlinie zu entnehmende Ansatz wurde mit der Richtlinie 2006/17/EG konsequent weiterverfolgt; dort werden die für die Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen durch Entnahmestellen (vgl. Definition Entnahmeorganisation in Art. 1 lit. h) Richtlinie 2006/17/EG) einzuhaltenden technischen Anforderungen an die Gewebeschaffung festgelegt. Aus der Richtlinie 2006/17/EG ist in Übereinstimmung mit der Geweberichtlinie zu entnehmen, dass die Entnahme nicht durch eine Einrichtung vorgenommen werden muss, die die Anforderungen des Art. 6 Geweberichtlinie und der hierzu noch ausstehenden Durchführungsrichtlinien an eine Gewebeeinrichtung erfüllen muss.

Indem der Gesetzgeber im Rahmen der 12. AMG-Novelle mit Wirkung zum 06.08.2004 die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG unter Mißachtung der Abgrenzung der Anwendungsbereiche des europäischen Arzneimittelrechts zu dem der Geweberichtlinie auf die Entnahme bzw. Gewinnung von menschlichen Geweben und Zellen erweitert hat, hat er einen mit den Richtlinienvorgaben nicht konformen regulatorischen Ansatz gewählt. Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Erweiterung der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG auf den Vorgang der Gewebeentnahme nicht bedacht, dass die Vorgabe der Geweberichtlinie ungeachtet der Rechtsnatur des schließlich zu Anwendung kommenden Präparates gelten.

Der Gesetzgeber hat zudem außer acht gelassen, dass die technischen Anforderungen nach Art. 5 Abs. 2 Geweberichtlinie i. V. m. der Richtlinie 2006/17/EG eine spezifische, von den

Vorgaben des AMG und der PharmBetrV abweichende regulatorische Behandlung der Gewebeentnahme erfordern. Die frühzeitige Überregulierung im Zuge der 12. AMG-Novelle in Form der Unterstellung der Gewebeentnahme unter die Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG vor Ablauf der Umsetzungsfrist der Geweberichtlinie geht einher mit dem späteren Unterlassen des Gesetzgebers. Zum einen hat es der Gesetzgeber unterlassen, seine richtlinienwidrige Rechtsetzung vor dem Ablauf der Umsetzungsfrist der Geweberichtlinie zu korrigieren. Zum anderen zeichnet sich ab, dass eine fristgerechte Umsetzung der Richtlinie 2006/17/EG vor dem Ablauf ihrer Umsetzungsfrist am 31.10.2006 aller Voraussicht nach unterbleiben wird.

Der Umsetzungsbefehl der Richtlinien verpflichtet die Mitgliedstaaten als Adressaten indessen dazu, das Umsetzungsverfahren rechtzeitig einzuleiten und verbietet zudem, Recht zu setzen, das der Richtlinien entgegenläuft, wenn es nicht mehr bis zum Fristablauf zu korrigieren ist.

Die Vorgaben der §§ 13 ff. AMG und der PharmBetrV die nach Ablauf der Übergangsfrist gemäß § 138 Abs. 1 AMG zum 01.09.2006 auf den in der Regel ärztlichen Vorgang der Gewebeentnahme anzuwenden sind, beachten nicht die besonderen Vorgaben des Art. 5 Geweberichtlinie i. V. m. der Richtlinie 2006/17/EG.

Die Geweberichtlinie hätte bis zum Ablauf des 06.04.2006 in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Die Richtlinie 2006/17/EG ist bis zum 31.10.2006 umzusetzen. Da Art. 5 Geweberichtlinie i. V. m. Art. 2 Richtlinie 2006/17/EG und den einschlägigen Annexen inhaltlich unbedingt und hinreichend genau formuliert sind, ist ihnen ab dem 01.11.2006 mit Direktwirkung zugunsten eines die Gewebeentnahme beabsichtigenden Rechtssubjekts zu entnehmen, unter welchen Voraussetzungen ein Anspruch auf Ausführung der beabsichtigten Tätigkeiten besteht. Es entsteht ab diesem Zeitpunkt eine unmittelbare Wirkung, infolge derer sämtliche Hoheitsträger und staatliche Stellen zugunsten des Entnehmenden auf die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen zum Zwecke der Verwendung beim Menschen anstelle der §§ 13 ff. AMG und der PharmBetrV die genannten Vorgaben der Richtlinien anzuwenden haben.

Im Interimszeitraum vor dem 01.11.2006 entfaltet Art. 5 Geweberichtlinie eine Vorwirkung im Sinne eines Unterlassungsgebotes mit dem Inhalt, dass sämtliche Hoheitsträger und staatliche Stellen verpflichtet sind, die Vorschriften der §§ 13 ff. AMG und der PharmBetrV auf

den Vorgang der Gewebeentnahme nicht anzuwenden. Die involvierten Behörden sind in diesem Zeitraum – der infolge der Übergangsregelung in § 138 Abs. 1 AMG faktisch aus den Monaten September und Oktober 2006 besteht – zwar nicht verpflichtet, jedoch berechtigt, die Vorgaben des Art. 5 Geweberichtlinie i. V. m. der Richtlinie 2006/17/EG zugunsten des Entnehmenden anzuwenden.

Das BMG sollte die an der Arzneimittelüberwachung beteiligten Landesbehörden vor dem Hintergrund dieser Rechtslage und unter Beachtung der Gemeinschaftstreue aus Art. 10 EGV auf die Nichtanwendbarkeit der §§ 13 ff. AMG und der PharmBetrV auf den Vorgang der Gewebeentnahme hinweisen.

Stuttgart, den 01.08.2006



Dr. Arnd Pannenbecker
Rechtsanwalt



An die
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
Herrn Dr. Christoph Gaissmaier
Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik
Schnarrenbergstraße 95
72076 Tübingen

Dr. Klaus Theo Schröder
Staatssekretär

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn

TEL +49 (0)228 941-1030
FAX +49 (0)228 941-4903
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, 23. August 2006

Sehr geehrter Herr Dr. Gaissmaier,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 7. August 2006, in dem Sie sich für eine weitere Verlängerung der Übergangsfrist für die Herstellungserlaubnispflicht von Gewebeentnahmen einsetzen.

Bereits mit der 12. und 14. AMG-Novelle ist Artikel 5 der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG in nationales Recht umgesetzt worden. Ab dem 1. September 2006 werden nun die Vorschriften der §§ 13 ff AMG auch auf die Herstellung von Stoffen menschlicher Herkunft Anwendung finden, wenn sie für die Arzneimittelherstellung bestimmt sind. Der Zeitpunkt ist seit langem bekannt und kann nicht noch einmal verschoben werden. Dies wäre kurzfristig auch gar nicht möglich. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann nicht dazu aufrufen, in Deutschland geltendes Recht nicht anzuwenden. Mit der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG liegen aber, wie Sie auch in Ihrem Schreiben darstellen, sachgerechte Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen vor. Umsetzungsfrist dieser Richtlinie ist der 1. November 2006.

Wie Sie wissen, war von der Bundesregierung vorgesehen, die entsprechenden, in der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG vorgesehenen Erleichterungen mit der aktuellen Neufassung der Pharmabetriebsverordnung (jetzt Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV) umzusetzen. Damit sollte sowohl für die betroffenen entnehmenden Einrichtungen als auch für die überwachenden Behörden klargestellt werden, unter welchen abgesenkten Bedingungen bestimmte Vorgänge der grundsätzlich im AMG geregelten Gewebeentnahme und -prozessierung möglich sind.

Zwar fand dieses Konzept einer Umsetzung der RL 2006/17/EG im Bundesrat keine Unterstützung, erhalten blieb aber § 3 Abs. 1 und 3 der AMWHV, der besagt, dass für

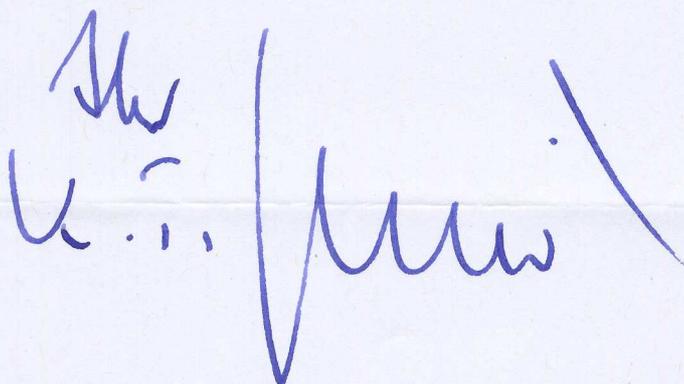
Herstellungstätigkeiten, also auch Entnahmetätigkeiten, in Gewebereinrichtungen nicht das Regelwerk der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP), sondern die Regeln der "Guten fachlichen Praxis" gelten, wie sie in den technischen Durchführungsrichtlinien dargelegt werden. Ihre Schlussfolgerung, dass nunmehr "GMP im OP" gelte, ist also so nicht zutreffend.

Es besteht daher nach Ansicht des BMG auch jetzt schon die Möglichkeit, zur Auslegung der Anforderungen an die Herstellungserlaubnis im Sinne der "Guten fachlichen Praxis" den Inhalt der schon bestehenden Richtlinie 2006/17/EG heranzuziehen und im Kontakt mit den zuständigen Behörden zu verwenden. Im Übrigen wird eine fristgerechte Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG durch die Bundesregierung in Form einer separaten Verordnung angestrebt.

Ich gehe aber davon aus, dass auch mit den vorhandenen Regelungen für die Praxis sachgerechte Lösungen gefunden werden können.

Wie bereits mehrfach besprochen wäre es für die betroffenen Unternehmen, aber auch für die Überwachungsbehörden, sicher hilfreich, wenn die medizinischen Fachgesellschaften jetzt in konstruktiver Weise jeweils für ihren Bereich die erforderlichen Bedingungen definieren und damit das vorgegebene horizontale Regelwerk für Gewebe im Allgemeinen nun je nach Gewebetyp im Detail ausgestalten würden.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized first name and a last name with a long horizontal stroke extending to the right.

Impressum

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie Mitteilungen



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Herausgegeben im Auftrag der
Deutschen Gesellschaft für Chirurgie

Prof. Dr. med. H. Bauer

Verlag:

Karl Demeter Verlag
im Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstr. 14, 70469 Stuttgart
Tel.: 0711/8931-615, Fax: 0711/8931-499
Verantwortlich für den Anzeigenteil:
Thieme.media, Pharmedia GmbH
Verkaufs- und Anzeigenleitung: Christine Volpp
E-Mail: christine.volpp@thieme.de
Satz: Maisch, Ditzingen
Druck: Erdl Druck Medien GmbH & Co. KG,
Trostberg

Bezugsbedingungen:

Jedes Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie erhält regelmäßig die Mitteilungen. Der Bezugspreis ist durch den Mitgliedsbeitrag abgegolten. Erscheinungsweise: 4-mal jährlich Jahresabonnement (4 Hefte) 80,- EUR inkl. 7% Mehrwertsteuer zuzügl. Versandkosten. Die Bezugsdauer verlängert sich um ein Jahr, wenn bis 3 Monate zum Jahresende keine Abbestellung erfolgt ist. Anzeigenpreisliste vom 1. Oktober 2006. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Verbreitung, Vervielfältigung und Mikrofotografie sowie das Recht der Übersetzung in Fremdsprachen, bleiben für alle veröffentlichten Beiträge vorbehalten. Nicht alle Veröffentlichungen in den „Mitteilungen“ der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie geben unbedingt die Meinung des Präsidiums oder des Redakteurs wieder. Sie waren dann auch weder Gegenstand einer Meinungsbildung noch einer Beschlussfassung der „Organe“ der Gesellschaft (Mitgliederversammlung, Präsidium, Vorstand). ISSN 0723-709X

Redaktionsschluss-Termine 2006/2007

Heft 1/2007	6.11.2006
Heft 2/2007	29.1.2007

Manuskripte reichen Sie bitte auf Diskette und ausgedruckt oder per E-Mail bei der Geschäftsstelle der DGCh ein.



Karl Demeter Verlag
im Georg Thieme Verlag
70469 Stuttgart

Inhaltsverzeichnis

4/2006

Anschriften/Präsidium	270
Editorial (H. Bauer)	271
124. Kongress	
Zweite Einladung (H.-U. Steinau)	273
Themenübersicht und Termine	274
Hotelliste	276
Das aktuelle Thema	
Akuter Handlungsbedarf für Gewebebanken – Handlungsleitfaden... (C. Gaissmaier, A. Pannenbecker)	279
Komplexbehandlung in der Chirurgie (R. Bartkowski, H. Bauer, M. Polonius)	285
Zur fachlichen Vertretung von Orthopädie und Unfallchirurgie an den Universitäten (K. M. Stürmer, J. Eulert)	291
Weissbuch Schwerverletztenversorgung (Empfehlungen der DGU)	293
Themen der Zeit	
Ist der Klinikumsvorstand natürlicher Freund oder Feind des Chefarztes...? (H. Brockard)	297
Rechtliche Probleme der Schmerztherapie (K. Ulsenheimer)	299
Gedanken zum Papstbesuch in Altötting (H. Bauer)	305
Chirurg/-in und Chirurgie	
Zukunft der Allgemeinen Chirurgie (H. Bauer)	309
Modell einer strukturierten Weiter- und Fortbildung im Fachgebiet Chirurgie (K. Dommisch et al.)	312
Umsetzung der neuen Weiterbildungsordnung in der Chirurgie... (K. A. Gawad, J. R. Izbicki)	318
DACH-Workshop „Strukturen der Weiterbildung in der Chirurgie 2006“ (M. H. Schoenberg)	322
Historie	
Ernst Ferdinand Sauerbruch und seine ambivalente Rolle während des Nationalsozialismus (M. Dewey, U. Schagen, W. U. Eckhart, E. Schöneberger)	325
Mitteilungen der Gesellschaft	
EbM in Qualitätsmanagement und Medizin (E. Neugebauer)	334
Reisestipendium des ACS (H. Bauer)	337
Spendenaufruf „Bausteine“ für das Langenbeck-Virchow-Haus	338
Bekanntmachungen und Informationen	
Initiative Chirurgisches Qualitätssiegel	340
AWMF-Leitlinie „Anforderungen der Hygiene bei interdisziplinärer Nutzung von OP-Funktionseinheiten...“	341
AWM-Leitlinie „Hygienemaßnahmen bei Vorkommen von Clostridium difficile“	344
Reiseberichte	
Eine Sommerreise zum Billrothhaus (H. Hamelmann, W. Hartel, H.-J. Peiper)	348
Report of the 2006 ACS Traveling Fellowship to Germany (M. G. Franz)	350
Personalia	
Unsere Verstorbenen	352
Ernennungen/Auszeichnungen	353
Leserbrief	
Hans F. E. Killian (H. Rudert)	355
Blick über den Zaun	
Die 13 Gebote (W. Bartens)	356
Nicht ganz ernst gemeint	
Der etwas andere Vortrag (B. Beyer et al.)	357
Verschiedenes	
Buchbesprechungen: Chirurgische Forschung (H. D. Saeger), OP-Management (H. Bauer), Definitive chirurgische Erstversorgung (H. Bauer)	360
Änderungen zum Mitgliederverzeichnis (Formblatt)	362
Tagungskalender	363

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR CHIRURGIE, Geschäftsstelle
E-Mail: DGChirurgie@t-online.de
Internet: <http://www.dgch.de>

Wichtige Anschriften

Präsident

Prof. Dr. med. Hans Ulrich STEINAU
Direktor der Klinik für Plastische Chirurgie
u. Brandverletzungen
BG-Universitätsklinikum Bergmannsheil
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1, 44789 Bochum
Telefon: 0234/3026841
Telefax: 0234/3026379

1. Vizepräsident

Prof. Dr. med. Hans-Detlev SAEGER
Direktor der Klinik und Poliklinik
für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
der TU Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden
Telefon: 0351/458-2742
Telefax: 0351/458-4395

2. Vizepräsident

Prof. Dr. med. Rainer ARBOGAST
Direktor der Chirurgischen Klinik
Städtisches Klinikum
Kanzlerstraße 2–6, 75175 Pforzheim
Telefon: 07231/969286
Telefax: 07231/969670

3. Vizepräsident

Prof. Dr. med. Dr. h.c.
Volker SCHUMPELICK
Direktor der Chirurgischen Klinik
Medizinische Fakultät der RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52057 Aachen
Telefon: 0241/8089-500 oder -501
Telefax: 0241/8082-417

Generalsekretär

Prof. Dr. med. H. BAUER
Geschäftsstelle: s. u.
privat:
Fischervorstadt 61, 84524 Neuötting
Telefon: 08671/3542
Telefax: 08671/71696

Schatzmeister

Prof. Dr. med. J. JUNGHANNS
Harteneckstraße 81
71640 Ludwigsburg
Telefon: 07141/57770
Telefax: 07141/505342

Geschäftsstelle

Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin
Telefon: 030/28876290
Telefax: 030/28876299
E-Mail: dgchirurgie@t-online.de
Leitung des Büros: Frau Dr. R. NOWOISKI
Sekretariat/Mitgliederverwaltung:
Frau U. NITZSCHE
Buchhaltung:
Frau M.-G. MOHRBACHER

Bankverbindungen

Deutsche Apotheker- und Ärztebank Berlin

Kto.-Nr.: 0005298393
BLZ: 100 906 03

Postbank München

Kto.-Nr.: 923-808 / BLZ: 700 100 80

Präsidium ab 1. Juli 2006



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Vorstand

Präsident
H. U. STEINAU, Bochum
1. Vizepräsident
H.-D. SAEGER, Dresden
2. Vizepräsident
R. ARBOGAST, Pforzheim
3. Vizepräsident
V. SCHUMPELICK, Aachen
Generalsekretär
H. BAUER, Berlin
Schatzmeister
K. JUNGHANNS, Ludwigsburg

Vertreter der Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie/
Vertreter Allgemeine Chirurgie
T. MANGER, Gera
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie
K. BALZER, Mülheim
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie
U. HOFMANN, Hannover
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie
und Orthopädische Chirurgie
F. U. NIETHARD, Aachen
Deutsche Gesellschaft der Plastischen,
Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen
N. PALLUA, Aachen
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und
Gefäßchirurgie
A. KRIAN, Duisburg
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie
D. BRANSCHIED, Großhansdorf
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
H. SIEBERT, Schwäbisch-Hall
Deutsche Gesellschaft für Viszeralchirurgie
H. BUHR, Berlin

Weitere Mitglieder

Leitender Universitätschirurg
H. BECKER, Göttingen
Leitender Krankenhauschirurg
R. BITTNER, Stuttgart
Oberärztin in nichtselbstständiger Stellung
einer Chirurgischen Universitätsklinik
N. NÜSSLER, Berlin
Oberarzt in nichtselbstständiger Stellung
einer Chirurgischen Krankenhausabteilung
N. HENNES, Krefeld
Niedergelassener Arzt für Chirurgie
G. KOLBERT, Hannover
Chirurg aus dem deutschsprachigen Ausland
R. ROKA, Wien
Vertreter der Sektion Chirurgische Forschung
H. K. SCHACKERT, Dresden

Vertreter des Berufsverbandes der
Deutschen Chirurgen e. V.
M.-J. POLONIUS, Berlin

Frühere Präsidenten

N. P. HAAS, Berlin	2003
B. ULRICH, Düsseldorf	2004
M. ROTHMUND, Marburg	2005

Gewählte Mitglieder des Senates

G. HIERHOLZER, Allensbach
C. HERFARTH, Heidelberg

Senat

F. KÜMMERLE, Mainz	1974
G. CARSTENSEN, Mülheim/Ruhr	1975
K. KREMER, Düsseldorf	1976
S. WELLER, Tübingen	1982
L. KOSLOWSKI, Tübingen	1984
F. STELZNER, Bonn	1985
H.-J. PEIPER, Göttingen	1987
K.-H. SCHRIEFERS, Koblenz	1988
H. HAMELMANN, Kiel	1989
W. HARTEL, Ulm	1991
F. P. GALL, Erlangen	1992
M. TREDE, Mannheim	1994
G. HIERHOLZER, Duisburg	1995
H. BAUER, Altötting	1997
C. HERFARTH, Heidelberg	1998
D. RÜHLAND, Singen	1999
A. ENCKE, Frankfurt	2000
K. SCHÖNLEBEN, Ludwigshafen	2001
J. R. SIEWERT, München	2002

Amtszeit

Die **Amtszeit des Präsidiums** für
2006/2007 endet am 30. Juni 2007.



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Editorial

Nach dem Stillstand tritt nun erst mal eine Pause ein. Darauf verständigten sich Bundeskanzlerin Angela Merkel und der SPD-Vorsitzende Kurt Beck am 22.9. im Rahmen der festgefahrenen Diskussion um die *Gesundheitsreform*. Hinzugefügt wurde unter dem Hinweis, dass Sorgfalt vor Schnelligkeit gehe, die bemerkenswerte Absicht „weiteren Rat von Experten einholen zu wollen“. Wie ist damit eigentlich die Arbeit der bisher tätigen eigenen Experten zu werten? Vielleicht mit der allgemein bekannten Einschätzung, dass Experten Menschen sind, die hinterher genau erklären können, warum ihre Prognosen nicht eingetroffen sind bzw. ihre Expertisen nicht umsetzbar waren?

Selten gab es ein Reformvorhaben, das auf so einhellige Ablehnung aller Beteiligten gestoßen ist. Ob die Pause genutzt wird, „den Reset-Knopf zu drücken oder die Reform einzustampfen“, wie es der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Hoppe, gefordert hat, oder ob man sich doch noch über Nachjustierungen an der Überforderungsklausel, der künftigen Rolle der privaten Krankenversicherung, dem Finanzausgleich der Krankenkassen und der Ausgestaltung des Gesundheitsfonds einigen kann mit dem übergeordneten Ziel, die Koalition nicht platzen zu lassen, bleibt abzuwarten. Das Urübel ist, dass diese Reform keine Reform ist (Reform heißt, Bestehendes zum Besseren zu verändern), sondern ein koalitionsäres Machwerk, in dem die vorher unvereinbaren Positionen der Parteien, die Bürgerversicherung und die Kopfpauschale, zu einem in sich inkompatiblen Konzept mit dem kleinsten gemeinsamen Nenner zusammengefasst wurden.

Nicht nur die professionellen „Schnellentrüster“ (FTD vom 18.8.2006) lassen kein gutes Haar an diesem Kompromiss. Wäre die Gesundheitsreform wirklich besser als ihr Ruf, wie es uns von Spitzenpolitikern immer wieder verkündet wird, warum gelingt es dann nicht, diese Vorzüge einigermaßen nachvollziehbar und glaubhaft darzustellen? Den Bürgern und den von der Reform Betroffenen wird zunehmend klar, dass es längst nicht mehr nur um Inhalte geht, sondern darum, politisch nicht das Gesicht zu verlieren. Der WM-Fußballsommer, der mit seiner nationalen Begeisterung vieles überdeckt hat, ist der herbstlichen Alltagsrealität gewichen. Statt „Durchregieren“ regiert im Bereich der Gesundheitspolitik wieder die gegenseitige Blockade. Die Einschätzung der weiteren Entwicklung orientiert sich deshalb eher an Karl Valentin: „Ich komme betreffs Zukunft zu keinem fröhlichen Ergebnis.“

Auch die Ergebnisse der neuen *Tarifverträge*, ausgehandelt nach bisher bei uns nicht vorstellbaren Streikaktionen der Ärzte, lösen die Probleme der Mediziner nicht. Eines der wichtigsten Ziele ist

mit den ersten arzt-spezifischen Verträgen allerdings erreicht, nämlich eine größere Wertschätzung ärztlicher Arbeit. Die niedergelassenen Ärzte versuchen, dies durch weiter anhaltende Protestaktionen gegen die für sie unzumutbaren und sich absehbar weiter verschlechternden Bedingungen noch zu erstreiten. Absehbar ist, dass es bei dem längst die Grenzen des Machbaren übersteigenden Sparzwang für die Kliniken (durch die pauschale Budgetabsenkung und Kostensteigerungen gehen den Krankenhäusern 2,5% ihres bisher vereinbarten Etats oder bundesweit 1,25 Mrd. Euro verloren) durch Einsparungen bei den Personalkosten zu einer weiteren Arbeitsverdichtung, aber auch zu Änderungen in den Aufgabenprofilen kommen wird.

Mit dem Ziel, teurer gewordene ärztliche Arbeit einzusparen, wird vermehrt nach Wegen gesucht werden, ärztliche Aufgaben an nichtärztliche Berufsgruppen zu delegieren. Dabei geht es nicht nur um die Dokumentation, die Kodierung und den Missbrauch als ärztliche Schreibkraft oder die Rückführung z. B. von Blutabnahmen wieder in die pflegerische Tätigkeit – Forderungen, für die wir uns immer eingesetzt haben. Sondern es geht um die Delegation ärztlicher Tätigkeiten auf Assistenzpersonal, dessen regelhafter Einsatz vor allem auch von unseren Weiterbildungsassistenten kritisch gesehen wird. Anstelle einer globalen Ablehnung dieser neuen Berufsbilder sollten positive Erfahrungen einzelner Fachgebiete mit chirurgisch-technischen Assistenten bei uns und in anderen Ländern Anlass sein, aktiv deren Curricula mitzugestalten und zu definieren, welche Aufgaben sinnvoll und vor allem unter Aspekten der Versorgungsqualität delegiert werden können. Von einer abgestimmten Position in der DGCH sind wir hier noch weit entfernt. Die Sorge wächst, dass uns, gefördert vor allem durch die immer mächtiger werdenden privaten Klinikkonzerne und Anbieter von entsprechenden Weiterbildungsgängen an Fachhochschulen, diese Entscheidungen zunehmend aus der Hand genommen werden.

Unter dem Titel „Bessere Medizin zu bezahlbaren Preisen“ hat die Konrad Adenauer-Stiftung im August 2006 ein Thesenpapier zu der anhaltenden Gesundheitsreformdebatte herausgegeben. Darin finden sich auch Aussagen zur *Weiterbildung*, die wir ohne Einschränkungen unterstützen können: „Auch die Weiterbildung der Assistenzärzte in Deutschland leidet unter dem Mangel an Struktur und Verlässlichkeit. Einsatzorte von Assistenzärzten reflektieren Versorgungsengpässe weit häufiger als Weiterbildungsziele. Leistungsnachweise in der Weiterbildung entsprechen oft nicht dem wirklichen Erfahrungsstand und eine echte Kontrolle über die Erreichung von Weiterbildungszielen findet nur bedingt statt. Eine Weiterbildung zum Facharzt muss das ge-



Gegründet 1872
Sitz Berlin

samte Spektrum eines Weiterbildungsfaches umfassen. In Anbetracht der zunehmenden Spezialisierung der medizinischen Dienstleister decken immer weniger Einzelinstitutionen das zur Weiterbildung benötigte Krankheitsspektrum ab. Die Lösung liegt in interinstitutionellen Weiterbildungsprogrammen mit zeitlich definierten Rotationen und strukturierten Lerninhalten, an denen Praxen, Krankenhäuser der Regelversorgung, Kliniken der Maximalversorgung, aber auch die Palliativmedizin partizipieren. Darüber hinaus muss durch ein standardisiertes Facharztprüfungssystem sichergestellt werden, dass eine tatsächliche Überprüfung des Erreichens der Weiterbildungsziele gewährleistet ist.“

All diesen Fragen ist ein Themenschwerpunkt dieses Heftes gewidmet (S. 308–323). In mehreren Beiträgen werden die Erfahrungen bei der Umsetzung der neuen Weiterbildungsordnung (WBO) aufgezeigt und verschiedene Lösungsansätze diskutiert; ein offenerer Dialog mit den für den Vollzug der WBO verantwortlichen Landesärztekammern wurde in Gang gesetzt. Zunehmend zeigt sich, dass die in der WBO definierten Ziele und die Versorgungsrealität auseinander klaffen. Die Facharztsäule „Allgemeine Chirurgie“ in der jetzigen Struktur wird keine Zukunft haben, wenn auch eine der Forderungen, der Allgemeinen Chirurgie eigenständige Weiterbildungsabschnitte zuzugestehen, derzeit neu in den Gremien der Bundesärztekammer beraten wird.

Das angesprochene Thesenpapier enthält noch weitere wichtige Aussagen zur *kontinuierlichen Fortbildung der Ärzte*: „Aufgrund der dynamischen Veränderungen des medizinischen Wissens ist eine stete Fortbildung der Ärzte unerlässlich. Durch die Einführung einer verpflichtenden Fortbildung (Continuous Medical Education – CME) ist ein erster, lange überfälliger Schritt in die richtige Richtung getan. Die vorgeschriebenen Fortbildungen müssen allerdings durch sinnvolle Instrumente der Überprüfung des Erreichens der Fortbildungsziele ergänzt werden. Es geht weniger um die Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen, als vielmehr um Kompetenzerhalt und -erweiterung (Continuous Professional Development – CPD). *Mit dieser Aufgabe könnte das neu gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (und damit als verantwortliches Organ der Gemeinsame Bundesausschuss) betraut werden.*“

Auch dies ist, mit Ausnahme des letzten Satzes, aus unserer Sicht zu unterstreichen. Berufsverband und DGCH haben gemeinsam mit kompetenten Sachkennern ein Projekt erarbeitet, das Chirurgen auf *freiwilliger* Basis ein mehrdimensionales Bewertungsverfahren fachärztlichen Handelns ermöglichen sollte. Im letzten Heft der Mitteilungen wurde nach Abschluss der Pilotphase ausführlich über das *Chirurgische Qualitätssiegel* berichtet. Wir sollten diese Möglichkeiten nutzen (S. 339) und der Politik beweisen, dass die bereits angedachte Fremdregulierung durch das Institut überflüssig ist.

Die Vorstellung, dass die Wirksamkeit und Nutzen ärztlichen Handelns auch unter Effizienzkriterien verstärkt externer Bewertung unterzogen werden müsse, wird in den Überlegungen zur Gesundheitsreform deutlich, den Gemeinsamen Bundesausschuss als Bewertungsorgan aus der Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen herauszulösen und ihn mit professionellen Entscheidungsträgern zu besetzen. Was gesetzlicher Regelungsdrang bewirkt, zeigt auch der trotz massiver Einwände der Fachleute und Verbände über das Ziel einer europäischen Harmonisierung hinauschießende *Entwurf eines neuen Gewebegesetzes*, der jetzt prinzipiell eine Herstellungserlaubnis auch dann nach dem Arzneimittelrecht verlangt, wenn Gewebe entnommen und auch ohne Veränderung für die Transplantation nur konserviert und zwischengelagert wird. Eine Übergangsregelung ist seit 1. September abgelaufen. C. Gaissmaier und A. Pannenbecker haben für die DGCH in einem wichtigen Beitrag den akuten Handlungsbedarf für Gewebebanken vor dem Hintergrund der neuen Regelung aufgezeigt (S. 279). Einmal mehr hat auch unsere gemeinsame DRG-Kommission am Beispiel der Erarbeitung neuer Ansätze zur *leistungsgerechten DRG-Vergütung aufwändiger Behandlungen* (Komplexbehandlungen in der Chirurgie) bewiesen, dass sie in der Lage ist, selbst konstruktiv zu einer Systemverbesserung beizutragen (S. 285). Mit weiteren aktuellen Beiträgen wollen wir Sie nicht nur informieren, sondern vor allem zur Diskussion anregen. Dazu gehört auch die kritische Auseinandersetzung mit unserer Vergangenheit, wozu in besonderer Weise ein aktuell in den *Annals of Surgery* erschienener Beitrag über die *Rolle Ferdinand Sauerbruchs während des Nationalsozialismus* zählt (S. 324).

Mit der jetzt neu gestalteten Homepage der DGCH, die noch mit weiteren Inhalten versehen werden muss, wollen wir Sie künftig aktueller und umfassender informieren. Neben unserer jüngsten Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Krankenhausstrukturen soll eine auf dem kommenden Chirurgenkongress neu zu gründende Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Perioperative Medizin auch bei den noch laufenden Abstimmungsgesprächen mit den Anästhesisten ein wichtiges Zeichen setzen. Im kommenden Heft wird darüber ebenso eingehender berichtet werden wie über das nun endlich installierte Fehlererfassungssystem CIRS. Die DGCH ist in enger Kooperation mit ihren Mitgliedsgesellschaften nicht nur bemüht, den *Systemwandel in der Chirurgie*, den unser Präsident Prof. Steinau zum Leitthema seines Kongresses gewählt hat, zu hinterfragen, sondern auch aktiv zu gestalten. Jeder ist dazu aufgefordert, das Seine beizutragen. Das gilt nicht zuletzt auch für unser *Langenbeck-Virchow-Haus*, das nach der schwierigen Phase der Wiedererlangung und Restitution unter unserem neuen Geschäftsführer Prof. Norbert Haas jetzt konsolidiert und weiterentwickelt werden muss.

Prof. Dr. Hartwig Bauer, Generalsekretär



Zweite Einladung zum 124. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie

1. bis 4. Mai 2007 in München



Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im Namen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie lade ich Sie herzlich zum 124. Kongress nach München ein. Vom 1.–4. Mai 2007 treffen sich die Mitglieder der Fachgesellschaften und anderer medizinischer Berufsgruppen im Internationalen Congress-centrum, um unter dem Motto „Chirurgie im Systemwandel“ aktuelle Operationstechniken, Komplikationsmanagement und die chirurgische Versorgungsproblematik bei veränderten ökonomischen Rahmenbedingungen zu diskutieren. Die Ankündigung enthält die speziellen Vorschläge der Fachvertreter, ferner interdisziplinäre Themen und Veranstaltungen, die gemeinsam von der DGCH und dem Berufsverband getragen werden. Um die soziale Brisanz für Praxis, Klinik und das Belegsystem darzustellen, befassen sich Sitzungen mit den Problemfeldern ambulantes Operieren, Praxisübergabe und Altersversorgung. Unsere besondere Aufmerksamkeit gilt dem chirurgischen Nachwuchs: Neben Weiterbildungskursen werden u.a. das Übungslabor, Videopräsentationen, Berufsberatungen und Satellitensymposien zur Vereinfachung der klinischen Datenaufnahme und Informationstechnologie angeboten. Sitzungen über die Zukunftsperspektiven junger ChirurgenInnen in Deutschland finden gemeinsam mit dem Berufsverband sowie Vertretern von Politik, Krankenkassenverbänden und Krankenhausmanagement statt. Das Forum dient dem wissenschaftlichen Nachwuchs erneut als Präsentationsplattform; Ein Forum-Panel beschäftigt sich mit der aktuellen Diskussion über die Wahrheit bei experimenteller- und klinischer For-

schung. Parallel tagt der etablierte Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie (DGVC).

Am Mittwoch, dem 2. Mai 2007 integriert sich die Unfallmedizinische Tagung der BG-Landesverbände Bayern und Sachsen mit Themen zur Rehabilitation, dem MRSA-Alltag und insbesondere zu den im OP akquirierten Berufserkrankungen des medizinischen Personals. Daneben wird sich der alljährliche Pflegekongress vom 3.–4. Mai 2007 mit gemeinsamen Problembereichen befassen. Am 5. Mai 2007 endet der Kongress mit einer Sportveranstaltung, wobei diesmal ein Chirurg(inn)-Lauf in München unter dem Motto „Restless-Legs“ stattfindet. Alle klinischen und experimentellen Sitzungen werden unter der Info: www.chirurgie2007.de regelmäßig aktualisiert und separat in den Mitteilungen von DGC, BDC und den Publikationsorganen der Fachgesellschaften veröffentlicht. Beiträge der Mitglieder zu interdisziplinären Themen beleben den wissenschaftlichen Diskurs und werden ausdrücklich begrüßt.

Wir wünschen diesem Kongress eine rege repräsentative Beteiligung der einzelnen Säulen unserer Dachgesellschaft, innovative wissenschaftliche Ergebnisse, interdisziplinäre Diskussionen und harmonische Stunden mit kollegialem Gedankenaustausch.

Prof. Dr. H. U. Steinau
Präsident 2006/2007

Zentrale Themen

- Innovative operative Techniken und Evidenzbasis
- Chirurgisches Wundmanagement und Revisionseingriff
- Finanzierungslücken: Rationierung in der Chirurgie?
- Aktuelle medizinische Informationstechnologie

**„Chirurgie im Systemwandel“****Allgemeine Chirurgie**

- Zukünftige Struktur der chirurgischen Grundversorgung: Inhalte und Berufschancen des FA für Allgemeine Chirurgie
- Allgemeine Chirurgie und ambulante Operationen

Gefäßchirurgie

- Das diabetische Fußsyndrom: chronische Wunde
- Operative Therapie zerebraler Durchblutungsstörungen
- Update endovaskuläre Gefäßtherapie
- Venenchirurgie
- Gefäßchirurgie bei morbidem Adipositas

Herzchirurgie

- Aktuelle Schrittmachertherapie
- Revisionseingriff: Sternum- und Rippenosteitis
- Alterspyramide + Morbidität: Rationierung in der kardiovaskulären Chirurgie?

Kinderchirurgie

- Evidenzbasis: minimalinvasive Kinderchirurgie
- Komplikationsmanagement bei kongenitalen Fehlbildungen
- Rekonstruktion von Brustwanddefekten und Thoraxdeformitäten bei Kindern und Jugendlichen
- Modelle der zentralisierten Versorgung in der Kinderchirurgie
- Kinderchirurgie bei morbidem Adipositas

Plastische Chirurgie

- Gesichtsrekonstruktion vs. Gesichtstransplantation
- Rekonstruktion bei exulzerierten Tumoren
- Hautersatz bei Brandwunden: Daten, Fakten
- Ästhetische Mammachirurgie
- Therapie der Fasziiitis
- Plastische Rekonstruktion bei morbidem Adipositas

Thoraxchirurgie

- Thoraxchirurgie im Alter
- Pleuramesotheliom
- Interdisziplinarität in der Thoraxchirurgie
- Thoraxchirurgie bei morbidem Adipositas

Unfallchirurgie, Orthopädie, Orthopädische Chirurgie

- Themen der „Bone and joint decade“
- Komplikationsmanagement, Revisionseingriff,
- Frakturen und Gelenkersatz bei morbidem Adipositas
- Minimalinvasive Verfahren: Was ist gesichert?
- Akutversorgung: Wer, Wo?
- Alterspyramide + Morbidität: Rationierung in Unfallchirurgie und Orthopädie?

Aktuelle chirurgische Techniken

- Konservative und operative Wundbehandlung
- Amputation und Prothesenversorgung
- Sportverletzungen am Kniegelenk
- Verletzung der Handwurzel
- Konservative und operative Therapie der Arthrose: Handgelenk Schultergelenk
- Akuter Rückenschmerz: Konservativ – Injektionstherapie – Operativ?
- Funktionelle Rekonstruktion der Extremitäten

Kongress der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie (DGVC)**Fortschritte in der Viszeralchirurgie**

- Malignome von Speiseröhre, Magen, Kolon und Rektum
- Benigne und maligne Erkrankungen von Leber und Pankreas
- Transplantationschirurgie
- Endokrine Chirurgie
- Proktologische Chirurgie
- Sepsis/Peritonitis
- Viszeralchirurgie bei morbidem Adipositas
- Minimalinvasive Chirurgie: neue Entwicklungen
- Minimalinvasive Chirurgie: Was ist gesichert?
- Panel: Endoskopie zwischen Chirurgie und Gastroenterologie
- Strukturierung der perioperativen Therapie und Schmerzbehandlung
- Alterspyramide + Morbidität: Rationierung in der Viszeral- und Transplantationschirurgie?

Interdisziplinäre Themen**Chirurgisches Forum (Schwerpunktt Themen)**

- Onkologie (Therapie und Prognose)
- Onkologische Molekularbiologie

- Viszeralchirurgie I (Ösophagus/Magen/Darm inkl. Kolitis)
- Viszeralchirurgie II (Leber/Galle/Pankreas inkl. Pankreatitis)
- Endokrine Chirurgie
- Laparoskopische Chirurgie
- Organtransplantation – Technik
- Organtransplantation – Immunologie
- SIRS/Sepsis und Schock
- Perioperative Pathophysiologie inkl. Ischämie-Reperfusion
- Unfallchirurgie/Orthopädie/Orthopädische Chirurgie
- Plastische Chirurgie
- Herzchirurgie
- Thoraxchirurgie
- Gefäßchirurgie
- Kinderchirurgie
- Wundheilung
- Tissue-Engineering: klinischer Einsatz
- Klinische Studien Forum-Panel: Wahrheit und Wissenschaft

Interdisziplinäre Veranstaltungen

- Videositzungen
- Poster und Präsentationen
- Freie Vorträge
- Chirurg(inn)en im Auslandseinsatz
- Junge Chirurg(inn)en: „Novi trifft Profi“
- Satellitensymposien
- Junges Forum

Interdisziplinäre Kurse

- Common Trunk, Weiterbildung (1. + 2. WBJ.)
- OP-Taktik und Technik (3. – 6. WBJ.)
- Kurse: Forensik, Fehleranalysen
- Die Chronische Wunde: Chirurgie erforderlich?

Informationstechnologie im Krankenhaus: Zukunft

- Chipkarte, Vernetzung, Datensicherheit
- Med. Datentransfer: Handhelds, „Barcoding“, M-Notebook, „Mobile Visite“
- Digitale Informationen: Diagnostik und Behandlungspfade

Postgraduiertenkurse

- Chirurgisches Übungslabor (DGCH)
- Virtuelle Realität in der Chirurgie (DGCH)
- Planung und Durchführung klinischer Studien (DGCH)
- Workshop Gefäßnaht/endovaskuläre Techniken (DGG)
- Postgraduiertenkurs Schmerztherapie (CAAS)

Weitere Postgraduiertenkurse werden nach Evaluation durch die Fachgesellschaften auf: www.chirurgie2007.de veröffentlicht.

DGCH und BDC, BVO, CANC

- DRG: Aktualisierung und Erlösoptimierung im „lernenden System“?
- Exodus junger Chirurg(inn)en: Weiterbildung und Arbeitsplatz in D?
- Alterssicherung für Chirurg(inn)en sicher?
- Praxisübergabe = Vorsorgeleistung?
- Klinikstruktur und Zielvereinbarung: Fallstricke im Chefarzt-Alltag
- Versorgungsforschung

Ambulante Operationen

- Ambulantes Operieren: Kostendeckung und Fallselektion
- Risiko nach ambulanten Narkosen
- Ambulante Chirurgie im Alter

Unfallmedizinische Tagung: Landesverband Bayern und Sachsen der gewerblichen Berufsgenossenschaften (Mittwoch, 02.05.2007)**Schwerpunktt Themen**

- Rehabilitation: BG versus PKV, GKV, BFA
- BG Heilverfahren: Zukunftsaspekte
- „Bagatellverletzungen“ an der Hand
- Berufserkrankungen des OP-Teams
- Therapie bei MRSA: Vorschrift und Realität

**Pflegekongress (DBFK): Themenvorschläge u. a. (Donnerstag, 03.05.2007/Freitag, 04.05.2007)**

- Wundpflege
- Sturzprophylaxe
- Postoperative Verwirrtheit, Demenz
- Pflege bei morbidem Adipositas
- Pflegeleistung + DRG-Kodierung



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Wichtige Termine

Abstracts: Deadline 30.09.2006

Anmeldungen ausschließlich über die Internetseite:
www.chirurgie2007.de

Tag	Datum	Zeit	Programm
Di	1.5.2007		Kongresseröffnung im ICM anschließend Eröffnungsparty im ICM
Mi	2.5.2007		Unfallmed. Tagung des LV Bayern und Sachsen der gewerblichen Berufsgenossenschaften BDC Mitgliederversammlung Empfänge Fachgesellschaften
Do	3.5.2007		DGCH Mitgliederversammlung und Wahl Festabend Bayerischer Hof
Fr	4.5.2007	19.30	Abschlussveranstaltung im ICM „Kesse Sohle“: Party Junge Chirurgie
Sa	5.5.2007	10.30	„Restless Legs“: Chirurg(inn)en-Lauf in München (5 km, 10 km, Halbmarathon. Staffel)

Allgemeine Hinweise

Präsident

2006/2007 Prof. Dr. H. U. Steinau

Organisations- team

Priv.-Doz. Dr. H. H. Homann/Dr. J. Hauser
Priv.-Doz. Dr. M. Lehnhardt/Dr. C. Soimaru
Dr. C. Möcklinghoff/Jun.-Prof. Dr. L. Steinsträsser
Dr. S. Langer/Dr. O. Goertz
Dr. B. Witte/Dr. A. Daigeler

Kongress- Sekretariat

Kongressbüro DGCH 2007
Sekretariat: Frau R. Flühöh
Universitätsklinik für Plastische Chirurgie
und Schwerbrandverletzte der RUB BG
Kliniken Bergmannsheil
Bürkle de la Camp Platz 1
44789 Bochum
Tel.: 0234/302-3540/6851
Fax: 0234/302-6840
Internet: www.chirurgie2007.de
E-Mail: info@chirurgie2007.de

Geschäftsstelle der Gesellschaft

Prof. Dr. H. Bauer, Generalsekretär
Frau Dr. R. Nowoiski, Leiterin des Büros
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
Luisenstr. 58/59
10117 Berlin
Tel.: 030/2887-6290
Fax: 030/2887-6299
Internet: www.dgch.de
E-Mail: dgchirurgie@t-online.de
Pressestelle: Anne-Katrin Döbler
Tel.: 0711/8931-115
Fax: 0711/8931-566
E-Mail:
doebler@medizinkommunikation.org

Veranstaltungsort

ICM – Internationales Congress Center
München, Messegelände
81823 München

Industrieausstellung

Flächen: ICM – Foyer EG und OG/ICM
Halle BO
Kontakt: Kongressbüro oder
Frau A. Akabogu
MCN Medizinische Congressorganisation
Nürnberg AG
Zerzabelshofstr. 29
90478 Nürnberg
Tel.: 0911/3931610
Fax: 0911/3931655
Internet: www.mcn-nuernberg.de
E-Mail:
anita.akabogu@mcn-nuernberg.de

Teilnehmer- Registrierung Kongress

Rahmenprogramm:

Frau S. Ixmeier
MCN Medizinische Congressorganisation
Nürnberg AG
Zerzabelshofstr. 29
90478 Nürnberg
Tel.: 0911/3931627
Fax: 0911/3931655
E-Mail: Ixmeier@mcn-nuernberg.de

Hotel, Flüge, Anreise

DERTOUR GmbH & Co. KG
DERCONGRESS
Frau Annett Großmann
Emil-von-Behring-Str. 6
60424 Frankfurt
Tel.: 069/95883618
Fax: 069/95883608
E-Mail: dercongress@dertour.de



Hotelangebote

ARABELLA SHERATON GRAND

◆◆◆◆ Deluxe
Einzigartiges Kongresshotel
EZ 230,00 / DZ 280,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

BAYERISCHER HOF

◆◆◆◆ Deluxe
Exklusives Traditionshotel im
Herzen Münchens
EZ 211,00 / DZ 299,00

KÖNIGSHOF ◆◆◆◆

Im Zentrum, am Karlsplatz gelegen
EZ ab 267,00 / DZ ab 354,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

ARABELLA SHERATON BOGENHAUSEN ◆◆◆◆

Gegenüber dem Arabellapark
EZ 166,00 / DZ 211,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

BEST WESTERN HOTEL ATRIUM ◆◆◆◆

Elegantes Ambiente in Citylage
EZ 158,00 / DZ 190,00

BEST WESTERN HOTEL ERB

◆◆◆◆
Komfort in der schönen ländlichen
Umgebung Münchens
EZ ab 105,00 / DZ ab 126,00

DORINT NOVOTEL MÜNCHEN MESSE ◆◆◆◆ First Class

Messehotel im Stadtteil Riem
EZ 187,00 / DZ 204,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

EDEN HOTEL WOLFF ◆◆◆◆

Zentral in U-Bahn Nähe
EZ 130,00 / DZ 166,00

EXCELSIOR ◆◆◆◆ Superior

Stilvolles Haus, Nähe Stachus
EZ 167,00 / DZ 261,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

HILTON MÜNCHEN CITY

◆◆◆◆ First Class
Nahe Gasteig Kulturzentrum
EZ 217,00 / DZ 244,00

HOLIDAY INN MUNICH - CITY CENTRE ◆◆◆◆

Im Ortsteil Bogenhausen
EZ 139,00 / DZ 159,00

HOTEL CONCORDE ◆◆◆◆

– Modern art of living
EZ 154,00 / DZ 207,00
DZ = EZ 175,00

MARITIM MÜNCHEN ◆◆◆◆

Zentral gelegen, Nähe Hbf.
EZ 134,00 / DZ 174,00

NH DEUTSCHER KAISER

◆◆◆◆ Direkt am
Hauptbahnhof gelegen
EZ 122,00

NH MÜNCHEN – DORNACH

AM MCC ◆◆◆◆ First Class
2 km von der Neuen Messe entfernt
EZ 111,00

NH NEUE MESSE

◆◆◆◆ First Class
6 km von der Neuen Messe entfernt
EZ 110,00

RENAISSANCE MÜNCHEN

◆◆◆◆ First Class
Modernes Haus in Schwabing
EZ 167,00 / DZ 167,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

ANNA ◆◆◆ Superior

Zentral am Stachus gelegen
EZ 180,00 / DZ 201,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

COSMOPOLITAN ◆◆◆

Nahe Leopoldstr. in Schwabing
DZ 133,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

FOUR POINTS CENTRAL MÜNCHEN ◆◆◆

Komfortables City-Hotel
EZ 122,00 / DZ 159,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

HOTEL DOMICIL ◆◆◆

Zentral gelegen
EZ 138,00 / DZ 159,00

PARKHOTEL SCHWABING ◆◆◆

Businesshotel in Schwabing
EZ ab 105,00 / DZ ab 126,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

SEIDLHOF LANDHOTEL ◆◆◆

Nahe der Messe gelegen
EZ 94,00 / DZ 116,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

IBIS MÜNCHEN CITY ◆◆◆

5 Min. vom Hauptbahnhof
EZ 137,00 / DZ 171,00
Mindestaufenthalt: 3 Nächte

Hinweise zu Ihrer Hotelbuchung:

- alle genannten Preise sind Richtpreise und basieren auf den Preisangaben von 2006, Preiserhöhungen seitens der Hotels für 2007 sind daher möglich
- Hotelangaben basieren auf Informationen der genannten Hotels
- Preise verstehen sich *pro Zimmer/Nacht* in EURO inkl. Frühstück, Bedienungsgeld und MwSt. von 19%
- eventuelle Steueränderungen werden sich auf die Preise auswirken
- es gelten die Reisebedingungen der *DERTOUR GmbH & Co. KG, Frankfurt/Main*, und die besonderen Bedingungen der Hotels, die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden

- Reservierungsänderungen *DERCONGRESS*: € 16,- *pro Umbuchung*
- Stornierungsgebühren *DERCONGRESS*: pauschal € 25,- *pro Zimmer*. Wird das Zimmer nach Ablauf der kostenfreien Stornierungsfrist des Hotels zurückgegeben, können **weitere Stornengebühren des Hotels** anfallen. Dies gilt auch für Teilstornierungen. Für No-Shows sowie Zimmer, die nicht weiterverkauft werden können wird der volle Zimmerpreis berechnet.

Um frühzeitige Anmeldung wird dringend gebeten, da zum gleichen Zeitpunkt noch diverse andere Veranstaltungen in München stattfinden!



Bahnreise nach Berlin

Für Ihre An- und Abreise nach München reservieren wir gerne zu den folgenden Bedingungen und Preise der DB Ihre innerdeutsche Bahnreise.

Bitte geben Sie bei Bestellung Ihren Heimatbahnhof an. Die Reiseverbindung geht Ihnen mit der Bestätigung zu.

Nachstehende RIT-Fahrpreise (Rail Inclusive Tour) für Hin- und Rückfahrt gelten nur in Verbindung mit der Buchung Ihres Hotelarrangements über DERCONGRESS!

	ohne BahnCard		mit BahnCard	
	1. Klasse	2. Klasse	1. Klasse	2. Klasse
bis 200 km	60,-	38,-	44,-	30,-
bis 400 km	100,-	64,-	76,-	48,-
bis 600 km	144,-	92,-	108,-	70,-
ab 601 km	186,-	118,-	140,-	90,-

Für Sitzplatzreservierungen fällt eine Gebühr von € 3,- pro Person und Strecke (bei maximal 2 reservierungsfähigen Zügen pro Strecke) an. Jeder weitere reservierungsfähige Zug wird mit weiteren € 3,- berechnet. Eventuelle Reservierungswünsche bitte auf dem Anmeldeformular angeben.

Hinweise zu Ihrer Bahnbuchung

Die angegebenen Preise sind gültig bis Oktober 2007. Preis- und Tarifänderungen der Deutschen Bahn sind vorbehalten.

*Fahrpreise **pro Person** in EURO für Hin- und Rückfahrt in der 1. oder 2. Klasse auf dem kürzesten, direkten Weg, inklusive aller Zuschläge. Mindestaufenthalt 1 Tag, maximale Aufenthaltsdauer 2 Monate. Die Karten sind zur Hin- und Rückfahrt pro Fahrtrichtung jeweils 2 Tage gültig. Kinder von 6–14 Jahren in Begleitung der Eltern/Großeltern erhalten eine kostenfreie Fahrkarte.*

Stornierungsgebühren für RIT-Fahrkarten:

bis 22. Tag vor Reisebeginn:	25% des Reisepreises,
21. bis 8. Tag vor Reisebeginn:	35% des Reisepreises,
7. bis 3. Tag vor Reisebeginn:	50% des Reisepreises,
ab 2. Tag vor Reisebeginn:	80% des Reisepreises.

Flugreise nach München

Gerne organisieren wir Ihnen Ihre Flugreise. Bitte notieren Sie Ihre Wünsche auf dem Anmeldeformular. Wir kontaktieren Sie dann bezüglich Verfügbarkeiten sowie der Preis- und Buchungsabstimmung. Sondertarife unterliegen bestimmten Restriktionen und Bestimmungen. Wir empfehlen Ihnen daher eine frühzeitige Buchungsanfrage.

Hier erhalten Sie das ausführliche Programm:

DERTOUR GmbH & Co. KG

DERCONGRESS

Emil-von-Behring-Straße 6

60424 Frankfurt

Telefon-Hotline: + 49/(0)69/9588-3618

Fax: + 49/(0)69/9588-3608

E-Mail: dercongress@dertour.de

Stand: Frankfurt am Main, August 2006

Änderungen vorbehalten.



Reiseanmeldung

123. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
Berlin, 2.–5. Mai 2006

DERTOUR GmbH & Co. KG
DERCONGRESS
Emil-von-Behring-Straße 6
60424 Frankfurt

DERCONGRESS

Bitte deutlich lesbar mit Schreibmaschine
oder in Druckbuchstaben ausfüllen und
← per Post oder per Fax ↓ einsenden

Fax-Nr.: 069 – 95 88 36 08
Hotline für Rückfragen: 069 – 95 88 36 18

Teilnehmer

Teilnehmer: Titel _____ Vorname _____ Nachname _____
Begleitung: Titel _____ Vorname _____ Nachname _____

Rechnungsanschrift Kreditkartenzahlung (falls gewünscht)

Firma/Apotheke _____
Straße/Postfach _____
PLZ _____ Ort _____
Telefon _____ Telefax _____
eMail _____

<input type="checkbox"/> Visa	<input type="checkbox"/> Eurocard/Mastercard
Karten-Nummer: _____	
Gültigkeit bis: _____	

Hotel

Reisezeitraum: vom (Anreisetag) _____ bis (Abreisetag) _____
Hotel: _____ **Hotel:** _____
(1. Wahl) (2. Wahl)

Zimmerart: _____ Anzahl: _____ EZ _____ DZ _____
 Anreise nach 18 Uhr
 Raucher Nichtraucher

Flug

Flugreise: ab/bis Flughafen _____
Anreise München: am _____ um ca. _____ Uhr Buchungsklasse: Tourist
 Business
Abreise München: am _____ um ca. _____ Uhr

Bahn

Bahnreise/RIT: ab/bis Bahnhof _____
Anreise München: am _____ um ca. _____ Uhr
Abreise München: am _____ um ca. _____ Uhr
BahnCard (vorhanden): Nein Ja 1. Klasse 2. Klasse
Reservierung: Nein Ja Abteil Großraum Raucher Nichtraucher

Datum & Unterschrift & Stempel (Firma)

Es gelten die Reisebedingungen der DERTOUR GmbH & Co. KG, Frankfurt/Main und die besonderen Bedingungen der Hotels, die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Reservierungsänderungen werden von DERCONGRESS mit €16,- pro Buchung berechnet. Für Stornierungen beträgt die Gebühr pauschal €25,- pro Zimmer. Wird das Zimmer nach Ablauf der kostenfreien Stornierungsfrist des Hotels zurückgegeben, können weitere Stornogebühren des Hotels anfallen. Kann das Zimmer nicht anderweitig weiterverkauft werden, wird der volle Zimmerpreis berechnet. Die Preise gelten vorbehaltlich Mehrwertsteuererhöhung und Preisänderungen seitens der Hotels. – **Anmeldungen, Änderungen und Stornierungen bedürfen der Schriftform** –



Akuter Handlungsbedarf für Gewebekbanken

Handlungsleitfaden vor dem Hintergrund der Unterwerfung der Gewebeentnahme und -bearbeitung unter die Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG

C. Gaissmaier, A. Pannenbecker

Betreiber von Gewebekbanken, die häufig auch zur Deckung des Eigenbedarfs von allogenen Geweben zu Transplantationszwecken in Kliniken oder in verschiedenen chirurgischen Fachabteilungen existieren, sehen sich mit gesteigerten regulatorischen Anforderungen konfrontiert. Der Auslöser für diese Entwicklung liegt im Europarecht, insbesondere in der Richtlinie 2004/23/EG (1) – der so genannten Geweberichtlinie – und der Richtlinie 2006/17/EG (2). Der deutsche Gesetzgeber hat zur Umsetzung der Geweberichtlinie bereits mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Jahre 2004 erste gesetzgeberische Maßnahmen getroffen. Weitere Umsetzungsmaßnahmen stehen mit dem kommenden Gewebegesetz (3) sowie der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) (4) an. Ungeachtet der Frage nach der Europarechtskonformität des vom Gesetzgeber eingeschlagenen Weges (5) ergibt sich hieraus für die Betreiber von Gewebekbanken Handlungsbedarf. Im Folgenden soll dargestellt werden, welche Maßnahmen von den Betreibern von Gewebekbanken in Anbetracht der Unterstellung der Gewebeentnahme und -bearbeitung unter die Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG zu ergreifen sind.

Nach § 13 Abs. 1 Satz 1 bedarf derjenige, der u. a. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG sowie zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

1. Arzneimittelbegriff

Arzneimittel sind nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG u. a. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Nach § 3 Nr. 3 AMG sind Stoffe im Sinne des AMG u. a. Körperteile, Körperbestandteile und Stoffwechselprodukte des Menschen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand. So genannte Tissue-Engineering-Produkte (Produkte aus Gewebekulturen) stellen nach der Systematik des AMG eine Gruppe der in § 4 Abs. 20 AMG legal definierten somatischen Zelltherapeutika dar (vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG: „... mit

Ausnahme der Aufbereitung oder der Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebekultivierung zur Gewebekultivierung“). Auch menschliches Gewebe wie z. B. Knochen oder Herzklappen stellen Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG dar, wenn sie zur Linderung oder Heilung von Krankheiten, Körperschäden usw. dienen, also eine dem § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG entsprechende Zweckbestimmung aufweisen (6).

Augenhornhäute sind derzeit nach § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG keine Arzneimittel und damit vom Anwendungsbereich des AMG ausgeschlossen. Dies soll sich jedoch mit dem kommenden Gewebegesetz ändern, in dessen Rahmen diese Vorschrift neu gefasst werden soll. Augenhornhäute wären danach ebenso wie sonstige Gewebe Arzneimittel (7).

2. Gewebeentnahme und -bearbeitung sind Herstellungsvorgänge

Der Gesetzgeber hat bereits mit der 12. AMG-Novelle (8) das gewerbs- oder berufsmäßige Herstellen von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft zum Zwecke der Abgabe an andere der Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG unterstellt. Das Herstellen umfasst nach § 4 Abs. 14 AMG das „Gewinnen“ und damit auch die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden sollen (9).

Nach der Begriffsbestimmung des § 4 Abs. 14 AMG stellt außer dem „Gewinnen“ auch das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe ein „Herstellen“ dar. Gewebekbanken, die menschliches Gewebe zu einem der in § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG genannten Zwecke bearbeiten, stellen im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG Arzneimittel her.

Bearbeiten ist jegliches Einwirken mit mechanischen, physikalischen oder chemischen Verfahren (10), also auch das Konservieren von Geweben in der Gewebekbank.



Der Herstellungserlaubnis unterliegt nur die Herstellung zum Zwecke der Abgabe an andere. Eine Abgabe an andere ist nach § 13 Abs. 1 Satz 3 AMG gegeben, wenn die das Arzneimittel herstellende Person eine andere ist als diejenige, die es anwendet.

Eine Abgabe kann nach herrschender Auffassung nur dann verneint werden, wenn der herstellende und der anwendende Arzt personenidentisch sind (11). Daher ist die Gewebeentnahme mangels einer Abgabe an andere gemäß § 13 Abs. 1 AMG dann nicht erlaubnispflichtig, wenn das Gewebe innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen wird, um auf diese rückübertragen zu werden (12).

Darüber hinausgehend dürfte die Anwendung des AMG in solchen Fällen regelmäßig nach § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG ausgeschlossen sein.

3. Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG

Die in § 4a Satz 1 Nr. 3 und Nr. 4 AMG enthaltenen Vorschriften bieten für Gewebebanken infolge ihres eingeschränkten Regelungsbereichs nur in einem geringen Umfang tragfähige Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG.

Nach § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG findet dieses Gesetz keine Anwendung auf Arzneimittel, die ein Arzt bei Menschen anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der „unmittelbaren fachlichen Verantwortung“ des anwendenden Arztes hergestellt worden sind. Die Ausnahmeregelung ist nur dann einschlägig, wenn der Arzt das zur Anwendung bei seinen Patienten bestimmte Arzneimittel selbst herstellt (13). Dies ist bei den betroffenen Präparaten aber häufig nicht der Fall. Wenn die Ausnahmvorschrift jedoch bei einer Personenidentität des herstellenden und des anwendenden Arztes zum Tragen kommt, so sind die Vorgaben des AMG und damit auch die Anforderungen der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG auf dieses Präparat nicht anzuwenden.

Des Weiteren ist gemäß § 4a Satz 1 Nr. 4 AMG (bis zur 11. AMG-Novelle § 80 Satz 1 Nr. 4 AMG) das AMG nicht auf Gewebe anzuwenden, das unter der „fachlichen Verantwortung“ eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnommen wird, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden (14).

Diese Regelung umfasst nur Gewebe als solches, nicht aber Gewebezubereitungen (15). Überdies soll diese Ausnahmvorschrift im Zuge des Gewebegesetzes aufgehoben werden.

Der Betrieb einer Knochenbank auf der Grundlage der von der Bundesärztekammer (BÄK) erlassenen Richtlinien zum Führen einer Knochenbank (16) ohne Herstellungserlaubnis stützt sich jedoch auf den Fortbestand dieser Ausnahmeregelung. Sind die Ausnahmeregelungen nicht einschlägig, kommen die arzneimittelrechtlichen Anforderungen der Herstellungserlaubnis in vollem Umfang zum Tragen.

4. Systematik der Herstellungserlaubnis

a) Gewebeparbeitung

Eine Gewebebank, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an Patienten herstellt – was wie geschildert der Fall ist, wenn Gewebe (z. B. Knochen, Herzklappen) zum Zwecke der Heilung oder Linderung eines Körperschadens bzw. einer Krankheit bearbeitet (z. B. konserviert) wird ohne dass Personenidentität zwischen dem herstellenden und dem anwendenden Arzt besteht – benötigt für die Tätigkeit des Gewebebankings, also für jegliches Bearbeiten und Abpacken von Geweben eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG. Diese Herstellung von Arzneimitteln – in Form des Gewebebankings – unterlag bereits im Vorfeld der 12. AMG-Novelle der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG (17), sofern nicht die bereits angesprochenen Ausnahmetatbestände des § 4a Satz 1 Nr. 3 oder Nr. 4 AMG einschlägig sind.

b) Gewebeentnahme

Mit der 12. AMG-Novelle wurde auch die Gewebeentnahme eindeutig der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG unterworfen (18), wobei auch hier stets zu prüfen ist, ob die Ausnahmvorschriften des § 4a Satz 1 Nr. 3 oder Nr. 4 AMG einschlägig sind. Nach dem Konzept der 12. AMG-Novelle sollte eine Herstellungserlaubnis des entnehmenden Arztes selbst erforderlich sein (19).

Mit der 14. AMG-Novelle (20) wurde dies jedoch dahingehend geändert, dass die Entnahme von Geweben oder Zellen auch außerhalb der von der Herstellungserlaubnis erfassten Betriebsstätte ermöglicht werden sollte (21). Dies ist durch eine Ergänzung des § 14 Abs. 4 AMG erreicht worden; nach § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG kann die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in beauftragten Betrieben oder Einrichtungen durchgeführt werden, wenn die dort festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Im Einzelnen müssen nach dieser Vorschrift für die Entnahme geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sein, es muss gewährleistet sein, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und dass der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihre Verantwortung wahrnehmen können.



Die Herstellungserlaubnis wird nach § 16 AMG nicht nur für die Betriebsstätte des Herstellers erteilt, sondern erstreckt sich auch auf die Betriebsstätte externer Entnahmeeinrichtungen, also auch auf die Praxis des entnehmenden Arztes oder eine externe entnehmende Klinik. In den Fällen, in denen in der Betriebsstätte der Klinik zugleich die Entnahme und das Gewebebanking betrieben werden, bedarf es keiner Erstreckung auf eine externe Entnahmeeinrichtung gemäß §§ 14 Abs. 4 Nr. 4, 16 AMG, sondern es ist eine Herstellungserlaubnis für die Betriebsstätte der Klinik erforderlich.

Mit der 12. AMG-Novelle wurde im Übrigen der Anwendungsbereich der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV, § 1 Abs. 1) auf Betriebe und Einrichtungen erweitert, die zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig herstellen bzw. entnehmen.

5. Fristen

Bislang ist die Unterstellung der Gewebeentnahme unter die Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und die gleichzeitige Eingliederung dieses Vorgangs in den Regelungsbereich der PharmBetrV durch die am 1.9.2006 verstreichende Frist der Übergangsregelung aus § 138 Abs. 1 AMG (22) kaschiert worden, was mit dafür ursächlich sein mag, dass die anstehenden regulatorischen Anforderungen an die Gewebeentnahme im Rahmen der Herstellungserlaubnis in der Ärzteschaft zunächst verhältnismäßig wenig Aufmerksamkeit auf sich gezogen haben.

Nach § 138 Abs. 1 Satz 1 AMG findet für die Herstellung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, und damit auch für die Gewebeentnahme, § 13 AMG in der bis zum 5.8.2004 – dem Tag vor dem Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle – geltenden Fassung bis zum 1.9.2006 Anwendung. Nach § 138 Abs. 1 Satz 2 AMG ist § 13 AMG auf die Entnahme von Blut zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration bis zum 1.9.2006 nicht anzuwenden, wenn dafür „noch“ (das heißt bis zum Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle am 6.9.2005) (23) keine Herstellungserlaubnis beantragt worden ist.

Das bedeutet im Gegenschluss, dass mit dem Ablauf des 1.9.2006 für den (ärztlichen) Vorgang der Gewebe- bzw. Blutentnahme eine Herstellungserlaubnis vorliegen muss.

Unter rechtlichen Gesichtspunkten ist es für eine Gewebeentnahme zum Zweck der Arzneimittelherstellung nach Ablauf des 1.9.2006 erforderlich, dass die Entnahmeeinrichtung in die Her-

stellungserlaubnis einbezogen ist (oder aber alternativ selbst über eine Herstellungserlaubnis verfügt).

Die Übergangsvorschrift des § 138 Abs. 1 AMG ist für die weiteren Schritte der Arzneimittelherstellung im Rahmen des Gewebebankings bedeutungslos. Gewebebanken dürfen – wie auch den Darstellungen zu den rechtlichen Rahmenbedingungen in den Richtlinien der BÄK zum Führen einer Knochenbank zu entnehmen ist – ohne eine Herstellungserlaubnis nur dann betrieben werden, wenn die Ausnahmvorschriften des § 4a Satz 1 Nr. 3 oder Nr. 4 AMG einschlägig sind, wobei letztere, wie erwähnt, im Rahmen des Gewebegesetzes gestrichen werden soll. Im Entwurf des Gewebegesetzes ist mit § 142 Abs. 2 AMG (neu) eine Übergangsvorschrift vorgesehen. Hiernach soll derjenige, der bis zum 6.4.2007 für Gewebe, die durch die Streichung des § 4a Satz 1 Nr. 4 AMG den Vorschriften des AMG unterstellt worden sind, eine Herstellungserlaubnis beantragt hat, berechtigt sein, diese Gewebe weiter zu entnehmen, sonst zu gewinnen oder herzustellen, bis über seinen Antrag entschieden worden ist.

Ungeachtet dessen ist im Auge zu behalten, dass die Herstellung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft ohne die nach § 13 AMG erforderliche Herstellungserlaubnis, und damit auch die Gewebeentnahme zum Zweck der Arzneimittelherstellung ohne entsprechende Erlaubnis, nach § 96 Nr. 4 AMG mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe strafbewehrt ist. Sofern eine Gewebebank ohne Herstellungserlaubnis außerhalb der Ausnahmetatbestände des § 4a Satz 1 Nr. 3 oder Nr. 4 AMG betrieben wird, liegt ein Rechtsverstoß vor, der entsprechend geahndet werden und Maßnahmen der Überwachungsbehörde nach § 69 Abs. 1 AMG zur Folge haben kann. Dabei kann die Überwachungsbehörde z. B. die Schließung der Gewebebank anordnen.

6. Vorrang der Richtlinie 2006/17/EG gegenüber der PharmBetrV für die Gewebeentnahme

Der Ablauf der Übergangsfrist des § 138 Abs. 1 AMG hat zur Folge, dass auch die in § 1 Abs. 2 PharmBetrV enthaltene Ausnahmeregelung nicht mehr einschlägig ist; hiernach ist die PharmBetrV auf Ärzte nur anzuwenden, soweit sie einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG bedürfen. Dies ist mit Ablauf des 1.9.2006 im Hinblick auf die Gewebeentnahme zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln der Fall.

Überdies sind die Vorschriften der PharmBetrV dann anwendbar, wenn eine Gewebebank mangels Einschlägigkeit der Regelungen in § 4a Nr. 3 oder Nr. 4 AMG der Herstellungserlaubnis unterliegt.



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Die PharmBetrV enthält keine spezifischen Regelungen für die Gewebeentnahme. Die entsprechenden Vorgaben der Richtlinie 2006/17/EG sollen jedoch noch kurzfristig vor Ablauf der Umsetzungsfrist dieser Richtlinie zum 1.11.2006 mit der AMWHV in deutsches Recht umgesetzt werden. Bis zu diesem Zeitpunkt hat die Richtlinie 2006/17/EG eine Vorwirkung (24); ihr Inhalt ist für die Entnahme von Gewebe zur Arzneimittelherstellung gegenüber abweichenden Vorgaben der PharmBetrV maßgeblich.

Die PharmBetrV enthält im Übrigen auch für die weitere Verarbeitung und Lagerung von Gewebepräparaten keine spezifischen Vorgaben. Der Stand von Wissenschaft und Technik nach dem die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG zu erfolgen hat, wird insofern – falls einschlägig – in den auf der Grundlage von § 16 Abs. 1 Nr. 4 TPG erlassenen Richtlinien der BÄK zum Führen einer Knochenbank und den Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank (25) festgehalten.

7. Antragstellung

Die Gewebebank hat die Einbeziehung einer externen Entnahmeeinrichtung in ihre Herstellungserlaubnis bei der für die Gewebebank zuständigen Überwachungsbehörde zu beantragen. In Betracht des Ablaufs der Übergangsfrist des § 138 Abs. 1 AMG hat dies, sofern noch nicht geschehen, unverzüglich zu erfolgen.

Nach der derzeitigen Rechtslage ist die für die Gewebebank zuständige Überwachungsbehörde verpflichtet, über die Einbeziehung der Entnahmestelle in die Herstellungserlaubnis, die als Änderung der Erlaubnis in Bezug auf die Räume und Einrichtungen i. S. d. § 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG eingestuft werden kann, innerhalb einer Frist von einem Monat zu entscheiden. Nur in von der Behörde vor dem Ablauf dieser Frist zu begründenden Ausnahmefällen kann sich die Frist um weitere zwei Monate verlängern.

Indessen ist für einen solchen Ausnahmefall nichts ersichtlich, wenn eine Entnahmeeinrichtung (Klinik, ärztliche Praxis) in die Herstellungserlaubnis einbezogen werden soll, in der bereits in Übereinstimmung mit den medizinischen Standards Gewebe entnommen wird. Aufgrund der Regelungen in § 64 Abs. 3 Satz 3 AMG und in § 3 Abs. 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des AMG vom 29.03.2006 (AMGVwV) sind die Behörden derzeit gehalten, externe Herstellungsstätten – und damit auch externe Entnahmestellen – erst dann in die Herstellungserlaubnis aufzunehmen, nachdem sich die für die externe Einrichtung zuständige Behörde von ihrer Eignung überzeugt und die für die Erlaubniserteilung zuständige Behörde entsprechend informiert hat.

In Zukunft soll § 14 Abs. 4 AMG im Rahmen des Gewebegesetzes dahingehend ergänzt werden, dass gemäß § 14 Abs. 4 Satz 2 AMG (neu) der Arzneimittelhersteller (sprich die Gewebebank) den Gewebe entnehmenden Betrieb oder die Einrichtung (also die Entnahmeeinrichtung) der jeweils örtlich zuständigen Behörde anzeigt und der Anzeige die notwendigen Unterlagen beifügt werden. Nach § 14 Abs. 4 Satz 3 AMG (neu) soll nach Ablauf von 20 Tagen nach dieser Anzeige der Arzneimittelhersteller die Entnahmeeinrichtung seiner zuständigen Behörde anzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung örtlich zuständige Behörde widersprochen hat. Es ist damit ein implizites Genehmigungsverfahren vorgesehen, in dem externe Entnahmeeinrichtungen nach dem Ablauf der zwanzigtägigen Frist als genehmigt gelten (26).

Dem § 20 AMG soll ein neuer Satz 3 angefügt werden, wonach § 14 Abs. 4 Satz 2 und 3 für die Anzeige von weiteren Betrieben oder Einrichtungen, die im Sinne von § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 4 AMG Stoffe menschlicher Herkunft gewinnen, entsprechend gelten sollen.

In der Begründung des Regierungsentwurfs des Gewebegesetzes wird zur Ergänzung des § 14 AMG auf S. 46 ausgeführt, dass die Behörde aufgrund der ihr übersandten Unterlagen nicht gezwungen ist, eine Inspektion in der externen Entnahmeeinrichtung durchzuführen, sondern aufgrund der übersandten Unterlagen davon abgesehen werden kann. Es wird dort weiterhin festgehalten, dass die externe Entnahmeeinrichtung als behördlich genehmigt gilt, wenn die zwanzigtägige Frist nach Antragstellung abläuft, ohne dass sich die für die Entnahmeeinrichtung zuständige Behörde geäußert hat.

Die Entnahmeeinrichtung wird dann mittels einer Liste in die Herstellungserlaubnis des Arzneimittelherstellers integriert. Das im Rahmen des Gewebegesetzes für § 14 Abs. 4 Satz 3 und 4, § 20 Satz 4 AMG (neu) vorgesehene, von § 64 Abs. 3 Satz 3 AMG und § 3 Abs. 1 AMGVwV abweichende Verfahren wird eine vorrangige Spezialregelung darstellen.

Eine Gewebebank, die bereits für die von ihr ausgeführten Tätigkeiten im Rahmen des Gewebebankings über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG verfügt, dürfte ebenfalls eine Ergänzung der Herstellungserlaubnis nach § 17 Abs. 2 AMG zu beantragen haben, da sich die der Gewebebank erteilte Herstellungserlaubnis (noch) nicht auf die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft bezieht und zudem die Räumlichkeiten in denen die Entnahme erfolgt, in der Regel noch nicht in die Herstellungserlaubnis einbezogen sind.



8. Antragsunterlagen

Die dem Antrag auf Einbeziehung einer Entnahmeeinrichtung in die Herstellungserlaubnis beizufügenden Unterlagen ergeben sich aus der Richtlinie 2006/17/EG. Es handelt sich hierbei um:

- ein Schulungsprogramm für die Gewebeentnahme (Art. 2 Abs. 2 Richtlinie 2006/17/EG);
- einen schriftlichen Vertrag zwischen der Gewebebank und der für die Spenderauswahl zuständigen Person, welche die einzuhaltenden Verfahren aufführt, die nach Anhang I zur Richtlinie 2006/17/EG sicherzustellen sind und welche die zu beschaffende Gewebearart und Proben für die Testung und die einzuhaltenden Protokolle aufführt. Ein schriftlicher Vertrag ist dann nicht erforderlich, wenn die für die Spenderauswahl zuständige Person bei der Gewebebank beschäftigt ist; (Art. 2 Abs. 3 und 4 Richtlinie 2006/17/EG);
- Standardarbeitsanweisungen (SOP) für die Überprüfung der Spenderidentität, der Einzelheiten der Einwilligung oder Ermächtigung des Spenders oder seiner Angehörigen, der Bewertung der Auswahlkriterien für Spender, der Bewertung der für Spender vorgeschriebenen Labortests, (Art. 2 Abs. 5 Satz 1 Richtlinie 2006/17/EG);
- SOP für die Entnahme, Verpackung, Kennzeichnung und Beförderung von Geweben (Art. 2 Abs. 5 Satz 2 Richtlinie 2006/17/EG);
- Spenderdokumentation und Angaben zur Rückverfolgbarkeit (Art. 2 Abs. 11 und 12 Richtlinie 2006/17/EG).

Der Antragsteller hat einen Anspruch auf Einbeziehung der Entnahmeeinrichtung in die Herstellungserlaubnis innerhalb eines Monats seit der Anzeige (§ 17 Abs. 2 AMG), sofern die Anforderungen der Richtlinie 2006/17/EG erfüllt sind.

Gewebebanken, die eine neue Herstellungserlaubnis beantragen, haben nach § 17 Abs. 1 AMG einen Anspruch darauf, dass innerhalb von drei Monaten seit Antragstellung über den Antrag entschieden wird.

Die für sie maßgeblichen Anforderungen ergeben sich im Hinblick auf die weiteren Herstellungsschritte nach der Entnahme aus § 14 AMG und der Geweberichtlinie (27). Zudem wird durch die Richtlinien der BÄK der Stand von Wissenschaft und Technik im Sinne des § 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG präzisiert. Bei der Berechnung der Fristen nach § 17 Abs. 1 und 2 AMG werden Zeiträume, die die Behörde zur Behebung von Mängeln einräumt, gemäß § 17 Abs. 3 AMG nicht mitgerechnet.

Literatur

- 1 Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen, ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.
- 2 Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8.2.2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40.
- 3 Regierungsentwurf vom 9.8.2006, verfügbar unter www.bmg.bund.de.
- 4 Entwurf einer Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, Bundesrat Drucksache 398/06 vom 31.5.2006.
- 5 vgl. hierzu Pannenbecker, Pharma Recht 2006, 363 ff.
- 6 vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht Kommentar, Stand: Januar 2006, § 2 Anm. 100; Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler, Transplantationsgesetz, § 21 Rn. 1; Gutmann, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, Transplantationsgesetz, § 21 Rn. 1.
7. Dies hat zur Folge, dass Augenhornhäute ebenso wie nach der derzeitigen Rechtslage bereits andere allogenen verwendete Gewebe oder Tissue-Engineering-Produkte der Zulassungspflicht nach § 21 AMG unterliegen. Infolge der Ausweitung des Begriffs „Fertigarzneimittel“ in § 4 Abs. 1 AMG im Rahmen der 14. AMG-Novelle werden Arzneimittel, bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerblich hergestellt werden, von der Zulassungspflicht erfasst, die für ein Inverkehrbringen (vgl. § 4 Abs. 17 AMG) erforderlich ist. Für solche Arzneimittel ist nach § 94 AMG eine Deckungsvorsorge vonnöten. Es ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass nach dem Entwurf des Gewebegesetzes in § 21 Abs. 2 AMG eine neue Nr. 1d eingliedert werden soll. Hiernach soll es einer Zulassung für Arzneimittel nicht bedürfen, die Stoffe menschlicher Herkunft sind oder aus Stoffen menschlicher Herkunft hergestellt worden sind und auf eine ärztliche Bestellung, für die nicht geworben worden ist, abgegeben werden und die nach den Angaben des bestellenden Arztes hergestellt werden und zur Anwendung bei seinen Patienten unter seiner unmittelbaren Verantwortung bestimmt sind. Mit der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die in Form eines Kommissionsvorschlages vom 16.11.2005 vorliegt, (KOM (2005) 567 endgültig) sollen Tissue-Engineering Produkte („Produkte aus Gewebezüchtungen“) der zentralen Zulassungspflicht unterworfen werden.
- 8 Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30.7.2004, BGBl. 2004, Teil I, S. 2031.
- 9 Sofern nachfolgend von Gewebeentnahme die Rede ist, ist zugleich auch die Entnahme von Zellen gemeint.
- 10 vgl. Kloesel/Cyran, a. a. O., § 4 Anm. 49.
- 11 vgl. Bayerischer VGH, Pharma Recht 1997, 479 ff.; Sander, Arzneimittelrecht, Stand März 2006, § 13 Erl. 4; Rehmann, AMG, 2. Aufl. § 13 Rn. 2; a. A. Wolfslast/Rosenau, NJW 1993, 2348, 2350, die meinen, dass eine Abgabe dann nicht vorläge, wenn verschiedene Ärzte unter der Verantwortung eines Chefarztes tätig sind.
- 12 Solchenfalls soll in Umsetzung des Art. 2 Abs. 2 lit. a) Geweberichtlinie nach § 1 Abs. 2 TPG in Fassung des Gewebegesetzes auch das TPG nicht gelten.
- 13 vgl. Bundestag Drucksache 14/9252, S. 20; Kloesel/Cyran, a. a. O., § 4a Anm. 7.
- 14 Die fachliche Verantwortung des Arztes im Sinne der Nr. 4 ist auch dann gegeben, wenn die Maßnahmen im Krankenhaus unter der Ver-



- antwortung eines leitenden Arztes vollzogen werden, siehe Bundestag Drucksache 13/4355, S. 32.
- 15 vgl. hierzu Bundestag Drucksache 13/4355 S. 32.
- 16 Deutsches Ärzteblatt 2001, 1011 ff.
- 17 vgl. Wolfslast/Rosenau, NJW 1993, 2348 ff.; Gutmann, a. a. O., § 21 Rn. 2; Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler, a. a. O., § 2 Rn. 2.
- 18 Zuvor war streitig, ob es sich bei der Gewebeentnahme um die erlaubnispflichtige Gewinnung eines Arzneimittels oder Wirkstoffs menschlicher Herkunft oder um die nicht dem AMG unterliegende Gewinnung eines Rohstoffs handelt.
- 19 vgl. Bundestag Drucksache 15/2360, Ziff. 10 auf S. 5.
- 20 Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.08.2005, BGBl. 2005, Teil I, S. 2570.
- 21 vgl. Bundestag Drucksache 15/5728, S. 81.
- 22 Die zunächst bis zum 01.09.2005 bemessene Übergangsfrist ist mit der 14. AMG-Novelle um ein Jahr verlängert worden. Im Rahmen der 14. AMG-Novelle wurde der Übergangsvorschrift zudem ein 2. Satz angefügt, wonach für die Entnahme von Blut zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebzüchtung zur Geweberegeneration bis zum 1.9.2006 keine Herstellungserlaubnis erforderlich ist, sofern noch keine beantragt worden ist.
- 23 vgl. hierzu Bundestag Drucksache 15/5728, S. 83.
- 24 vgl. Pannenbecker, Pharma Recht 2006, 363, 373 f.
- 25 Deutsches Ärzteblatt 2000, 2122 ff.
- 26 vgl. Begründung zum Entwurf des Gewebegesetzes auf S. 46.
- 27 Darüber hinaus ist die Entwicklung der auf die weiteren Herstellungsschritte bezogenen Durchführungsverordnung zur Geweberichtlinie im Auge zu behalten. Derzeit liegt ein Entwurf dieser Durchführungsrichtlinie („Comission Directive implementing Directive 2004/23/EC as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells“) mit Stand vom 11.07.2006 vor.

Anschrift der Verfasser:

Dr. Christoph Gaissmaier
Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik
Schnarrenbergstraße 95
72076 Tübingen

Dr. Arnd Pannenbecker
Kleiner Rechtsanwälte
Alexanderstr. 3
70184 Stuttgart



Komplexbehandlungen in der Chirurgie

Neue Ansätze zur leistungsgerechten DRG-Vergütung aufwändiger Behandlungen

R. Bartkowski, H. Bauer, M. Polonius

Für die gemeinsame DRG-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie* und des Berufsverbandes Deutscher Chirurgen sowie der AG Chirurgie der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

Die bisherigen Erfahrungen mit dem deutschen DRG-System zeigen, dass viele komplexe Behandlungssituationen nach wie vor unzureichend vergütet werden. Wenn sich derartige Krankheitsfälle in Kliniken höherer Versorgungsstufen konzentrieren und dadurch bei den betreffenden DRGs das Krankenhaus-individuelle Kostenprofil von der Kalkulationsstichprobe signifikant abweicht, versagt das Prinzip der Mischkalkulation und führt zu einer eklatanten Unterfinanzierung. Mit dem OPS 2007 werden einige neue Prozedurenkodes verfügbar, die eine verbesserte Abbildung langwieriger und besonders kostenintensiver chirurgischer Behandlungen erlauben. Voraussetzung für die erlöswirksame Einarbeitung in das DRG-System 2008 ist die korrekte und flächendeckende Nutzung dieser neuen Codes ab dem 1.1.2007. Die Kalkulationskrankenhäuser sind aufgerufen, bereits ab sofort entsprechende Fälle zu registrieren.

Komplexe Behandlungen in der Chirurgie

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt existieren nur wenige Algorithmen zur Identifikation aufwändiger, kostenträchtiger Behandlungssituationen. Dies sind im Wesentlichen die so genannten Beatmungs-DRGs, Polytrauma-DRGs, Frühgeborenen-DRGs und DRGs bei Verbrennungen, ferner DRGs bzw. Zusatzentgelte für bestimmte teure Einzelmaßnahmen (Organtransplantation, Schrittmacher, Dialyse, bestimmte Medikamente oder Implantate).

Die Vergütung von Mehrfacheingriffen, also mehrzeitig durchgeführten Operationen im Rahmen eines durchgängigen Aufenthaltes bzw. nach Fallzusammenführung (z. B. bei Wiederaufnahme infolge von Komplikationen) wurde bisher nur für wenige ausgewählte Situationen gelöst. Es handelt sich dabei in der Regel um

Standardkonstellationen (beidseitige Hernien, beidseitige Varizen, beidseitige Endoprothesenimplantationen) bzw. um unfallchirurgische Versorgungen von Verletzungen nicht unmittelbar benachbarter Körperregionen („Eingriffe an mehreren Lokalisationen“). Trotzdem wird eine Vielzahl von komplexen Behandlungssituationen durch diese neuen Algorithmen nicht erfasst und bleibt weiterhin unzureichend vergütet.

Es hat sich dabei gezeigt, dass die Algorithmen zur Ermittlung der entsprechenden DRGs bereits so komplex geworden sind, dass der Anwender sie kaum noch nachvollziehen kann und die Erfüllung der Bedingungen erst nach vollständiger Kodierung und Gruppierung des Falls feststellbar ist. Es erscheint daher nahezu aussichtslos, durch die Schaffung weiterer Prozedurenlisten und Verknüpfungsalgorithmen kostenrelevante Kombinationen in homogenen Clustern zusammenfassen zu wollen – die klinische Realität ist einfach zu heterogen. Angesichts von ca. 17600 unterschiedlichen Codes für Operationssaal-Prozeduren (OR procedures) werden schnell die Dimensionen deutlich, die sich bereits bei der Kombination von 2 oder 3 Prozeduren ergeben. Mit Prozeduren-Matrizen nach dem Muster „Eingriffe an mehreren Lokalisationen“ wird man die Probleme nicht lösen können.

Lösungsansätze für komplexe chirurgische Behandlungen

Die DRG-Kommission von DGCh und BDC hat in der Vergangenheit bereits verschiedene Modelle entwickelt und diskutiert. Der im letzten Jahr eingebrachte Vorschlag, für zusätzlich durchgeführte OR-Prozeduren nach Aufwand gestaffelte Zusatzentgelte einzuführen, wurde leider vom DRG-Institut (InEK) bzw. dessen Gesellschaftern verworfen. Wir haben daher in diesem Jahr in mehreren Gesprächen mit dem InEK nach anderen Wegen gesucht, zunächst besonders kostenträchtige Behandlungssituationen zu identifizieren, die noch nicht sachgerecht abgebildet und vergütet werden.

* Mitarbeit für die Fachgesellschaften: J. Windolf (DGU), C. Siebert (DGOOC), A. Billing (DGG), K. Welcker (DGT), P. Reifferscheid (DGKCH).



Dabei zeigte es sich, dass es vor allem septische chirurgische Krankheitsbilder sind, die z. T. sehr individuelle Behandlungsstrategien erforderlich machen, die durch aufwändige tägliche Lokalbehandlungen sowie durch eine mehrzeitige operative Strategie mit multiplen Revisionseingriffen, sekundären Rekonstruktionen etc. gekennzeichnet sind. Entsprechende Problemfälle finden sich in allen Teilbereichen der Chirurgie: Viszeralchirurgie (z. B. Peritonitis, Laparostoma), Unfall- und orthopädische Chirurgie (z. B. Implantatinfekte, ausgedehnte Weichteilinfektionen), Thoraxchirurgie (z. B. Pyothorax), Gefäßchirurgie (z. B. Protheseninfekte), Herzchirurgie (z. B. Mediastinitis), Kinderchirurgie (z. B. infizierter Ventrikelshunt).

Es wurde rasch deutlich, dass die bestehenden Diagnosen- und Prozedurenkodes zur Abbildung nicht ausreichen, wenn man nicht weitere hochkomplexe Gruppierungsalgorithmen schaffen möchte. Daher wurde ein Ansatz gewählt, der bereits von den konservativen Fächern zur Abbildung bestimmter komplexer Behandlungen herangezogen wird: Die Definition einer sogenannten „Komplexbehandlung“. Hiermit wird die Identifikation von besonders aufwändigen Leistungen in den Prozess der Prozedurenkodierung verlagert, also in die Hand des für die Kodierung verantwortlichen Arztes gelegt. Die nachgeschalteten Gruppierungsalgorithmen können dadurch sehr einfach gestaltet werden, wie es z. B. bei den DRGs für die Frührehabilitation deutlich wird.

Dieses Vorgehen hat den Nachteil, dass es eine weitere bürokratische Belastung des Dokumentationspersonals mit sich bringt, denn es handelt sich um eine zusätzliche Kodierung von Sachverhalten, die an sich bereits in irgend einer Form dokumentiert oder sogar kodiert sind. Es ist jedoch zu bedenken, dass es sich hier um die Kodierung eines „Markers“ handelt, der dazu bestimmt ist, künftig eine erhebliche Erlössteigerung auszulösen.

Neu: 8-989 – Chirurgische Komplexbehandlung bei schweren Infektionen

Leitgedanke bei der Definition der Leistungsinhalte dieses Codes (siehe Info-Box 1) war es, ihn so zu „schärfen“, dass er nur bei wirklich aufwändigen, kostenintensiven Behandlungen anwendbar ist und so zu einem wirkungsvollen Kostentrenner werden kann. Eine zu „großzügige“ Anwendung würde die Kostenkalkulation nivellieren und wäre daher nicht im Sinne der Zielsetzung.

Die Besonderheit bei diesem Kode ist darin zu sehen, dass nicht zwischen unterschiedlichen Diagnosen, Lokalisationen oder Fachgebieten unterschieden wird, sondern die Komplexbehandlung prinzipiell bei allen primär septischen Erkrankungen (Peritonitis, Pleuraempyem) oder septischen Komplikationen einer Ver-

Info-Box 1: 8-989 Chirurgische Komplexbehandlung bei schweren Infektionen

Inkl.: Septische Komplikationen

Hinw.: Eine eventuell zusätzlich durchgeführte intensivmedizinische Komplexbehandlung ist gesondert zu kodieren (8-980)

Eine eventuell zusätzlich durchgeführte Komplexbehandlung bei Besiedlung oder Infektion durch multiresistente Erreger ist gesondert zu kodieren (8-987)

Durchgeführte Operationen sind gesondert zu kodieren (Kap. 5)

Die mit dem OPS kodierbaren Maßnahmen, wie z. B. die Gabe von Blutprodukten und Medikamenten, die Behandlung durch Vakuumversiegelung oder Lagerungsbehandlungen, sind gesondert zu kodieren

Mindestmerkmale:

- Leitung der chirurgischen Komplexbehandlung durch einen Facharzt einer chirurgischen Disziplin
 - Mehrzeitiges operatives Vorgehen in Narkose oder Regionalanästhesie zur Therapie der Infektion und/oder Sicherung der Behandlungsergebnisse (inkl. Revisions- und Folgeeingriffe)
 - Einsatz aufwändiger Versorgungsformen an jedem Behandlungstag (durchschnittlich 30 Minuten/Tag) wie z. B. durchgeführte Operationen, aufwändige Verbandwechsel, offene Wundbehandlung oder Debridement-Bad, Spül-(Saug-)Drainage oder Anwendung einer Vakuumversiegelung
 - Möglichkeit zum Hygiene- bzw. Infektionsmonitoring mit 24-stündigem Zugriff (auch extern) auf Leistungen und Befunde
- 8-989.0: Mindestens 7 bis höchstens 13 Behandlungstage
8-989.1: Mindestens 14 bis höchstens 20 Behandlungstage
8-989.2: Mindestens 21 bis höchstens 27 Behandlungstage
8-989.3: Mindestens 28 bis höchstens 34 Behandlungstage
8-989.4: Mindestens 35 bis höchstens 41 Behandlungstage
8-989.5: Mindestens 42 bis höchstens 48 Behandlungstage
8-989.6: Mindestens 49 Behandlungstage

letzung oder einer medizinischen Behandlung gleichermaßen kodierbar ist.

Die Kodierbarkeit der Komplexbehandlung hängt von folgenden 4 Kriterien ab, die alle erfüllt sein müssen:

- Vorhandensein mindestens einer Infektionsdiagnose
- mindestens zwei operative Einriffe an verschiedenen Tagen zur Behandlung der Infektion



- aufwändige Versorgungsformen mit einer durchschnittlichen täglichen Mindestdauer von 30 Minuten
- mindestens 7 Behandlungstage

Ferner werden zwei strukturelle Mindestanforderungen vorausgesetzt:

- Behandlungsleitung durch einen Facharzt einer chirurgischen Disziplin
- Möglichkeit zum Hygiene- bzw. Infektionsmonitoring mit 24-stündigem Zugriff (auch extern) auf Leistungen und Befunde

Vorhandensein einer Infektionsdiagnose

Die Kodierung einer Infektionsdiagnose ist zwar nicht explizite Voraussetzung für die Kodierung der Komplexbehandlung, jedoch ist zu erwarten, dass bei späteren Plausibilitätsprüfungen (z. B. durch die Kostenträger oder den MDK) ein Fehlen als Auffälligkeit gewertet wird und weitere Überprüfungen nach sich zieht. Diese Codes sind natürlich auch weiterhin Voraussetzung für die Berechnung der Fallschwere (PCCL) bzw. für die Zuordnung der Hauptdiagnosegruppe und dürfen allein schon aus diesem Grund nicht vergessen werden.

Die ICD-10 verfügt über zahlreiche spezifische Möglichkeiten zur Verschlüsselung von Infektionen der unterschiedlichsten Lokalisationen und unterscheidet zwischen spezifischen und unspezifischen Erregern. Eine umfassende Darstellung würde hier den Rahmen sprengen. Es soll an dieser Stelle daher nur besonders auf die Sekundärkodierung von unspezifischen Erregern (B95! bis B96!), von Antibiotikaresistenzen (U80! bis U83!) sowie auf die Codes für Komplikationen eines Traumas oder einer medizinischen Behandlung (T79 bis T89) hingewiesen werden.

Mehrzeitiges operatives Vorgehen

Ein wesentliches und notwendiges Element der Komplexbehandlung ist die Durchführung mehrfacher operativer Eingriffe zur Therapie der Infektion bzw. zur Sicherung der Behandlungsergebnisse. Hierzu zählen alle Revisionseingriffe (Etappenlavage) und Folgeeingriffe, einschließlich Rekonstruktionen wie Sekundärnaht, Hautplastik, Entfernung von Osteosynthesematerial, Wunddebridement oder das Anlegen bzw. Entfernen einer Vakuumversiegelung, sofern die Eingriffe in Narkose oder Regionalanästhesie durchgeführt werden. Die Durchführung dieser Maßnahmen in einem OP-Saal wird zwar die Regel sein, ist aber keine zwingende Voraussetzung für die Kodierbarkeit mit dem OPS und die Berücksichtigung im Rahmen der Komplexbehandlung.

Der Primäreingriff zählt nur, sofern bereits primär ein septisches Krankheitsbild vorgelegen hat. Sollte es sich jedoch um eine septische Komplikation nach einem primär aseptischem Eingriff handeln, sind mindestens zwei Revisions- bzw. Folgeeingriffe erforderlich, um die Bedingungen der Komplexbehandlung zu erfüllen.

Mit dem Kriterium der Mehrzeitigkeit von Folgeeingriffen sollen aufwändige und kostenträchtige Behandlungsverläufe zuverlässig identifiziert werden und einer höheren Vergütung zugeführt werden. Bei lediglich einmaliger Revision ist zu erwarten, dass die Mischkalkulation der bestehenden DRGs noch eine ausreichende Vergütung gewährleistet.

Einsatz aufwändiger Versorgungsformen an jedem Behandlungstag

Im Rahmen einer mehrzeitigen operativen Behandlung von septischen Krankheitsbildern sind zwischen den einzelnen Eingriffen typischerweise aufwändige Wundbehandlungen erforderlich, die mit einem hohen täglichen Zeitaufwand verbunden sind. Als Schwellenwert für eine „aufwändige“ Behandlung werden durchschnittlich 30 Minuten/Tag angesetzt. Damit soll ausgeschlossen werden, dass z. B. einfache Verbandwechsel die Kalkulation der Komplexbehandlung nivellieren.

Die aufwändigen Versorgungsformen beschränken sich jedoch nicht nur auf Verbandwechsel, sondern umfassen auch sonstige Formen der Wundbehandlung wie die Durchführung von Debridement-Bädern, kontinuierliche Anwendung einer Vakuumversiegelung oder einer Spül-(Saug-)Drainage. Dabei können selbstverständlich auch mehrerer Verfahren nebeneinander zum Einsatz kommen.

Kodierung weiterer Prozeduren

Bei Komplexcodes besteht grundsätzlich Klärungsbedarf, welche Prozeduren mit dem Code abgedeckt sind und welche nicht. Bekanntlich wird mit der DKR P001e „Allgemeine Kodierrichtlinien für Prozeduren“ festgelegt, dass normalerweise mit einem Code alle Komponenten einer Prozedur abgebildet sind, die üblicherweise zu dieser Prozedur gehören. Diese allgemeine Regel ist jedoch bei der chirurgischen Komplexbehandlung nicht sinnvoll, denn selbstverständlich ist es erforderlich, die einzelnen Operationen und aufwändigen Maßnahmen separat zu kodieren. Um Missverständnisse und unnötige Auseinandersetzungen von vornherein zu vermeiden, wurde daher in die Definition des Codes der chirurgischen Komplexbehandlung explizit aufgenommen, dass alle Operationen und sonstigen mit dem OPS kodierbaren Maßnahmen separat zu kodieren sind, insbesondere auch die in-



tensivmedizinische Komplexbehandlung (8-980), die Komplexbehandlung bei Infektion durch multiresistente Erreger (8-987) sowie alle Einzelmaßnahmen, die Zusatzentgelte auslösen.

Behandlungstage

Als einziges Differenzierungsmerkmal dieses Kodes dient die Behandlungsdauer, die mit der 5. Stelle angegeben wird. Als Behandlungstage zählen nur die Tage, an denen Maßnahmen der Komplexbehandlung durchgeführt worden sind, Unterbrechungen sind möglich. Dabei zählen selbstverständlich alle Tage an denen kontinuierliche Verfahren wie Vakuumtherapie angewandt werden sowie jeder Tag, an dem operative Eingriffe, Verbandwechsel oder sonstige aufwändige Versorgungsformen vorgenommen worden sind.

Es wird dabei eine mittlere tägliche Behandlungsdauer von mindestens 30 Minuten gefordert. Es ist daher notwendig, ein tägliches Behandlungsprotokoll zu führen und dabei auch den Zeitbedarf zu dokumentieren. In der Regel wird der erste zu zählende Behandlungstag der Tag des ersten Reeingriffes sein, bzw. bei einer primär septischen Grunderkrankung der Tag der ersten Behandlung. Der letzte zu berücksichtigende Behandlungstag ist der Tag, an dem die aufwändige Lokalbehandlung abgeschlossen wird, ein abschließender Eingriff erfolgt oder die tägliche Behandlungsdauer so kurz geworden ist, dass der Mittelwert von 30 Minuten nicht mehr erreicht wird. Zeiten einer Beurlaubung werden nicht berücksichtigt, sofern jedoch am Tag der Beurlaubung im Krankenhaus noch aufwändige Behandlungen durchgeführt werden, wird dieser Tag selbstverständlich berücksichtigt. Aufnahme- und Entlassungstag zählen jeweils als voller Behandlungstag, sofern entsprechende Behandlungen durchgeführt worden sind.

Für die Kodierung der Komplexbehandlung werden alle Behandlungstage summiert. Es ist eine Mindestdauer von 7 Behandlungstagen erforderlich. Die Staffelung erfolgt bis zur 7. Woche in Wochenschritten, darüber hinaus ist zunächst keine weitere Differenzierung vorgesehen, die jedoch ab 2008 noch ergänzt werden könnte, falls sich dies als sinnvoll herausstellen sollte.

Es wurde bewusst darauf verzichtet, kürzere Behandlungsverläufe kodierbar zu machen. Diese Kodes sollen außergewöhnlich kostenträchtige Verläufe charakterisieren, die in der Regel bei Kurzbehandlungen nicht zu erwarten sind. Die kostenrelevante untere Schwelle wird für verschiedene Krankheitsbilder vermutlich unterschiedlich ausfallen, so dass möglicherweise in der Thoraxchirurgie bereits eine 8-tägige Komplexbehandlung einen signifikanten Kostentrenner darstellt, während in der Unfallchirurgie eventuell erst eine 22-tägige Behandlung eine Marker-Funktion

erfüllt. Mit der jetzt vorgesehenen Differenzierung wird es möglich sein, jeweils die relevante Schwelle zu ermitteln.

Leitung der chirurgischen Komplexbehandlung durch einen Facharzt einer chirurgischen Disziplin

Mit dieser Bedingung soll sichergestellt werden, dass eine kodierbare Komplexbehandlung nicht ohne verantwortliche Einbindung einer chirurgischen Disziplin erfolgen kann. Dies schließt selbstverständlich die Gynäkologie, Urologie oder dermatologische Chirurgie mit ein, so dass auch die Behandlung septischer Krankheitsbilder dieser Fachgebiete mit dem neuen Kode abbildbar ist, sofern die übrigen Mindestmerkmale erfüllt sind. Auch eine lediglich konsiliarische Betreuung durch eine chirurgische Disziplin schließt die Kodierbarkeit nicht aus, die Behandlung auf einer chirurgischen Station ist nicht zwingend erforderlich. Verbandwechsel, lokale Wundbehandlungen und die Betreuung kontinuierlicher Verfahren (Vakuumtherapie) sind nicht an die persönliche Erbringung durch einen chirurgischen Facharzt gebunden, sondern können bei entsprechender Überwachung an geeignetes Personal delegiert werden. Weitere Anforderungen an die Art der Behandlungsleitung sind nicht festgelegt. Sofern die Behandlung nicht auf einer chirurgischen Station oder durch den Facharzt persönlich erfolgt, sollte aus der Behandlungsdokumentation jedoch jederzeit ersichtlich sein, wer für die Behandlungsleitung verantwortlich ist und welche konkreten Anordnungen getroffen worden sind.

Hygiene- bzw. Infektionsmonitoring

Mit dem geforderten Strukturmerkmal „Möglichkeit zum Hygiene- bzw. Infektionsmonitoring mit 24-stündigem Zugriff (auch extern) auf Leistungen und Befunde“ soll eine bedarfsgerechte, optimale Kontrolle des Infektionsstatus einschließlich der Resistenzlage sichergestellt werden. Gefordert wird jedoch weder die schematische Gewinnung von mikrobiologischem Untersuchungsmaterial noch eine antibiotische Behandlung. Hier ist allein die medizinische Indikation und die ärztliche Entscheidung ausschlaggebend. In der Praxis wird zwar meist zur Bestätigung der Infektionsdiagnose ein Kulturbefund vorliegen, jedoch ist dies keine notwendige Bedingung für die Kodierung der Komplexbehandlung.

Es ist ferner nicht erforderlich, dass das Krankenhaus ein eigenes mikrobiologisches Labor unterhält. Es sind jedoch organisatorische Maßnahmen zu treffen und ggf. nachzuweisen, die eine sachgerechte Aufbereitung und Weiterleitung von Untersuchungsmaterial zu jeder Tages- und Nachtzeit ermöglichen (Kurierdienst) und im Bedarfsfall auch eine notfallmäßige Befundung



(Mikroskopie / Schnelltest im Facharztlabor mit 24-Stunden-Bereitschaft) erlauben.

Neu: 8-989 Spezielle Komplexbehandlung der Hand

Bei der Darstellung neuer Codes für chirurgische Komplexbehandlungen möchten wir an dieser Stelle auch auf die „Spezielle Komplexbehandlung der Hand“ hinweisen, die jedoch nicht von unserer Kommission erarbeitet worden ist.

Auch dieser Komplexcode erlaubt eine wesentlich bessere Abbildung des z. T. erheblichen Behandlungsaufwandes bei speziellen handchirurgischen Erkrankungen oder Eingriffen, als es mit den bisherigen OPS-Kodes möglich war. Insbesondere die nur eingeschränkt mögliche Kodierung von physikalischer Therapie und Krankengymnastik führt immer wieder zu Schwierigkeiten, den Kostenträgern eine stationäre Behandlungsbedürftigkeit bereits im übermittelten Standard-Datensatz nach § 301 plausibel zu machen.

Es gilt natürlich auch hier, dass die Belastung des Kodierpersonals zunehmen wird. Mit dem Code wird aber voraussichtlich ein zuverlässiger Marker entstehen, der eine bessere DRG-Kalkulation und Abbildung komplexer handchirurgischer Fälle ermöglicht und somit die Finanzierung handchirurgischer Abteilungen mittelfristig absichert.

An Mindestmerkmalen wird die Behandlungsleitung durch einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung Handchirurgie gefordert sowie eine 24-stündige Rufbereitschaft eines gleichermaßen qualifizierten Arztes. Nicht erforderlich ist jedoch die Behandlung in einer speziellen handchirurgischen Abteilung oder Station. Auch die konsiliarische Versorgung ist möglich, solange Behandlungsleitung und Rufbereitschaft durch einen Handchirurgen gewährleistet sind.

Für das physiotherapeutische bzw. ergotherapeutische Personal wird eine spezielle Qualifikation, eine mindestens dreijährige Erfahrung in der Behandlung handchirurgischer Patienten gefordert. Diese betrifft jeden in die Behandlung involvierten Therapeuten, wobei der Nachweis der „Erfahrung“ nicht weiter festgelegt ist. Praktikanten und Berufsanfänger können somit jedoch grundsätzlich nicht eingesetzt werden.

Eine vollständige Behandlungsdokumentation mit täglicher Registrierung des Behandlungszeitpunktes und der eingesetzten Therapiebereiche ist für den Leistungsnachweis unerlässlich.

Auch werden die geforderten täglichen Teambesprechungen unter Einbeziehung des ärztlichen, physiotherapeutischen und ergotherapeutischen Personals sowie Ergebniskontrollen und Anpassungen des Therapieregimes nur durch eine standardisierte Dokumentation nachweisbar sein.

Bei den eigentlichen Komplexbehandlungen wird zwischen den Therapiebereichen Krankengymnastik, Physikalische Therapie und Ergotherapie unterschieden. Entscheidend für die Kodierbarkeit der Komplexbehandlung ist es, dass mindestens einer dieser Therapiebereiche zweimal täglich zur Anwendung kommt. Sollten an einem Tag zwar zwei oder sogar drei Behandlungen erfolgen, jedoch z. B. nur jeweils eine einmalige krankengymnastische Behandlung, physikalische und ggf. noch ergotherapeutische Therapie, so wäre der Wortlaut der Bedingung nicht erfüllt.

Eine weitere Bedingung ist der Einsatz von zwei weiteren Therapiebereichen „in patientenbezogenen unterschiedlichen Kombinationen“.

Dabei wird sich die geforderte Mindestzahl allein durch tägliche Wundkontrolle bei operierten Patienten bzw. Kontrolle der klinischen Befunde bei rein konservativer Therapie und sowie einer Schmerz- bzw. antiphlogistische Therapien in den meisten Fällen per se ergeben und die weiteren angegebenen Verfahren nur in besonderen Fällen tatsächlich Kodierrelevanz erlangen:

- Individuelle Schienenanpassung für statische, dynamische oder kombinierten Schienen
- Gezieltes funktionelles Sensibilitätstraining
- Schmerztherapie oder antiphlogistische Therapie
- Durchführung von einer der folgenden Behandlungsmethoden: maschinellen Entstauungstherapie (z.B. Hydrovenbehandlung) oder Motorschienenbehandlung (CPM) oder Worksimulator

Die Differenzierung nach der Behandlungsdauer berücksichtigt bereits den ersten Behandlungstag, an dem alle Bedingungen erfüllt sind. Es erfolgt eine Staffelung in Wochenschritten, wobei ab der dritten Woche keine weitere Differenzierung möglich ist.

Fazit

Mit den vorgestellten neuen OPS-Kodes für die „Chirurgische Komplexbehandlung bei schweren Infektionen“ sowie der „Speziellen Komplexbehandlung der Hand“ werden neue Marker-Kodes verfügbar, die eine zuverlässige Identifizierung besonders kostenintensiver Behandlungsfälle erlauben.



Info-Box 2: 8-988 Spezielle Komplexbehandlung der Hand

Exkl.: Multimodal-nichtoperative Komplexbehandlung des Bewegungssystems (8-977)
Multimodale rheumatologische Komplexbehandlung (8-983)
Multimodale kinder- und jugendrheumatologische Komplexbehandlung (8-986)

Hinw.: Mindestmerkmale:

- Behandlungsleitung durch einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung Handchirurgie
- 24-stündige Verfügbarkeit (mindestens durch Rufbereitschaft) eines Arztes mit der Zusatzbezeichnung Handchirurgie
- Durchführung der Behandlung durch Physiotherapeuten und/oder Ergotherapeuten mit mindestens dreijähriger Erfahrung in der Behandlung handchirurgischer Patienten
- Mindestens einmal tägliche Teambesprechung unter Einbeziehung des ärztlichen, physiotherapeutischen und ergotherapeutischen Personals
- Ergebniskontrolle und Anpassung des Therapieregimes durch regelmäßige, mehrfach wöchentlich durchzuführende Therapiekonferenzen
- Einsatz von mindestens einem der folgenden Therapiebereiche zweimal täglich:

- Krankengymnastik
- Physikalische Therapie
- Ergotherapie
- Einsatz von mindestens zwei der folgenden Therapiebereiche in patientenbezogenen unterschiedlichen Kombinationen:
 - Individuelle Schienenanpassung für statische, dynamische oder kombinierten Schienen
 - Gezieltes funktionelles Sensibilitätstraining
 - Schmerztherapie oder antiphlogistische Therapie
 - Regelmäßige, mindestens einmal täglich durchzuführende Kontrolle der Wundverhältnisse bei operierten Patienten bzw. der klinischen Befunde an der Hand bei rein konservativer Therapie
 - Durchführung von einer der folgenden Behandlungsmethoden: maschinellen Entstauungstherapie (z.B. Hydrovenbehandlung) oder Motorschienenbehandlung (CPM) oder Worksimulator

8-988.0: Bis zu 6 Behandlungstage

8-988.1: Mindestens 7 bis höchstens 13 Behandlungstage

8-988.2: Mindestens 14 bis höchstens 20 Behandlungstage

8-988.3: Mindestens 21 Behandlungstage

Die Erwartung, das damit bereits im Jahr 2007 eine Verbesserung der Vergütung resultiert, muss an dieser Stelle allerdings leider enttäuscht werden. Die Codes werden 2007 noch ohne jegliche Erlösrelevanz sein, da sie ja noch gar nicht Grundlage einer Kalkulation gewesen sein konnten. Ungünstigstenfalls werden sie erst bei den Kalkulationen für das Jahr 2009 berücksichtigt werden, die ja bekanntlich auf der Datenbasis des Vorjahres beruhen. Wir erwarten allerdings, dass im Rahmen einer ergänzenden Datenabfrage bereits für 2008 eine erlöswirksame Einbindung in das G-DRG-System erfolgen kann. Hierfür bestehen folgende Möglichkeiten:

- Verwendung der Komplexcodes zur Definition eigenständiger DRGs oder separater Schweregradstufen bestehender DRGs
- Definition von Zusatzentgelten, die neben der DRG vergütet werden, die sich aufgrund der sonstigen dokumentierten Diagnosen und Prozeduren ergibt

Um eine möglichst frühzeitige Umsetzung in diesem Sinne zu erreichen, ist es erforderlich, dass die neuen Codes rasch bekannt gemacht und ab 1.1.2007 konsequent und korrekt verwendet werden. Die verantwortlichen Mitarbeiter sind rechtzeitig entsprechend zu schulen, ferner sollte ein Kontroll- und Dokumentations-

system aufgebaut werden, damit keine der Komplexbehandlungen bei der Kodierung übersehen wird.

Abschließend noch ein besonderer Hinweis für Kalkulationskrankenhäuser: Für die ergänzende Datenabfrage können prinzipiell auch Fälle aus dem Jahr 2006 herangezogen werden. Hierfür ist es allerdings erforderlich, ab sofort alle Patienten, bei denen eine der Komplexbehandlungen durchgeführt wird, gesondert zu erfassen bzw. zu markieren, da ja die neuen Codes in diesem Jahr noch nicht benutzt werden dürfen. Mit dieser speziellen Kennzeichnung, die im Detail mit dem InEK abzustimmen ist, wären dann die erforderlichen Kalkulationen möglich. Wir bitten alle Kollegen, die in einem Kalkulationskrankenhaus tätig sind, entsprechend zu verfahren und stehen für weitere Informationen gern zur Verfügung.

Korrespondenzadresse:

Dr. Rolf Bartkowski
Arzt für Chirurgie, Medizinische Informatik
Forstweg 74
13465 Berlin
E-Mail: bartkowski-berlin@t-online.de



Diskussionsbeitrag zur fachlichen Vertretung von Orthopädie und Unfallchirurgie an den Universitäten

K. M. Stürmer, J. Eulert

Die wissenschaftlichen Fachgesellschaften von Unfallchirurgie und Orthopädie haben gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und den Berufsverbänden für Orthopädie und Chirurgie das neue gemeinsame Fach „Orthopädie und Unfallchirurgie“ formuliert. Auf diese Initiative hin hat der Ärztetag im Jahr 2003 eine neue Weiterbildungsordnung für das Fach Orthopädie und Unfallchirurgie im Rahmen des Gebietes Chirurgie beschlossen. Für die Universitäten stellt sich damit die Frage, welche strukturellen Veränderungen sich daraus zur Erfüllung der Aufgaben in Forschung, Lehre und Krankenversorgung ergeben.

Die bisherigen Fächer Orthopädie und Unfallchirurgie sollten auch weiterhin an den Universitäten durch selbstständige Abteilungen vertreten werden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind weder bisherige Unfallchirurgen noch Orthopäden in der Lage, das jeweilige Komplementärfach in der erforderlichen Breite und Tiefe so abzudecken, wie dies für die universitäre Aufgabenstellung erforderlich ist. Dies gilt sowohl für Lehre und Forschung, als auch für die Krankenversorgung mit dem Anspruch der Maximalversorgung.

Bereits jetzt gibt es in beiden Fächern eine Reihe von Spezialisierungen, die zukünftig noch weiter zunehmen werden. Aufgabe der zwei selbstständigen Abteilungen wird es sein, die jeweiligen zusätzlichen Spezialisierungen zu fördern und zu integrieren. Dabei muss es zwischen den beiden Abteilungen für Orthopädie und für Unfallchirurgie eine intensive Kooperation in Forschung und Lehre und in den überlappenden Bereichen der Krankenversorgung geben.

Beide Fächer haben eine hohe sozioökonomische Bedeutung. Hierzu exemplarisch nur einige wenige Zahlen: Insgesamt sind durch muskuloskeletale Erkrankungen und Verletzungen in Deutschland im Jahr 2002 direkte Kosten in Höhe von mindestens 36 Mrd. Euro entstanden. Die Kosten dieser Erkrankungen allein beliefen sich auf 25,2 Mrd. Euro, den Gelenkerkrankungen (42,1 %) kommt dabei die größte Bedeutung zu, gefolgt von den Wirbelsäulenerkrankungen (33,3%). Unter Berücksichtigung der Produktionsausfallkosten können mehr als 100 Mrd. Euro als Gesamtkosten für die muskuloskeletale Erkrankungen und Ver-

letzungen angesetzt werden. Jede sechste Krankenhausbehandlung und jede dritte stationäre Operation erfolgt aufgrund von muskuloskeletalen Problemen. Jeder dritte Patient bei einem Allgemeinmediziner hat muskuloskeletale Beschwerden, jeder fünfte Deutsche war innerhalb des letzten Jahres beim Orthopäden gewesen. Durch diese Krankheitsbilder sind im Jahr 2002 mehr als 40 % aller Arbeitsunfähigkeitstage (27 % durch Erkrankungen, 13 % durch Verletzungen), 42 % aller Rehabilitationsleistungen (40 % durch Erkrankungen) und 25 % aller frühzeitigen Berentungen (22 % durch Erkrankungen) in Deutschland verursacht worden.

Im Jahr 2000 erlitten in Deutschland 9 Mio. Menschen einen Unfall, von denen 20 000 (1,2 %) verstarben und 1,6 Mio. (17 %) vollstationär behandelt wurden. Davon bedürfen 33 000 bis 36 000 lebensbedrohlich verletzte Patienten einer Maximalversorgung.

Universitätsklinika haben neben der Krankenversorgung die studentische Ausbildung und die Forschung als wesentliche Aufgabe, die sie im Sinne eines Alleinstellungsmerkmals von anderen, nicht universitären Kliniken unterscheidet. In der Krankenversorgung stehen sie in nicht zu unterschätzender Konkurrenz mit benachbarten, nicht universitären Häusern. Universitätsklinika können nur wirtschaftlich geführt werden, wenn sie für Patienten und Zuweiser attraktiv sind. Sie müssen daher eine Medizin in höchster Qualität abliefern. Dies gilt sowohl für den Bereich der Maximalversorgung, als auch für die Behandlung von häufigen Erkrankungen und Verletzungen. Gerade die häufigen Verletzungen und Erkrankungen sind für die Lehre, die Weiterbildung und nicht zuletzt für den wirtschaftlichen Erfolg der beiden Abteilungen unverzichtbar. Zahlreiche Beispiele zeigen, dass beide Disziplinen auch unter DRG-Bedingungen wirtschaftlich profitabel geführt werden können.

Die speziellen Aufgaben der Unfallchirurgie lassen sich in besonderem Maße in den Universitätsklinika als Traumazentren der Maximalversorgung erfüllen, weil dort „rund um die Uhr“ eine integrierte Versorgung durch alle für die Schwerverletztenbehandlung erforderlichen Disziplinen gewährleistet ist. Hierbei sollen die Universitätsklinika Zentren für überregionale Traumanetzwerke mit anderen Krankenhäusern bilden. Auch schwere Einzelver-



Gegründet 1872
Sitz Berlin

letzungen, z. B. der Wirbelsäule, des Beckens und der Gelenke, sowie die wiederherstellende Chirurgie einschließlich der Behandlung von Pseudarthrosen, posttraumatischen Fehlstellungen und Knocheninfekten sind spezialisierte Aufgaben der Unfallchirurgie. Hier sieht der neue Facharzt die 3-jährige Zusatzweiterbildung „Spezielle Unfallchirurgie“ vor.

Die speziellen Aufgaben der Orthopädie sind die Erkrankungen der Wirbelsäule, die Kinderorthopädie, die Neuroorthopädie, die Behandlung von Knochen- und Weichteiltumoren, die orthopädische Rheumatologie und die spezialisierte Endoprothetik einschließlich Prothesenwechsel. Hier sieht der neue Facharzt die 3-jährige Zusatzweiterbildung „Spezielle Orthopädische Chirurgie“ vor. Hinzu kommen jedoch noch wichtige Inhalte der konservativen Orthopädie wie technische Orthopädie, Rehabilitation, orthopädische Schmerztherapie und andere.

Sinnvoll ist eine Mobilisierung von Synergien in den gemeinsamen Aufgabenbereichen, was sich bei räumlicher Nähe der beiden Abteilungen besonders leicht realisieren lässt. Hierzu gehört ein gemeinsamer Bereitschaftsdienst von Ärzten und OP-Personal, die gemeinsame Nutzung von OP-Sälen und Poliklinikräumen sowie von Geräten, Instrumentarien und Implantaten. Zudem können gemeinsame Subspezialitäten geschaffen werden.

In der Forschung gibt es neben exklusiven Bereichen beider Fächer große Synergiemöglichkeiten in der Erforschung von Verletzungen und Erkrankungen der Gelenke und des Knochens. Dies wird nicht zuletzt deutlich durch die Einrichtung eines neuen Schwerpunktprogramms des BMBF „Erkrankungen des Bewegungsapparates“, für das gerade die Roadmap erstellt wird.

Die Lehre sollte in ihrem Umfang der epidemiologischen und sozioökonomischen Bedeutung sowohl der Erkrankungen der Bewegungsorgane wie auch der Unfallverletzungen Rechnung tragen. Nach der neuen Approbationsordnung sollen die Studierenden auf die spätere Tätigkeit als Allgemeinmediziner vorbereitet werden und insbesondere die häufigen und epidemiologisch bedeutsamen Erkrankungen und Verletzungen diagnostizieren und behandeln lernen. Gerade in der Praxis des Allgemeinmediziners spielen die Verletzungen und die Erkrankungen der Bewegungsorgane eine ganz wesentliche Rolle. So sucht jeder dritte Patient den Allgemeinmediziner wegen Beschwerden an den Bewegungsorganen auf.

Die gleichwertige Ausstattung der Positionen beider Abteilungen hat auch einen wichtigen Aspekt in Bezug auf die Gewinnung hochqualifizierter Bewerber für die leitenden Positionen und für einen besonders qualifizierten und engagierten Nachwuchs.

Zusammenfassend sind die beiden Präsidenten von DGU und DGOOC der Ansicht, dass zwei selbstständige Abteilungen für Orthopädie und für Unfallchirurgie strukturiert oder erhalten werden sollten, und zwar mit der Zielvorgabe, in zunehmendem Maße zu kooperieren, Ressourcen gemeinsam zu nutzen, eine gemeinsame Weiterbildung vor Ort sicherzustellen und den Oberärzten die Erlangung der Zusatzweiterbildungen zu ermöglichen.

Alternative Strukturmodelle, die sich aus lokalen Besonderheiten ergeben, sind selbstverständlich möglich. Alle bedürfen aber nach einigen Jahren einer sorgfältigen Evaluation.

Prof. Dr. med. Klaus Michael Stürmer
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie DGU

Prof. Dr. med. Jochen Eulert
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie DGOOC



Weissbuch Schwerverletztenversorgung

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie zur Struktur, Organisation und Ausstattung der stationären Versorgung von Schwerverletzten

Die im Jahr 1997 publizierten Empfehlungen der DGU zur „Struktur, Organisation und Ausstattung unfallchirurgischer stationärer Versorgung“ mussten aufgrund der erheblich veränderten Rahmenbedingungen, der veränderten Weiterbildungsordnung und der fachlichen Fort- und Weiterentwicklung fortgeschrieben werden. Mitglieder des Grundsatzausschusses unter Leitung von Prof. Dr. Norbert Südkamp haben diesen Auftrag zusammen mit der Initiative Traumanetzwerk unter Federführung von Prof. Dr. Andreas Wentzensen und Prof. Dr. Steffen Ruchholtz übernommen und nach ausführlicher Analyse und Bewertung vorhandener Studien, epidemiologischer Daten und Prognosen, Empfehlungen verschiedener staatlicher und nicht staatlicher Organisationen und Gremien zur Umstrukturierung ambulanter und stationärer Einrichtungen eine 3-gliedrige, miteinander vernetzte Organisation der Schwerverletzten-Versorgung erarbeitet. Anschließend erfolgte im Entwurf-Stadium die ausführliche Diskussion mit den chirurgischen Fachgesellschaften und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie. Herzlichen Dank an alle Beteiligten für die kritischen und wichtigen Anmerkungen und Diskussionsbeiträge, die zu einer wesentlichen Konkretisierung führten.

Den verschiedenen Entwicklungsmöglichkeiten im stationären Bereich konnte nicht in dem Umfang Rechnung getragen werden, wie es wahrscheinlich in einigen Jahren möglich sein wird. Wir sind jedoch der Meinung, dass diese Empfehlungen nicht als ein statisch einmaliges Projekt anzusehen sind, sondern aufgrund der Dynamik sicherlich einer Anpassung an die dann präziser sich abbildenden Rahmenbedingungen bedürfen.

Für die flächendeckende Versorgung von Schwerverletzten war bislang und wird auch weiterhin die engagierte und enge Kooperation aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen und Einrichtungen einschließlich einer engen Zusammenarbeit mit Kolleginnen und Kollegen der präklinischen Rettungsdienste notwendig sein.

Wir werden diese Versorgungsstruktur nur dann erfolgreich umsetzen können, wenn wir alle auf gleicher Augenhöhe zusammenarbeiten, um dem Schwerverletzten in seiner besonderen Situation die best mögliche Versorgung zu bieten. Weder Berufsverbände noch Fachgesellschaften können vorort die hierfür notwendi-

gen Regelungen im Sinne von Behandlungsdaten, die gemeinsam erarbeitet werden, aufstellen. Zur Vorstellung des Weissbuches inkl. Traumanetzwerk beabsichtigen wir, regionale Informationsveranstaltungen unter Einbindung der örtlich Verantwortlichen durchzuführen. Wir bitten Sie hierzu um Ihre Unterstützung und fachliche Kooperation.

Diese Empfehlungen beinhalten auch die Verpflichtung an uns, zu externen und internen qualitätssichernden Maßnahmen. Sie verpflichten auch die Krankenhausträger zur Vorhaltung notwendiger personeller und struktureller Ressourcen. Der Charme des Traumanetzwerkes nämlich der Verbindung unterschiedlich ausgestatteter Einrichtungen zur Schwerverletztenversorgung in einem regionalen Netzwerk besteht darin, dass nicht alle Einrichtungen der Grund- und Regelversorgung, der Schwerpunkt- und Maximalversorgung in gleicher Weise in das Traumanetzwerke einzubinden sind und damit personelle und strukturelle Vorhaltungen nur entsprechend des örtlichen Bedarfes im regionalen Traumanetzwerk erforderlich sind.

Wir haben damit den häufigen Forderungen der Selbstverwaltungspartner und der Politik nach Qualitätssicherung und best möglichem Einsatz von Ressourcen Rechnung getragen. Wir alle werden sehr genau darauf achten müssen, dass alle Selbstverwaltungspartner ihren Teil dazu beitragen, damit Engpässe in der Versorgung von Schwerverletzten, wie Anfang des Jahres vielfältig publiziert, trotz unserer Bemühungen nicht zur Regel werden.

Sehr verehrte Kolleginnen und Kollegen, wir, die wir diese Empfehlungen erarbeitet haben, wissen um unser „beschränktes Gesichtsfeld“, deshalb bitten wir Sie, bei der Umsetzung dieser Empfehlungen auftretende Fragen und Probleme, so sie sich nicht an den lokalen „Knotenstellen“ des Trauma-Netzwerkes lösen lassen, unserer Geschäftsstelle mitzuteilen. Wir alle befinden uns in einem „lernenden System“ und benötigen deshalb Ihre Erfahrungen.

H. Siebert

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir nur die Zusammenfassung des Weissbuches hier wiedergeben. Die vollständige



Ausgabe finden Sie auf unserer Internet-Seite www.dgu-online.de. Unsere Geschäftsstelle wird Ihnen auch auf Anfrage eine Kopie zusenden.

Zusammenfassung Weissbuch Schwerverletztenversorgung

Die Prävention von Unfällen, Unfallrettung, Akutbehandlung und Rehabilitation des Verletzten sowie seiner Wiedereingliederung in das berufliche und das soziale Umfeld sind humanitäre und volkswirtschaftliche Aufgaben ersten Ranges. Diese Aufgaben gipfeln in der Maxime der Lebenserhaltung, der Funktionswiederherstellung und der Vermeidung von Spätschäden. Dies gelingt nur in einer engen interdisziplinären Zusammenarbeit mit allen Bereichen der konservativen und operativen Medizin, präklinischen Rettungseinrichtungen, der Ingenieurs-, der Informations- und der Biowissenschaften sowie mit den Versicherungsträgern.

Die veränderten gesetzlichen, wirtschaftlichen und demografischen Rahmenbedingungen, die Umstrukturierung der Weiterbildung in der Chirurgie mit Einrichtung eines gemeinsamen Facharztes für Orthopädie und Unfallchirurgie – mit den Zusatz-Qualifikationen u. a. spezielle orthopädische Chirurgie, spezielle Unfallchirurgie – ferner die Weiterentwicklung des medizinischen und technologischen Wissenstandes, lassen derzeit schon eine erhebliche Umstrukturierung der Kranken- und Verletzten-Versorgung im ambulanten wie stationären Bereich im Sinne einer zunehmenden, leistungsbezogenen Konzentration, Aufgaben-Umverteilung (Verbund-Kliniken, Organ-, Krankheits- und Methoden spezifische Zentrenbildung) erkennen. Aus Sorge um den Erhalt einer kompetenten flächendeckenden Rund-um-die-Uhr-Versorgung von Schwerverletzten unter Einschluss des Massenansturms von Verletzten bei Großschadensereignissen hat die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie in Abstimmung mit anderen Fachgesellschaften dieses Weissbuch zur Struktur, Organisation und Ausstattung der Schwerverletztenversorgung in der Bundesrepublik Deutschland erarbeitet, mit dem Ziel einer effizienten Koordination und einem adäquaten Einsatz vorhandener Ressourcen sowie einer kontinuierlichen Qualitätssicherung auf diesem Sektor der Notfallversorgung.

Die vorliegenden Empfehlungen dienen der Unterstützung

- der regionalen und der die Landesgrenzen überschreitenden Krankenhausbedarfsplanung,
- der Einrichtung eines speziellen unfallchirurgischen Versorgungsnetzwerkes (Trauma-Netzwerk¹) zur stationären Akut-Behandlung von Schwerverletzten
- der Fortschreibung und der Weiterentwicklung des Katastrophenschutzes,

- interner und externer qualitätssichernder Maßnahmen,
- der beruflichen Aus-, Fort- und Weiterbildung.

Die Analysen nationaler und internationaler Versorgungsstudien und sozioökonomischer Untersuchungen zur Auswirkung unterschiedlicher Versorgungsstrategien von Schwerverletzten zeigen, dass

- eine flächendeckende, jederzeit einsatzbereite kompetente luft- und bodengebundene präklinische Notfallversorgung die Überlebensrate der Schwerverletzten signifikant positiv beeinflusst,
- eine regionale und überregionale strukturierte klinische Versorgung mit abgestufter Aufgabenstellung und die enge interdisziplinäre Vernetzung der unterschiedlich ausgestatteten Versorgungseinrichtungen – auch unter Nutzung telemedizinischer Konsultationseinrichtungen – zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität der medizinischen Versorgung und zum optimalen Einsatz vorhandener Ressourcen führen.

Voraussetzungen für die Einrichtung eines Versorgungsnetzwerkes entsprechend der Leitlinie „Polytrauma-Versorgung“¹ mit regionalen und überregionalen Versorgungseinrichtungen sind

- die verpflichtende Sicherstellung des entsprechenden Aufgabenbereiches innerhalb des Traumanetzwerkes,
- eine enge regionale Zusammenarbeit,
- die Beteiligung an externen qualitätssichernden Maßnahmen inklusive Nachweis der geforderten strukturellen, prozessualen und ergebnisorientierten Qualitätskriterien.

Struktur- und Aufgabenmerkmale der einzelnen, in einem regionalen und überregionalen **Traumanetzwerk** zusammengeschlossenen Einrichtungen sind:

A – Einrichtungen der Basisversorgung von Schwerverletzten innerhalb des Traumanetzwerkes

Diese stellen die Behandlung von Schwerverletzten regelhaft im Rahmen der chirurgischen Notfallversorgung sicher. Sie sind eingebunden in das Traumanetzwerk. Entsprechend dieses Versorgungsauftrages besteht für diese Einrichtungen die Verpflichtung zur

- Vorhaltung einer chirurgischen Notfallbehandlung rund um die Uhr, insbesondere der Erkennung und Behandlung von Körperhöhlenverletzungen und schweren Stamm- und Extremitätenverletzungen
- Im Verbund mit überregionalen und regionalen Traumazentren Verpflichtung zur Mit- und Weiterbehandlung entsprechend ih-

¹ Fertigstellung der interdisziplinären Leitlinie Polytrauma auf S3-Niveau voraussichtlich Ende 2006/Anfang 2007.



Gegründet 1872
Sitz Berlin

rem Leistungsspektrum bei geeigneten Verletzungsformen und Behandlungsphasen.

- Beteiligung an fachspezifischer Aus- und Fortbildung aller Berufsgruppen einschließlich der ärztlichen Weiterbildung,

Die Zahl der an dem Traumanetzwerk beteiligten Einrichtungen der Basisversorgung richtet sich nach den regionalen Besonderheiten und der in den jeweiligen Landesrettungsgesetzen vorgegebenen Rettungszeiten zur Versorgung von Schwerverletzten.

Dies betrifft diejenigen Flächenstaaten und Regionen, in denen keine ausreichende Zahl regionaler und überregionaler Traumazentren vorhanden ist und die ausreichende Versorgung unter den vorgegebenen Rettungszeiten unter Beteiligung einiger strukturierter Basisversorgungseinrichtung nicht eingehalten werden kann. Entsprechend strukturell und prozessual vorbereitete Einrichtungen der Basisversorgung müssen ausreichend chirurgische Kompetenz in 24-Stunden-Bereitschaft vorhalten, um die notfallmäßige Erkennung und Behandlung lebensbedrohlicher Blutungen im Thorax, im Abdomen und des Beckens sowie lebensbedrohlicher Extremitätenverletzungen durchführen zu können.

Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Erstversorgung Schwerverletzter – in 24-Stunden-Bereitschaft – ist die notfallmäßige Erkennung und Behandlung lebensbedrohlicher Blutungen im Thorax (Notthorakotomie), im Abdomen (Notlaparotomie) und des Beckens (externe Stabilisierung durch Fixateur oder Beckenzwinde) sowie lebensbedrohlicher Extremitätenverletzungen (Damage-Control-Strategie). Soweit in der Einrichtung der Basisversorgung eine definitive Versorgung der Verletzungen nicht möglich ist, muss der Patient in einen Zustand gebracht werden, der einen Transport in ein Traumazentrum erlaubt.

B – Regionale Traumazentren

Diese sind Bestandteil von Einrichtungen der Maximal- oder Schwerpunkt-Versorgung und besitzen die Zulassung zum Verletzungsartenverfahren (VAV) der gesetzlichen Unfallversicherungsträger. Die regionalen Traumazentren sind im Verbund mit den überregionalen Traumazentren und den Einrichtungen der unfallchirurgischen Basisversorgung verpflichtet zur

- 24-stündigen Aufnahme und Versorgung von Schwerverletzten jeden Lebensalters
- Vorhaltung bestimmter weiterer Fachdisziplinen zur notfallmäßigen Akutversorgung
- Im Verbund mit den überregionalen Einrichtungen des Traumanetzwerkes Verpflichtung zur Mit- und Weiterbehandlung gemäß ihrem Leistungsspektrum
- Beteiligung an der fachspezifischen Aus-, Fort- und Weiterbildung,

- fortlaufenden Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität im Rahmen externer unfallchirurgischer Qualitätssicherungsverfahren.

C – Überregionale Traumazentren

Diese sind Bestandteil von Einrichtungen der Maximal-Versorgung. Sie haben darüber hinaus die besondere Aufgabe der interdisziplinären Behandlung aller Schwerverletzten insbesondere mit speziellen Verletzungsmustern und -folgen.

Im Verbund mit den nachgeordneten Einrichtungen besteht für ein Überregionales Traumazentrum die Verpflichtung zur

- umfassenden Notfallversorgung
- Sicherstellung und Verpflichtung der jederzeitigen Aufnahme und umfassenden Versorgung von Schwerverletzten jeden Lebensalters und jeder Verletzungsart (mehrgleisige gleichzeitige Behandlungsmöglichkeit)
- Im Verbund mit den regionalen Traumazentren und Einrichtungen der Basisversorgung besteht für das Traumazentrum die Verpflichtung der Mit- und Weiterbehandlung (Sekundärverletzung) von Verletzten
- Teilnahme am Verletzungsartenverfahren der gewerblichen Berufsgenossenschaften
- Gewährleistung der gesamten fachspezifischen Aus-, Fort- und Weiterbildung,
- Verpflichtende Beteiligung an wissenschaftlichen und klinischen Studien,
- fortlaufenden Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität im Rahmen externer unfallchirurgischer Qualitätssicherungsverfahren.

Den Universitätskliniken obliegt darüber hinaus die unfallchirurgische patientenbezogene Grundlagen- und Anwendungsforschung.

D – spezielle Behandlungszentren für

- Schwerbrandverletzte,
- Rückenmarkverletzte,
- Replantation,
- Spezielle Rehabilitationseinrichtungen

Diese **Versorgungseinrichtungen** sind entsprechend dem Bedarf und den regionalen Gegebenheiten Bestandteil des Traumanetzwerkes. Eine regionale und überregionale Landesgrenzen überschreitende Vernetzung ist notwendig.

Die fachliche Qualifikation der an der stationären Versorgung von Schwerverletzten teilnehmenden ärztlichen und nichtärztlichen Berufsgruppen, die strukturellen Erfordernisse und die Ausstattungsanforderungen personeller, räumlicher und apparativer Art

Das aktuelle Thema

werden gemäß dem abgestuften Versorgungsauftrag im Weissbuch definiert und sind Bestandteil externer spezieller Qualitätssicherungsverfahren.

Das Traumanetzwerk stellt idealerweise eine Verknüpfung verschieden ausgestatteter Einrichtungen zur Behandlung von Schwerverletzten in einer Region unter Beachtung der besonderen regionalen Unfallhäufigkeit und bereits vorhandener regelhafter Organisation der Versorgung von Schwerverletzten dar. Damit soll eine kompetente flächendeckende rund um die Uhr Versorgung von Schwerverletzten und die notwendige Vorhaltung von Ressourcen unter Wahrung definierter Qualität flexibel gestaltet werden.

Die im Weissbuch enthaltenen Strukturvorschläge lehnen sich an die bereits seit Jahrzehnten bestehenden, den Rahmenbedingungen angepassten Struktur- und Behandlungsalgorithmen für die Behandlung Unfallverletzter in der Zuständigkeit der gesetzlichen Unfallversicherungsträger an.

Diese Empfehlungen fördern die Zusammenarbeit entsprechender organ-, region und methodenbezogener medizinischer Kompetenz bei der Behandlung spezieller Verletzungsfolgen. Sie beziehen sich nicht auf bereits bestehende oder zukünftige Sektoren übergreifende Strukturen und Einrichtungen zur Versorgung bestimmter Verletzungsmuster und deren Folgen.

Die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie und die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie beabsichtigen zeitnah zur Publikation dieses Weissbuches zur Schwerverletztenversorgung Empfehlungen zur Versorgung muskuloskeletaler Erkrankungen und Verletzungen auf der Grundlage ausgedehnter Recherchen und Analysen vorliegender Versorgungsdaten und der zu erwartenden demografischen Entwicklung zu publizieren.

Entsprechend den sich ändernden Rahmenbedingungen und der praktischen Erfahrungen der Umsetzung dieser Empfehlungen erfolgt eine Fortschreibung dieses Weissbuches.

Nachdruck aus: Mitteilungen und Nachrichten der DGU 2006; 54: 31–33

Ist der Klinikumsvorstand natürlicher Freund oder Feind des Chefarztes?

Bedingungen einer zukunftsweisenden Kooperation*

H. Brockard

Das Gen für Freundschaft zwischen (Chef-)Ärzten und Klinikmanagement konnte, wie wir alle wissen, bisher im menschlichen Genom nicht nachgewiesen werden; auch sind die präzisen Hirnareale unbekannt, die bei entsprechendem Reiz, das ist bei gegenseitiger Annäherung, regelmäßig aktiv werden.

So befinden wir uns im Bereich der Spekulation, können aber aufgrund von Analogieschlüssen wohl davon ausgehen, dass eine mögliche Genexpression im limbischen System, also Richtung Amygdala, zu suchen sein wird, von dem wir immerhin wissen, dass es Grundkategorien der Gestimmtheit vorgibt, in denen frühe Erfahrungen im Sinne von Prägungen reflektiert werden.

Die vorgegebenen Grundkategorien und deren zugrundeliegenden Prägungen sind bei gegenseitiger Annäherung auf Ärzteseite aufgrund empirischer Befunde erkennbar fünf:

1. Panik und Flucht
aufgrund der Prägung „hoch überlegener Fressfeind, Begegnung immer schmerzhaft bis tödlich; deswegen nichts wie weg“
2. sofortige Einnahme der Kampfstellung
aufgrund der Prägung „grundsätzlich ernst zunehmender Gegner, aber besiegbar“
3. gleichgültige Abwendung
aufgrund der Prägung „weder Nahrungskonkurrent noch Fressfeind; vulgo Holzkopf, der a) überhaupt und b) insbesondere mir nichts zu sagen hat“
4. offene Zuwendung
aufgrund der Prägung „ist kein Fressfeind, möglicherweise aber Nahrungskonkurrent, mal sehen, was er will“ und schließlich
5. emotional positive Zuwendung
aufgrund der Prägung „stets angenehme Begegnung mit hohem Kuschelfaktor“.

Wir wissen aber noch mehr: Zum einen, aufgrund statistischer Erhebungen, dass die Ausprägungen 1. „Panik und Flucht“, 3. „gleichgültige Abwendung“ und 5. „emotional positive Zuwendung“ (vulgo Freundschaft) in der Realität vergleichsweise selten angetroffen werden. Häufiger ist schon 4. „offene Zuwendung“

und am häufigsten ist heute noch die Ausprägung 2. „sofortiges Einnehmen der Kampfstellung“ zu beobachten. Zum anderen wissen wir, dass wir den Reflexen des limbischen Systems nicht völlig hilflos ausgeliefert sind, sondern sie via Großhirn, also reflektierend und eben nicht nur reflektorisch in einem zweiten Loop distanzieren, objektivieren und dann auch verändern können.

Es lohnt sich deshalb, nach der Maxime der Wesentlichkeit einmal die häufigste Ausprägung „sofortige Einnahme der Kampfstellung“ unter den Möglichkeiten der Einschaltung des Großhirns näher anzusehen. Es empfiehlt sich dabei, von Fakten auszugehen und von deren unterschiedlicher Wirkung auf die jeweilige Seite.

Knüpfen wir uns einmal *ein* Faktum vor: Die Ärzte sind in einem Krankenhaus die Träger der Produktion. Das ist ein unbezweifelbares Faktum, aus dem (neben anderem) das berechtigte Selbstbewusstsein dieses Standes erwächst. Als Träger der Produktion sind sie – sofern der Gesamtbetrieb gesund ist – nicht nur selbst wie alle anderen auch, ein Kostenfaktor, sondern bestimmen darüber hinaus auch alle produktionsrelevanten Kosten, d. h. in der Summe den größten Kostenblock. Einerseits Träger der Produktion und andererseits bestimmend für den größten Kostenblock zu sein, ist also dasselbe. Auch das ist ein Faktum.

Die ebenfalls im limbischen System ehern verankerte Egozentrik (Egozentrik ist Überlebensvoraussetzung!) führt nun leicht dazu, dass der Arzt sich *nur* noch als Träger der Produktion versteht nach dem alten bayerischen Motto „mir san mir“ und der Manager ihn *nur* noch als Verursacher des größten Kostenblocks wahrnimmt. Und schon sind wir beim sofortigen Einnehmen einer streng symmetrischen Kampfstellung: Kosten und deren Verursacher sind der Gegner des Managers und schon die Erwähnung von Kosten ein Angriff auf die Stellung des Arztes als Träger der Produktion. Allerdings nur, s. o., bei Ausschaltung des Großhirns. Bei Einschalten des Großhirns weiß der Manager, dass die Ärzte nicht nur Verursacher des größten Kostenblocks sind, sondern auch Träger der Produktion und die Ärzte, dass sie notwendiger-



Gegründet 1872
Sitz Berlin

weise die meisten Kosten verursachen oder zumindest bestimmen und dass dies für das Management ein wichtiges Thema ist.

Lassen Sie mich die Sache stärker begrifflich fassen: Widersprechen sich Wirtschaftlichkeit und gute/beste Medizin, sodass eine personalisierte Frontstellung daraus erwachsen muss? Ich bin davon überzeugt, dass schon diese begrifflich saubere Fragestellung als Antwort ein klares Nein erkennen lässt: Wo und wie sollte denn ein Widerspruch auftreten zwischen bester Medizin und deren wirtschaftlicher Erbringung, wenn – so steht es in allen betriebswirtschaftlichen Lehrbüchern – Wirtschaftlichkeit bestimmt ist als dasjenige betriebliche Handeln, das einen gewünschten Erfolg unter möglicher Ressourcenschonung erreicht oder umgekehrt aus einer gegebenen Menge von Ressourcen das beste Ergebnis, also möglichst viel gute Medizin, erzielt? Hier gibt es erkennbar keine Frontstellung, sondern Interessenskonvergenz: Es muss meines Erachtens das gemeinsame Interesse von Ärzten und Management sein, für gutes Geld möglichst viel gute Medizin zu liefern.

Wie geht das? In einer arbeitsteiligen Gesellschaft dadurch, dass beide Seiten ihr jeweiliges Handeln zuerst reflektieren und dann kommunizieren: Das Management liefert zunächst gute und verlässliche Daten und überprüft Betriebsabläufe und der Arzt reflektiert seine Handlungsschemata und Selbstverständlichkeiten zunächst auf medizinische Sinnhaftigkeit. In einem zweiten Schritt müssen beide Seiten an einen Tisch und ihre jeweiligen Ergebnisse offen legen und diskutieren unter der Voraussetzung, sich *gegenseitig* fragen zu lassen: „*Warum* machst du das so und nicht anders?“ Wahrscheinlich ist die Bereitschaft, sich so fragen zu lassen, der entscheidende Punkt, an dem viele Bemühungen scheitern: Sich so fragen zu lassen bedeutet auch, sein Handeln in Frage zu stellen und da sind wir wieder aus dem Ideal heraus und bei der Wirklichkeit, und das heißt eben auch, beim limbischen System: Sich selbst in Frage zu stellen wird normalerweise nicht prämiert, sondern erfahrungsgemäß häufig sanktioniert. Oft setzt sich das stärkere Selbstbewusstsein durch und nicht die Sache. Es geht aber um die Sache. Und die Sache heißt, s. o. – hier ist Konsens sicher unschwer zu erzielen – möglichst viel gute Medizin für gutes Geld.

Ist zur Erreichung dieses Ziels Freundschaft nötig? Erkennbar nein, wenn Freundschaft jedenfalls eine emotional positiv gefärbte menschliche Beziehung meint. Es reicht, was oben „offene Zuwendung“ genannt wurde. Diese ist allerdings unabdingbar, wenn das gemeinsame Ziel erreicht werden soll. Wo die anderen Stellungen eingenommen werden, insbesondere die Kampfstellung, lässt sich das Ziel erkennbar nicht erreichen.

Was nicht nötig ist, kann aber gleichwohl förderlich sein. Und förderlich ist Freundschaft sicherlich. Weil sie, gerade wenn sie nicht

irrational ist, sondern ein grundlegendes „Ja-Sagen“ zum Partner und der gemeinsamen Aufgabe meint und damit gegenseitigen Respekt einschließt und rational bleibt, viele negative Reflexe aus dem limbischen System ausschaltet, und so über den sachlichen Bezug hinaus ein „Wir-Gefühl“ entstehen lässt. Dieses erleichtert es, mit den unvermeidlichen Widerwärtigkeiten des Alltags fertig zu werden.

Freundschaft zwischen Ärzteschaft und Management: Kein „must“, aber „nice to have“ und damit ein das Ergebnis durchaus positiv beeinflussender Komfortfaktor.

* Vortrag auf der 83. Tagung der Vereinigung Bayerischer Chirurgen, Regensburg, 21.7.06.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Hans Brockard
Kaufmännischen Direktor
Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Rechtliche Probleme der Schmerztherapie*

K. Ulsenheimer

I. Der Bewusstseinswandel

Im Dezember 1990 veröffentlichte der Untersuchungsausschuss „Menschenwürde und Selbstbestimmung im Alter“ des Landtages von Baden-Württemberg seinen Abschlußbericht, in dem es heißt:

„Trotz erheblicher Fortschritte in der Schmerztherapie wird diese in Deutschland noch nicht ausreichend angewendet. Die ärztlichen Kenntnisse, wie Schmerz entsteht und behandelt werden kann, sind ungenügend. Die Kenntnisse sowohl der niedergelassenen als auch der Krankenhausärzte in Fragen der Schmerztherapie müssen aus diesem Grund deutlich verbessert werden“ (1).

Zwei Jahre später ist in der Präambel der „Vereinbarung zur Organisation der postoperativen Schmerztherapie“ der Berufsverbände Deutscher Anästhesisten und Deutscher Chirurgen zu lesen, dass „erhebliche Defizite bei der Realisierung des Anspruchs des Patienten auf eine angemessene Schmerzbehandlung unverkennbar sind“. Dies gelte „auch für die postoperative Schmerztherapie“, die „auf breiter Basis gegenwärtig weder den Bedürfnissen der Patienten noch den Möglichkeiten der modernen Medizin“ entspreche. Hierfür fehle es „sowohl an ärztlichem wie an pflegerischem Personal“ (2).

Inzwischen hat sich die Gesamtsituation, vor allem das allgemeine Problembewusstsein der operativen Fächer und der Informationsstand der Anästhesisten durch Aufnahme der Schmerztherapie in das anästhesiologische Fachgebiet und das medizinische Staatsexamen entscheidend gebessert (3).

Die Ärzteschaft wird sich zunehmend mehr der Bedeutung der peri- und postoperativen Schmerztherapie für die Patientenzufriedenheit, die schnellere Rehabilitation, die Verbesserung des „Out-come“, die Senkung der Kosten und damit auch des ökonomischen Nutzens von Akutschmerzdiensten und eines integrativen klinischen Schmerzmanagements bewusst, und auch in der Rechtsprechung und der juristischen Fachliteratur wird der Schmerz als besonderes Rechtsproblem unter vielfältigen Aspekten behandelt (4). Insbesondere sind hier zu nennen:

- zivil- und strafrechtliche Konsequenzen unterlassener oder unzureichender Schmerztherapie,
- das arbeitsteilige Zusammenwirken zwischen Ärzten verschiedener Fachrichtungen einerseits und dem Pflegepersonal andererseits sowie
- Aufklärungs-, Informations- und Überwachungspflichten gegenüber dem Patienten.

II. Im Einzelnen

1. Da jeder Patient Anspruch auf eine ärztliche Behandlung hat, die dem „Standard eines erfahrenen Facharztes“ entspricht, muss zu jeder Zeit und an jedem Ort für die in Rede stehende Maßnahme der *Facharztstandard* gewährleistet werden, andernfalls haftet der Arzt und/oder das Krankenhaus wegen eines Behandlungs- bzw. Organisationsfehlers.
 - a) Das gilt auch hinsichtlich der *Schmerztherapie* und bedeutet: Der rechtlich gebotene Qualitätsstandard setzt auf Seiten der Ärzte nicht die formelle Facharztanerkennung voraus, sondern beschreibt ein *materielles* Kriterium, die *Facharztqualität*, d. h. einen bestimmten Wissens- und Erfahrungsstand des Arztes, bezogen auf die konkrete Patientenbehandlung. „Facharztstandard gewährleistet ein Arzt also u. U. schon vor dem Erwerb des verbrieften Status“, wenn er das medizinisch Gebotene „theoretisch wie praktisch so beherrscht, wie das von einem Facharzt des jeweiligen Fachgebiets erwartet werden muss“ (5). Dazu gehören – allgemein formuliert – die in der *Praxis* der Schmerztherapie bewährten und *naturwissenschaftlich* abgesicherten Methoden und Präparate. Wird der Noch-nicht-Facharzt allerdings von einem anderen Arzt angeleitet oder überwacht, muss der aufsichtsführende Arzt Facharzt im formellen Sinne sein (6).
 - b) Da dieser Behandlungsstandard nicht von der Rechtsprechung vorgegeben wird, sondern das Ergebnis einer *medizininternen* Auseinandersetzung ist, muss jeder Arzt sich auf dem Gebiet der Schmerztherapie fortbilden und sich über die modernen Verfahren der Schmerzbehandlung umfassend unterrichten. Er muss sie entweder selbst beherrschen oder soviel von ihnen verstehen, dass er den



Schmerzkranken an einen geeigneten Spezialisten oder eine fachkundige Einrichtung überweisen kann (7), andernfalls droht das Übernahmeverschulden.

- c) Wenn die Schmerztherapie als die „universellste moralische Verpflichtung der Ärzte“ bezeichnet wird, so ist dies sicherlich zutreffend. Angesichts der neueren Erkenntnisse der Anästhesie und der dadurch gewachsenen Möglichkeiten der Schmerztherapie ist jedoch „eine ausreichende und wirkungsvolle intra- und postoperative“ Schmerzbehandlung „nicht mehr nur moralische, sondern zugleich auch *rechtliche* Verpflichtung der Ärzte“ (8). Dies folgt zum einen aus § 1 Abs. 2 der ärztlichen Berufsordnung, die dem Arzt die Aufgabe zuweist, „Leiden zu lindern“, zum anderen aber auch aus dem *Anspruch* des Patienten auf eine ärztliche Behandlung in Facharztqualität. „Jeder Heileingriff muss von dem obersten Grundsatz des „Nil nocere“ geprägt sein“. Deshalb stellt sich aus *zivilrechtlicher* Sicht „die schuldhaftige Verletzung der Pflicht zur Schmerzbekämpfung und Leidensminderung im Regelfall als *Vertragsverletzung* und zugleich als *unerlaubte* Handlung dar“, die Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche des Patienten nach sich ziehen kann (9).
- d) Daraus folgt zugleich, dass auch der Krankenhausträger hier gefordert ist: Es obliegt seiner *Organisationsverantwortung*, „die personellen und sachlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass eine dem Standard entsprechende Schmerztherapie für alle stationär aufgenommenen Patienten“, insbesondere im postoperativen Bereich, gewährleistet ist (10).
- e) Ein schuldhafter Verstoß gegen die Pflicht zu ausreichender Schmerztherapie kann aber nicht nur zivil- und berufsrechtliche Folgen auslösen, sondern auch zu *strafrechtlichen* Konsequenzen führen. Ein Arzt, der es unterlässt, erhebliche Schmerzen zu lindern, kann sich bei Vorliegen einer *Garantenstellung*, also nach Übernahme der Verantwortung für den Patienten, wegen vorsätzlicher oder fahrlässiger Körperverletzung, im übrigen wegen unterlassener Hilfeleistung nach § 323 c StGB strafbar machen. Dabei setzt der Tatbestand der Körperverletzung keine Verschlechterung des Gesundheitszustands voraus, vielmehr genügt es, dass die Schmerzen eines Kranken gesteigert oder aufrechterhalten, d. h. nicht gelindert bzw. beendet werden (11).
§ 323 c setzt allerdings einen „*Unglücksfall*“ (d. h. „sich steigende, plötzlich auftretende, unerträgliche Schmerzen) und *Vorsatz* (d. h. Kenntnis der Schmerzsteigerung und billigendes Inkaufnehmen) voraus.
- f) Nach einer im strafrechtlichen Schrifttum vertretenen Ansicht kann die Vorenthaltung schmerzlindernder Mittel sogar den Tatbestand des *Totschlags* begründen, wenn die

unterlassene Schmerztherapie lebensverkürzende Wirkung hat.

g) Umgekehrt gilt:

Soweit sich die Möglichkeit des Todes bzw. der Lebensverkürzung als *unbeabsichtigte*, aber vorausgesehene und deshalb als unvermeidlich hinzunehmende *Nebenfolge* der Schmerzlinderung oder -beseitigung einstellt, ist eine solche ärztliche Maßnahme nach fast einhellig anerkannter Rechtsauffassung straflos (12). Leider sind auch heute noch viele Ärzte anderer Ansicht und meinen, eine intensive Schmerztherapie sei nicht erlaubt, wenn sie den Tod als mögliche Nebenfolge einschließe. Dass dies unrichtig ist, hat der BGH in seiner Entscheidung vom 15.11.1996 bestätigt (13). Denn „bei einem unheilbar Erkrankten, qualvoll Leidenden“ kann „die Schmerzlinderung als die gebotene ärztliche Hilfe derart im Vordergrund stehen, dass die eventuelle Nebenwirkung einer Beschleunigung des Endes als das im Verhältnis zu den unerträglichen Schmerzen geringere Übel in Kauf genommen werden darf“ (14).

2. Bezüglich der Frage, wen, d. h. welchen Arzt im Rahmen des arbeitsteiligen Zusammenwirkens bei der Patientenbehandlung die Pflicht zur Schmerzlinderung trifft, verweise ich auf die zwischen den Berufsverbänden der Chirurgen und Orthopäden mit den Anästhesisten getroffenen Vereinbarungen zur Organisation der postoperativen Schmerztherapie. Festzuhalten ist:

- a) Die postoperative Schmerztherapie ist eine *interdisziplinäre* Aufgabe, die zum einen den Operateur als *Verursacher* der Komplikationen oder Befindlichkeitsstörungen und zum anderen den Anästhesisten betrifft, dessen *Fachgebiet* „die Schmerztherapie in Zusammenarbeit mit den für das Grundleiden zuständigen Ärzten“ umfasst.
- b) Entsprechend den bei *horizontaler* Arbeitsteilung geltenden Grundprinzipien der strikten Arbeitsteilung und des Vertrauensgrundsatzes ist für die postoperative Schmerztherapie im *Aufwachraum* und auf *interdisziplinären Intensivseinheiten* unter *anästhesiologischer* Leitung der *Anästhesist* zuständig, auf Bettenstationen und *fachgebundenen* Intensivstationen dagegen der *Operateur*.
- c) Nach dem Prinzip der *Eigenverantwortung* hat stets der unmittelbar Handelnde, der die Schmerzbehandlung des Patienten übernimmt, für die Einhaltung der gebotenen Sorgfalt - also des „schmerztherapeutischen Standards“ - zu sorgen. Reichen dazu seine Fähigkeiten und Kenntnisse nicht aus, handelt er objektiv pflichtwidrig und subjektiv schuldhaft, wenn er dennoch die Behandlung ohne Zuziehung eines „Schmerz-Spezialisten“ fortsetzt. Er haftet für diese Selbstüberschätzung aus dem Gesichtspunkt des sog. *Übernahmeverschuldens*.
- d) Im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit trifft den *Chefarzt* der Anästhesie bzw. des operativen Fachs die *Organisa-*



tionsverantwortung, d.h. sie müssen sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter die ihnen übertragenen Aufgaben beherrschen, die erforderlichen Anweisungen erhalten und, soweit nötig, überwacht werden.

- e) Diagnosestellung und Entscheidung über die Gabe von Schmerzmitteln nach Art, Dosis und Applikationsform ist *ausschließlich* dem Arzt vorbehalten.

Problematisch ist daher die ärztliche Ermächtigung an das Pflegepersonal, ohne Rücksprache mit dem Arzt Opiate im Bedarfsfall als Wiederholungsdosis, abhängig von der Intensität der Schmerzen und der Wirkung des Mittels, zu geben. Dazu folgender Fall:

Eine Patientin wurde nach einer Sportverletzung am rechten Kniegelenk in Allgemeinnarkose operiert, nach einem komplikationslosen Operations- und Anästhesieverlauf im Aufwachraum an den Monitor angeschlossen und dem verantwortlichen Pfleger übergeben.

Da die Patientin über heftige Schmerzen im Wundbereich klagt, erhält sie zunächst 5 mg Morphin und 45 Minuten später wegen wiederkehrender Unruhe und weiterhin starker Schmerzen erneut, verteilt über einen Zeitraum von einer Stunde, 3-mal je 10 mg Morphin, insgesamt also in knapp zwei Stunden 35 mg Morphin. 35 Minuten nach der letzten Morphingabe schlägt der Blutdruckmonitor Alarm; es kommt zu einem Atem- und Kreislaufstillstand und schließlich zum Tod der Patientin. Das Pulsoxymeter hatte aus nicht gekläarter Ursache *keinen Alarm* gegeben.

Der hinzugezogene anästhesiologische Gutachter führte aus, dass ein Atem- und Kreislaufstillstand nicht plötzlich eintritt, sondern sich sukzessive entwickelt. Deshalb wurde gegen den *Pfleger* im Rahmen eines Strafverfahrens ein Strafbefehl über 90 Tagessätze verhängt, da er die Patientin nicht engmaschig persönlich überwacht habe. Das Pulsoxymeter, so stellte der Gutachter fest, sei ein nur „ergänzendes Hilfsmittel“, das die persönliche Kontrolle durch Augenschein nicht ersetzen könne.

Der Gutachter erhob aber auch gegen den Chefarzt der Abteilung einen Vorwurf, und zwar im Bereich der Organisation, da Opiate als Wiederholungsdosen stets nur nach Rücksprache mit einem Arzt gegeben werden dürfen.

Der Staatsanwalt teilte diese Ansicht und klagte den Chefarzt mit der Begründung, er hätte generell „durch qualitätssichernde Rahmenanweisungen“ anordnen müssen, Patienten postoperativ entweder engmaschig persönlich oder maschinell durch kontinuierliche Messung bestimmter Parameter mit engen Alarmgrenzen in einer sinnvollen Kombination mehrerer Maßnahmen, insbesondere durch EKG, nichtinvasive Blutdruckmessung und Pulsoximeter, zu überwachen und bei beiden

Varianten die hierbei ermittelten Werte in kurzen Abständen auch zu dokumentieren. Vor allem aber hätte er nicht zulassen dürfen, dass es Pflegekräften überlassen blieb, den Schmerzmittelbedarf von Patienten im Aufwachraum einzuschätzen und sodann Morphinpräparate ggf. sogar in *Wiederholungsdosierungen* zu verabreichen, ohne entweder konkret eine ärztliche Anweisung einzuholen oder ohne dass zuvor zumindest im jeweils konkreten Fall durch einen Arzt ein Rahmen für die Morphingabe festgelegt und eine Obergrenze bestimmt war.

- f) Die Durchführung intramuskulärer sowie intravenöser Injektionen und von Infusionen ist dagegen grundsätzlich auf nicht-ärztliche Mitarbeiter delegierbar, sofern diese qualifiziert sind, d.h. spezielle Kenntnisse und Erfahrungen bezüglich möglicher Komplikationen bei der Applikation, hinsichtlich der Nebenwirkungen der Medikamente und Hilfsmaßnahmen bei Zwischenfällen haben.

Ausgeschlossen ist die Delegation auf nichtärztliches Personal jedoch immer dann, wenn wegen der Art des Medikaments, technischer Schwierigkeiten oder individueller risikoerhöhender Faktoren beim Patienten ärztliches Wissen und ärztliche Erfahrung unabdingbar sind.

3. Aufklärungspflichten gegenüber dem Patienten

- a) Juristisch kann kein Zweifel bestehen, dass schmerztherapeutische Maßnahmen – wie alle anderen ärztlichen Eingriffe auch – tatbestandlich eine *Körperverletzung* darstellen und daher der Einwilligung des Patienten bedürfen, sodass dieser vorher über die für ihn wesentlichen Umstände, insbesondere die *spezifischen Risiken* und ernsthaft in Betracht kommenden *Behandlungsalternativen* – etwa statt Regionalanästhesie eine systemische Behandlung oder ein gänzlicher Verzicht auf Schmerztherapie – *aufzuklären* ist. Dies hat der BGH (15) erst vor wenigen Monaten in anderem Zusammenhang erneut bestätigt und dabei klargestellt:

- 1) „Auch die Medikation mit aggressiven bzw. nicht ungefährlichen Arzneimitteln ist als ein ärztlicher Eingriff im weiteren Sinn anzusehen, sodass die Einwilligung des Patienten in die Behandlung mit dem Medikament unwirksam ist, wenn er nicht über dessen gefährliche Nebenwirkungen aufgeklärt worden ist“.
- 2) Bei der Verordnung von Medikamenten handelt es sich *nicht* um einen Fall der Sicherungsaufklärung, also der ärztlichen Beratung über ein therapiegerechtes Verhalten, sondern um ein Problem „der *Eingriffs- oder Risiko-aufklärung*, die der Unterrichtung des Patienten über das Risiko des beabsichtigten ärztlichen Vorgehens dient, damit dieser sein Selbstbestimmungsrecht ausüben kann“.
- 3) Kommen schwerwiegende Nebenwirkungen eines Medikaments in Betracht, so ist „neben dem Hinweis in der



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Gebrauchsinformation auch eine Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt erforderlich“, also ein *Aufklärungsgespräch*.

- 4) „Die Notwendigkeit zur Aufklärung hängt nicht davon ab, wie oft das Risiko zu einer Komplikation führt. Maßgebend ist vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff *spezifisch anhaftet*“, *überraschend* ist und bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten nachhaltig belastet.
- b) Ein besonderes Aufklärungsproblem betrifft den sog. „*off-label-use*“ von Medikamenten, die für die Schmerztherapie eingesetzt werden und bei der Therapie von Kindern und Jugendlichen, Krebskranken und Schmerzpatienten oftmals unumgänglich sind. Denn viele Arzneimittel sind für die Indikation „Schmerzlinderung“ nicht zugelassen, weil die Hersteller die langwierigen und extrem teuren klinischen Versuche gescheut haben.

Hier steht der Arzt vor dem Dilemma, einerseits den Anspruch des Patienten auf eine Schmerzbehandlung nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis gewähren zu müssen, andererseits aber dem Haftungsrisiko ausgesetzt zu sein, wenn die Therapie mit dem für diese Anwendung nicht zugelassenen Präparat misslingt und der Patient einen Schaden erleidet. Für den Patienten besteht außerdem das Risiko, dass die Krankenkasse die *Zahlung* ablehnt, und zwar unabhängig vom Erfolg der Behandlung. Die *höchstrichterliche Judikatur* hat insoweit jedoch Klarheit gebracht:

1. „Der einzelne Arzt ist weder arzneimittelrechtlich noch berufsrechtlich gehindert, bei seinen Patienten auf eigene Verantwortung ein auf dem Markt verfügbares Arzneimittel für eine Therapie einzusetzen, für die es nicht zugelassen ist“ (16). Er muss den Einsatz aber medizinisch begründen können.
2. Über die fehlende *Zulassung* bzw. die Anwendung des Präparats außerhalb des Zulassungsbereichs muss der Patient aufgeklärt werden. Denn die arzneimittelrechtliche Zulassung stellt ein „Gütesiegel“ dar, von dessen Vorliegen oder Nichtvorliegen der Patient Kenntnis haben muss (17).
3. Die Zahlungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse besteht allerdings nur dann (18), wenn
 - es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, und
 - keine andere Therapie verfügbar ist (ultima ratio) und
 - „aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann“, z.B. Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten erlassen,

dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation die Zulassung erhält.

- c) Die Aufklärungspflicht ist eine genuin *ärztliche* Pflicht, die im Regelfall den behandelnden Arzt, also denjenigen trifft, der die Schmerztherapie durchführt. Eine *Delegation* der Aufklärung auf erprobte *ärztliche* Mitarbeiter oder den Kollegen einer anderen Fachrichtung ist jedoch zulässig, es sei denn, dass diese nicht die nötigen fachspezifischen Kenntnisse und Erfahrungen besitzen. Eine Delegation der Aufklärung auf *nichtärztliche* Mitarbeiter, z. B. die die Spritzen verabreichenden Pflegekräfte, ist dagegen juristisch *nicht zulässig*.
- d) Soll eine postoperative schmerztherapeutische Behandlung bereits intraoperativ oder im Aufwachraum vorbereitet werden - z. B. das Legen eines Dauerkatheters, – so muss sich das *präanästhesiologische* Aufklärungsgespräch schon auf diese Maßnahme beziehen. Dasselbe gilt für den Einsatz *schmerzlindernder* Mittel oder Maßnahmen, die postoperativ *vorhersehbar* zu einem Zeitpunkt durchgeführt werden, in dem der Patient seine Einwilligungsfähigkeit *noch nicht* zurückerlangt hat.

Denn grundsätzlich hat die Aufklärung so *frühzeitig* zu erfolgen, dass der Patient den Entschluss zur operativen oder sonstigen ärztlichen Behandlung *in Ruhe überdenken* kann und nicht „mit dem Problem sozusagen überfallen wird“ (19). Er muss vielmehr durch hinreichende Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Gründe seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahren können. Die Aufklärung muss deshalb zu einem Zeitpunkt erfolgen, in dem der Patient

– noch im Vollbesitz seiner Erkenntnis- und Entscheidungsfreiheit ist
und

– noch Gelegenheit hat, zwischen der Aufklärung und dem Eingriff das Für und Wider des weiteren ärztlichen Vorgehens zu erfassen und darüber eine eigenverantwortliche Entscheidung zu treffen (20).

- e) Die Einsichts- und Urteilsfähigkeit eines Patienten ist nach der Rechtsprechung beim Bestehen von *starken Schmerzen* regelmäßig eingeschränkt. Das OLG Frankfurt verneint die Einwilligungsfähigkeit bei einem Kranken, der so unter Schmerzen steht, dass er völlig auf diese fixiert ist, schwerstens unter ihnen leidet und gegenüber Umweltreizen in erheblichem Maße in der Aufnahmefähigkeit eingeschränkt erscheint“ (21).

In diesen Fällen, in denen der Patient sein Selbstbestimmungsrecht nicht ausüben kann, ist, wenn die Einschaltung des Vormundschaftsgerichts und Einsetzung eines Betreuers aus Zeitgründen nicht möglich ist, auf seinen *mutmaßlichen Willen* abzustellen. Dieser ist „in erster Linie aus den persönlichen Umständen des Betroffenen, aus seinen indi-



viduellen Interessen, Wünschen, Bedürfnissen und Wertvorstellungen zu ermitteln. Liegen keine abweichenden Anhaltspunkte vor, wird allerdings davon auszugehen sein, dass sein (hypothetischer) Wille mit dem übereinstimmt, was gemeinhin als normal und vernünftig angesehen wird“ (22).

Bei schwersten Schmerzzuständen dürfte der mutmaßliche Wille des Patienten „grundsätzlich auf den Einsatz *aller* dem Arzt verfügbaren Mittel gerichtet“ sein, sodass die Annahme berechtigt ist, dass er bei entsprechender Indikation auch ausreichende und regelmäßige Gaben von Opiaten und Opioiden wünscht“ (23).

f) Ist der Patient noch einwilligungsfähig, so bedarf seine Einwilligung zu ihrer Wirksamkeit *nicht der Schriftform*, doch empfehlen wir, den wesentlichen Inhalt des Aufklärungsgesprächs unbedingt *schriftlich* festzuhalten. Denn die Beweislast für die ordnungsgemäße Aufklärung liegt beim Arzt. Zwar vermögen derartige „Merkblätter das erforderliche *Aufklärungsgespräch* nicht zu ersetzen“, da sich der Arzt „davon überzeugen muss, ob der Patient die schriftlichen Hinweise verstanden, auf seine individuellen Belange einzugehen und eventuelle Fragen zu beantworten“ hat (24). Aber der schriftliche Aufklärungsbogen hat den Vorteil einer „präzisen und umfassenden Beschreibung des Aufklärungsgegenstandes sowie der für den Arzt wesentlichen Beweisbarkeit“ (25).

g) Die dringende Empfehlung zur Dokumentation gilt auch für den *Aufklärungsverzicht*, der formlos, ausdrücklich oder konkludent, ganz oder teilweise rechtlich zulässig ist. Unwirksam ist jedoch ein sog. „*Blankoverzicht*“. Vielmehr muss der Patient Art und Erforderlichkeit der Maßnahme kennen und wissen, dass diese nicht ohne Risiko ist. Praktisch setzt der Aufklärungsverzicht also eine „*Grundaufklärung*“ über das schwerste in Betracht kommende Risiko voraus, sodass sich der Verzicht nur auf die Einzelheiten des Behandlungsverlaufs und seiner Risiken (26) bezieht.

4. Außer der wegen der Selbstbestimmung und des Eingriffs in die körperliche Integrität notwendigen *Aufklärungspflicht* spielen bei der Schmerztherapie auch verkehrs- und sicherheitsrechtliche Informations- und Überwachungspflichten eine erhebliche Rolle.

a) Speziell im Rahmen *ambulanter* Eingriffe geht es dabei um die Frage, ob durch die Schmerzmedikation die *Fahrtüchtigkeit* des Patienten u. U. eingeschränkt ist. Insoweit ist der Patient eindringlich zu *informieren*, zu *befragen* und durchgängig bis zur Entlassung zu *überwachen*, wenn man Haftungsrisiken vermeiden will. Denn der Arzt hat eine *Garantenstellung*, aus der für ihn weitreichende Schutz- und Sicherungspflichten erwachsen, wie der folgende Fall zeigt:

Nach einer Magenspiegelung blieb der Patient, der vor der Sedierung über die Risiken des invasiven Eingriffs

aufgeklärt und belehrt worden war, dass er nach dem Eingriff kein Kraftfahrzeug führen dürfe, zunächst für eine halbe Stunde im Untersuchungszimmer unter Aufsicht. Danach hielt er sich auf dem Flur vor den Dienst- und Behandlungsräumen des Chefarztes auf, der wiederholt Blick- und Gesprächskontakt zu ihm hatte. Ohne vorher entlassen worden zu sein, entfernte er sich nach etwa zwei Stunden aus dem Krankenhaus und fuhr mit seinem Kraftfahrzeug weg. Kurz danach geriet er aus ungeklärter Ursache auf die Gegenfahrbahn, wo er mit einem Lastzug zusammenstieß und dabei tödliche Verletzungen erlitt.

Anders als das OLG Frankfurt sah der BGH die Klage der Witwe des Patienten als begründet an, weil der Chefarzt seine Überwachungspflicht verletzt habe. Ihm sei bekannt gewesen, dass der Patient ohne Begleitperson mit dem eigenen Kraftfahrzeug in das Krankenhaus gekommen und wegen der Verabreichung des Wirkstoffs Midazolam (30 mg Dormicum) noch lange Zeit nach dem Eingriff nicht in der Lage war, selbst ein Kraftfahrzeug zu führen. Zum Zeitpunkt seines Weggehens aus dem Krankenhaus sei der Patient zwar nicht mehr vital gefährdet gewesen, jedoch aufgrund der Wirkung des Medikaments nur „home ready“, nicht jedoch „street ready“. Wörtlich heißt es in dem Urteil u. a.:

„Die dem Beklagten (Chefarzt) aufgrund der ihm bekannten und von ihm geschaffenen Gefahr erhöhenden Umstände obliegende Fürsorgepflicht hätte es deshalb erfordert, den Patienten *in einem Raum unterzubringen*, in dem er unter *ständiger Überwachung* stand und gegebenenfalls daran erinnert werden konnte, dass er das Krankenhaus *nicht eigenmächtig* verlassen durfte. ... Das Entfernen des Patienten aus dem Krankenhaus hätte nicht unbemerkt bleiben dürfen, um die Gefahr einer Selbstschädigung“ zu verhindern.

b) Abgesehen von dieser Überwachungspflicht besteht bei gefährlichen Tätigkeiten des Patienten, z. B. dem Aufenthalt oder Arbeiten in großer Höhe, Fahrten mit dem Pkw oder der Benutzung gefährlicher Maschinen für den Arzt, der bewusstseinsbeeinträchtigende Medikamente verabreicht oder verschreibt, eine Pflicht zur besonders *eindringlichen, intensiven Sicherheitsaufklärung*, und zwar einmal im Interesse der Vermeidung schwerwiegender Gefahren bzw. Schäden für andere, aber natürlich auch aus Gründen des *Selbstschutzes* des Patienten. Auch wenn dieser unter dem Aspekt der Selbstverantwortung selbst eine Erkundigungspflicht hat, zu der bei der reinen Medikamenteneinnahme auch die Lektüre des Beipackzettels der Herstellerfirma gehört, wird der Arzt durch diese Pflicht des Patienten nicht von seiner eigenen Informationspflicht befreit.



Gegründet 1872
Sitz Berlin

c) Erkennt der Arzt, dass der Patient trotz schmerz- oder medikamentenbedingter Fahruntüchtigkeit weiterhin am *Strassenverkehr* teilnimmt, gerät er in das Spannungsfeld zwischen *Verkehrssicherheit* und *ärztlicher Schweigepflicht*. Obwohl das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient ein hohes schützenswertes Rechtsgut ist, darf der Arzt im Extremfall als *ultima ratio*, wenn er bei einem Patienten eine Gefährdung der Allgemeinheit durch Fahruntüchtigkeit befürchtet, die Verkehrsbehörden benachrichtigen, da dieser Bruch der ärztlichen Schweigepflicht durch den *rechtfertigenden Notstand* (§34 StGB) gerechtfertigt ist. Hat der Arzt selbst durch die Medikation den Patienten für eine gewisse Zeit fahruntüchtig gemacht, bejahen manche Autoren unter dem Gesichtspunkt der sog. Ingerenz sogar eine *Offenbarungspflicht* des Arztes, während andere dies verneinen.

M. E. ist zu *differenzieren*: Eine *Meldepflicht* des Arztes ist nur dann gegeben, wenn die *Fahruntüchtigkeit* mit mangelnder Einsichtsfähigkeit des Patienten (z. B. wegen der Medikamente) einhergeht, beim voll einsichtsfähigen Patienten dagegen nicht, da die Gabe von Schmerzmitteln allein als eine erlaubte, ja sozial erwünschte Maßnahme des Arztes keine Garantenstellung auslöst (27).

Beachtet werden muss dabei allerdings, dass nicht jede Einnahme auch von zentral wirksamen Schmerzmitteln zwangsläufig zu einer Beeinträchtigung der Fahrsicherheit führt. Es kommt vielmehr ganz auf „den Einzelfall“ (28) an. Die Beurteilung dieser Frage ist eine ärztliche Aufgabe, die der Arzt wegen der möglichen Folgen aber gewissenhaft ausführen muss.

- 14 Hirsch, FS für Lackner, 1987, S. 608, 607; die juristischen Begründungen für die Straflosigkeit variieren, vgl. Hirsch, a. a. O., S. 609 m. w. N.; s. dazu Herzberg, NJW 1996, 3043
- 15 VersR 2005, 835
- 16 BSG, Urteil vom 19.3.2002, GesR 2002, 35 = BSGE 84, 189ff; OLG Köln, VersR 1991, 186, 188
- 17 BGH NStZ 1996, 35 f.
- 18 BSG, GesR 2002, 35 = BSGE 84, 189ff.
- 19 BGH MedR 1985, 169; BGH NJW 2003, 2012ff
- 20 BGH NJW 1987, 2293
- 21 §1904 Abs. 2 BGB
- 22 BGH MedR 1988, 248
- 23 Kutzer, Der Schmerz 1991, 54
- 24 BGH, JZ 2000, S. 901
- 25 BGH JZ 2000, 901
- 26 Laufs, in Laufs/Uhlenbruck: Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl. 2002, §64 Rdnr. 18
- 27 BGH NJW 1987, 850
- 28 Stumpf et al. Schmerz 1997, 233

* Vortrag auf der Euroforum-Konferenz „Schmerzfremde Klinik“ am 3.8.2006 in Köln.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. Dr. Klaus Ulsenheimer
Maximiliansplatz 12
80333 München
Tel.: 089/242081-0
Fax: 089/242081-19
E-Mail: Ulsenheimer@uls-frie.de

Literatur

- 1 Landtag von Baden-Württemberg, 10. Wahlperiode, Drucksache 10/4300 (1990) S. 281
- 2 Anästhesiologie und Intensivmedizin 1993, 28
- 3 siehe zum Ausbildungsdefizit der Deutschen Ärzte Zens/Willweber, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1991, 348ff; vgl. auch die Stellungnahme von Jungck, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1993, 25 und Troidl u. a., Zur Situation der postoperativen Schmerzbehandlung aus operativer Sicht, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1993, 269, 272f; Deutsches Ärzteblatt 2004, A 231ff
- 4 Uhlenbruck, MedR 1993, 296
- 5 Steffen, MedR 1995, 360
- 6 Ulsenheimer, Arztstrafrecht in der Praxis, 3. Aufl. 2003, Rdnr. 20
- 7 Kutzer, Der Schmerz 1991, 54
- 8 Uhlenbruck, MedR 1993, 298
- 9 Uhlenbruck, a. a. O., 298
- 10 so mit Recht Uhlenbruck, a. a. O., 298
- 11 Ulsenheimer, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl. 2002, §139 Rdnr. 16
- 12 vgl. Schönke/Schröder/Eser, Rdnr. 26 vor §211ff
- 13 BGH NStZ 1997, 182

Zum Papstbesuch in Altötting: Helfen oder schaden Gebete für Kranke?

Gedanken zu einer medizinischen Studie über den Wert religiöser Fürbitten

H. Bauer

Die Komplexität des Heilens und von Heilung wird dann am augenfälligsten, wenn diese nicht als das erwartete Ergebnis von Heilbemühungen eintritt, sondern sich einstellt trotz vergeblicher oder auch im Einzelfall nicht möglicher medizinischer Heilmaßnahmen. Im Volksglauben haben wir dafür den Begriff des Wunders. Dies gilt nicht nur für die Bewertung aus Sicht der Kranken. Die Vorstellung der Ergänzung von medizinischer Wissenschaft und göttlicher Hilfe, d. h. von Heilkunst und Heilkult, findet sich auch bei Ärzten bereits in der frühen Antike. Wenn sie nicht mehr weiter wussten, wurde praktisch als letzte Instanz der Heilgott angerufen. Gläubige Katholiken wenden sich neben der direkten Bitte um göttliche Hilfe mit Gebet und Gelübden an Heilige, um durch deren Fürsprache vor Gott Heilung zu erlangen. Sie haben darüber häufig auf Votivtafeln Bericht erstattet und so durch die bildliche Darstellung und oft auch durch eine knapp in Worte gefasste Schilderung ein subjektives Zeugnis von ihrer Heilserfahrung hinterlassen.

Ein beredtes Beispiel für diese Kraft des Glaubens und der Fürsprache Marias gibt die Altöttinger Gnadenkapelle mit ihren Votivtafeln (Abb. 1). Sie können auch als illustrierte Krankenberichte

betrachtet werden und sind deshalb medizinhistorische Dokumente von besonderer Art. Sie nach medizinisch-wissenschaftlichen Kriterien zu untersuchen ist allerdings problematisch, da die Darstellungen sowohl der „Therapieeffekte“ als auch der sie auslösenden „Anrufungsindikationen“ sehr ungenau sind (Abb. 2 u. 3). Über die spirituelle Atmosphäre der Gnadenkapelle hinaus



Abb. 1 Wand und Decke des Umganges um die Gnadenkapelle, vollständig mit Votivtafeln ausgekleidet (Foto: Pollety).



Abb. 2 Votivtafel aus dem Gründerjahr unserer Gesellschaft aus Dank für die Heilung von 3 Brandverletzten nach Explosionstrauma (Foto: Pollety).



Abb. 3 Votivtafel über 100 Jahre später, gestiftet nach offensichtlich nicht erwarteter erfolgreicher Magenoperation (Foto: Pollety).

üben diese volkstümlichen Zeugnisse rational nicht erklärbarer oder zumindest nicht erwarteter Heilungen dennoch eine besondere Faszination aus, der sich auch ein wissenschaftlich geprägter, in erster Linie an den rationalen Möglichkeiten und Grenzen seines medizinischen Handwerks orientierter Chirurg nicht entziehen kann. Diese Faszination war auch der Grund, im Rahmen einer Doktorarbeit mit dem Thema „Die chirurgischen Votivtafeln in Altötting vom 16. Jahrhundert bis heute“ den reichhaltigen Schatz an Votivtafeln der Altöttinger Gnadenkapelle aus dieser speziellen Sicht analysieren zu lassen (Katrin Hoehne: Dissertation an der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität München 1999).

480 der etwa 2500 derzeit hängenden Votivtafeln können Unfällen oder chirurgischen Erkrankungen zugeordnet werden, deren Darstellungen bis in die jüngste Zeit reichen. Während Unfallursache und das Verletzungsmuster oder die Krankheit mit ihrem Leitsymptom meist genau geschildert sind, finden sich relativ wenige präzise Hinweise auf die Behandlungsmaßnahmen. Die Zahl der Votivbilder, die auf erfolgreiche operative Eingriffe hinweisen, ist



Abb. 4 Die „Schwarze Madonna“ von Altötting, Wallfahrtsziel des Papstes und von einer Million Pilgern jährlich (Foto: Pollety).

eher gering. Häufiger sind Klagen über erfolglose medizinische Kuren und Behandlungsversuche. Geholfen haben die Fürbitte Marias und die Kraft des Glaubens. Der Frankfurter Pädiater und Medizin-Schriftsteller W. Theopold erklärt, warum das eigentlich so sein muss: „Gegenüber der göttlichen Weisheit und der himmlischen Allmacht ist das Wissen der Ärzte lückenhaft und ihrer Heilkunst sind verhältnismäßig enge Grenzen gezogen. Eine himmlische Instanz hat es also viel ‚leichter‘ gegenüber der mühseligen Arbeit des Arztes, der seinen Weg im Streit wissenschaftlicher Meinungen und im stetigen Kampf mit der eigenen Unvollkommenheit suchen muss. Aber eines ist beiden Heilarten, der himmlischen und der irdischen, gemeinsam: Die Heilung aus Gnade wird nur dem Gläubigen zuteil, und die Heilung durch Heilkunst nur dem Vertrauenden. Wo der Glaube fehlt, helfen die Heiligen nicht und wo es an Vertrauen mangelt, müht sich der Arzt vergeblich.“



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Am 11. September hat der Heilige Vater Altötting besucht. Die Gnadenkapelle mit der schwarzen Madonna ist ihm seit der Kindheit ein besonders geschätzter Ort tief empfundener Marienverehrung (Abb. 4). Im Vorfeld des Papstbesuches gelten aus Sicht eines Altöttinger Chirurgen einige Gedanken nicht nur diesem Gnadenort mit seinen auf Motivtafeln dokumentierten Zeugnissen von Heilungen, deren unerwartetes Eintreten von den Gläubigen auf die Kraft der Gebete, Fürbitten und Gelöbnisse zurückgeführt wird. Vor wenigen Monaten hat eine amerikanische Studie für Schlagzeilen gesorgt hat. Es sollte untersucht werden, welchen Nutzen Gebete für Patienten nach einer Bypassoperation am Herzen haben. Teilgenommen haben daran 1802 Patienten an sechs Kliniken. Es ging dabei nicht um Gebete, die von den Patienten selbst gesprochen werden. Dass diese nützlich sein könnten, würde nicht sonderlich überraschen. Denn Beten und Gottvertrauen können, wie andere Kontemplationsmaßnahmen auch, zu innerer Ruhe führen und damit zu einem Stressabbau, der einer Heilung zuträglich ist. Dies ist auch in der medizinischen Literatur hinreichend belegt. In der aktuellen Studie (Benson H et al. Study of the therapeutic effects of intercessory prayer in cardiac bypass patients. American Heart Journal 2006; 151: 934–942) ging es um Gebete, die von anderen Leuten für Patienten gesprochen wurden, wobei diese die Patienten noch nicht einmal kennen durften. Damit sollte ein grundlegend anderer Wirkzusammenhang untersucht werden als der durch eigenes Gebet herbeigeführte Zustand innerer Ruhe und Geborgenheit.

Die teilnehmenden Patienten wurde per Zufall in drei Gruppen eingeteilt: Der ersten Gruppe wurde gesagt, dass für die gebetet würde oder auch nicht. Sie konnten sich der Fürbitten also nicht sicher sein, aber es wurde für sie wirklich gebetet. Die Patienten der Gruppe zwei erhielten die gleiche Information, tatsächlich wurde für sie aber nicht gebetet. In Gruppe drei wurde den Patienten gesagt, dass auf jeden Fall für sie gebetet würde, was auch wirklich geschah. Die Gebete wurden von Katholiken und Protestanten jeweils einen Tag vor der Operation und dann täglich bis 14 Tage danach gesprochen. Die Betenden erhielten nur den Vornamen und den Anfangsbuchstaben des Nachnamens der Patienten, für die sie Fürbitte leisten sollten. Wie und wie lange sie für die Patienten beten sollten, war ihnen überlassen mit Ausnahme der einen immer wortgetreu auszusprechenden Bitte: „Für eine erfolgreiche Operation mit einer schnellen Gesundung ohne Komplikationen.“ Die behandelnden Ärzte wussten nicht, welche Patienten in welcher Gruppe waren.

Das überraschende Ergebnis der Studie war nicht die Erkenntnis, dass ein Nutzen von Gebeten für Patienten nicht nachgewiesen werden könne, was Nichtgläubige und auch rein wissenschaftlich Denkende bei diesem Studienansatz erwartet hatten. Es war das Gegenteil von dem eingetreten, was von den Studienärzten vermutet wurde: Die Patienten der Gruppe drei, für die gebetet wurde

und die darüber auch informiert bzw. die sich dessen sicher waren, hatten eine um rund 14% signifikant höhere Komplikationsrate als die Vergleichsgruppen. Die Komplikationsrate war am niedrigsten in Gruppe 2, in der für die Patienten, die sich dessen nicht sicher waren, definitiv nicht gebetet wurde. Die Gebete Fremder hatten demnach nicht nur keine positive Wirkung auf den Heilungsverlauf, sondern waren offenbar sogar eher schädlich. Die Resultate stehen damit im Gegensatz zu früheren Untersuchungen, bei denen ein günstiger Effekt religiöser Aktivitäten, allerdings der Betroffenen selbst, auf den Krankheitsverlauf mit vermindertem Medikamenten- und Sauerstoffbedarf, auf die Funktion des Immunsystems, den Blutdruck und die Lebenszeit insgesamt gefunden werden konnte.

So fehlte es auch nicht an heftiger Kritik an diesen aktuellen Studienergebnissen. Eine ganze Reihe von Fehlerquellen und verfälschender Kompromisse wurde diskutiert. Dazu gehört vor allem die Frage nach der individuellen Überzeugung und Glaubensintensität der Betenden. Weiterhin kann die erhöhte Häufigkeit bei den über Gebete zu ihren Gunsten informierten Patienten mit einem gesteigerten Erwartungsdruck sowie negativer Selbstreflexion erklärt werden. Die Tatsache, dass für sie gebetet wurde, konnte von den Betroffenen so interpretiert werden, dass es besonders schlecht um sie stünde. Ebenso wenig wurde berücksichtigt, inwieweit Patienten der einzelnen Gruppen in soziale oder familiäre Netze eingebunden waren, was wiederum unterschiedliche Auswirkungen auf das persönliche Krankheitserleben und die postoperative Stressbewältigung erwarten lässt. Zweifel bestehen auch an einer wirklich neutralen Auswahl der Patienten, denn eine fast so große Gruppe der primär knapp 3300 Befragten hat eine Teilnahme an der Studie abgelehnt. Darunter könnten vor allem besonders Gläubige sein, die einer solchen Untersuchung den für sie nicht akzeptablen Ansatz unterstellten, dass Gott damit gewissermaßen auf die Probe gestellt werden sollte, aber auch solche Patienten, die religiösen Fragen besonders ablehnend gegenüber stehen. Beides kann zur Verfälschung der Resultate beitragen. Nicht zuletzt fehlt eine wichtige Kontrollgruppe, nämlich diejenigen, denen man Gebete generell zugesagt und dann aber nicht verrichtet hat. Auf alle Fälle werden bei eingehender Analyse und gebotener Ernsthaftigkeit der Beurteilung die Fragezeichen, die durch diese Studie ausgelöst wurden, eher größer. Ein Fazit ist mit Sicherheit nicht erlaubt, dass man nämlich lieber nicht für kranke Menschen beten sollte, auf alle Fälle dann nicht, wenn sie einen Bypass bekommen sollen und dass man, wenn man auf das Beten nicht verzichten möchte, wenigstens die Patienten nicht darüber informieren sollte.

Hier soll keine intensivere kritische Auseinandersetzung mit dieser nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin durchgeführten Studie erfolgen. Die Bedeutung von Gläubigkeit und Spiritualität für das Heilgeschehen kann nicht alleine mit rationalen Mess-



Abb. 5 Papst Benedikt XVI. am 11. September 2006 beim Gebet in der Altöttinger Gnadenkapelle (Foto: Stadt Altötting/dpa).

parametern quantifiziert werden. Es muss den Einzelnen überlassen bleiben, den Patienten, ihren Angehörigen, den Ärzten und den Pflegenden, ihr eigenes Verhältnis zur Kraft des Religiösen zu klären. Und damit zurück zum Papstbesuch in Altötting, wo die Gnadenkapelle mit ihren Votivtafeln ein eindrucksvolles und vielfältiges Zeugnis dankbar erlebter im Glauben begründeter Heilerfahrungen ablegt. Diese Spiritualität des Heilens mit einer durch Fürbitten ausgelösten göttlichen Hilfe sowie die Bedeutung der Wallfahrt, zu der sich Papst Benedikt mit seinem Besuch in Altötting in besonderer Weise bekennt, wurde von dem verstorbenen Administrator der heiligen Kapelle, Prälat Dr. Dr. R. Bauer, in folgenden Worten zusammengefasst: „Historisch sind die Ereignisse an sich nicht zu bezweifeln. Ob es echte Wunder waren, ist nicht einmal das Entscheidende. Denn an der Überzeugung am Glauben, dass ein Wunder geschah, entzündet sich das Vertrauen, die Hoffnung auf weitere Hilfe und Gnade. Dieses Vertrauen ist Lebensprinzip eine Gnadenortes.“

Vertrauen ist auch die Grundlage jedes fruchtbaren Arzt-Patienten-Verhältnisses und ist nicht immer auf eindeutige Wenn-Dann-Beziehungen rationaler Gesetzmäßigkeiten mit reproduzierbaren Prozessen zurückzuführen. Nicht nur in der Medizin sollten Wissenschaft und Glaube keine Gegensätze darstellen. Und wo ist die Synthese von Wissenschaft und Glauben besser verkörpert als in der Persönlichkeit des seine engere Heimat und den Marien-Wallfahrtsort Altötting besuchenden Papstes Benedikt XVI (Abb. 5).

Prof. Dr. med. Hartwig Bauer

Ist die Allgemeine Chirurgie zukunftsfähig?

H. Bauer

Totgesagte leben länger. Gilt diese Weisheit auch für die Allgemeine Chirurgie, der als eigenständiger chirurgischer Facharztsäule schon bei der Neugliederung des Gebietes Chirurgie in der Musterweiterbildungsordnung (MWBO) von 2004 nur eine begrenzte Überlebensdauer vorausgesagt wurde?

Struktur des Gebiets Chirurgie in der neuen MWBO

Die Definition der Gebietsgrenzen hat in der MWBO 2004 eine wesentliche strukturelle Neuerung erfahren. Innerhalb eines Gebietes können verschiedene Kompetenzen erworben werden, im Gebiet Chirurgie zählen dazu nur die verschiedenen Facharzt- und Zusatzweiterbildungen, eine Schwerpunktweiterbildung wie in anderen Gebieten gibt es hier nicht. Bei der jetzt gültigen Eigenständigkeit und Gleichberechtigung der einzelnen chirurgischen Facharztsäulen muss in der Gefäß-, Thorax- Unfall- und Viszeralchirurgie nicht mehr wie in der alten Schwerpunktlösung (MWBO 1992) der Weg über den Facharzt für Chirurgie gegangen werden. Die Gebiete Kinder-, Herz- und Plastische Chirurgie, die sich von dieser Vorgabe schon 1992 verabschiedet hatten sowie die Orthopädie in ihrer neuen gemeinsamen Struktur mit der Unfallchirurgie haben sich unter den Bedingungen einer für alle verpflichtenden 2-jährigen Basischirurgie bereit gefunden, als gleichberechtigte Partner in das neu definierte Haus der Chirurgie einzuziehen. Die spezifische Facharztkompetenz wird in dem darauf aufbauenden „Special Trunk“ erworben.

Innerhalb der vorgegebenen (Mindest-)Weiterbildungszeiten können infolge der zunehmenden Spezialisierung allerdings nicht mehr alle Inhalte vermittelt werden. Bestimmte hochspezialisierte Leistungen sind somit nicht zwingend Gegenstand der obligatorischen Weiterbildung zum Erwerb einer Facharztkompetenz. Das bedeutet vor allem für die Allgemeine Chirurgie, dass sich gerade in der „Chirurgie des Häufigen“ Überschneidungen mit anderen Facharztspezialitäten ergeben, bei denen diese Eingriffe ebenfalls einen großen Teil ihrer Facharzt-Weiterbildungszeit ausmachen, während zum Erwerb der Kompetenz für hochspezialisierte Leistungen der zusätzliche Weg über Zusatzweiterbildungen gegangen werden muss.

In logischer Konsequenz ist es, ausgehend von dem 8-Säulenmodell des Gebietes Chirurgie der MWBO gelungen, auch die diese Facharztsäulen tragenden eigenständigen wissenschaftlichen Gesellschaften in der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) zu vereinen. Neben der Funktion als Dachgesellschaft ist der DGCH noch die Aufgabe verblieben, die Allgemeine Chirurgie als wissenschaftliche Gesellschaft zu vertreten, nachdem diese als einzige Facharztsäule von keiner eigenständigen Fachgesellschaft repräsentiert wird.

Säule Allgemeine Chirurgie als Kompromisslösung

Unter den neu definierten „Common-Trunk-Fächern“ im 8-Säulen-Modell des Gebietes Chirurgie stellt die Allgemeine Chirurgie eine unter den chirurgischen Fachgesellschaften abgestimmte Kompromisslösung dar. Ausdruck dafür sind schon alleine die semantischen Bemühungen, nicht mehr von „Allgemeinchirurgie“ und „Allgemeinchirurg“ zu sprechen, ein Begriff, der dem chirurgischen Alleskönner alter Prägung mit einem entsprechenden umfassenden Kompetenzanspruch zugeordnet wurde. Der Kompromiss war z. T. auch europäischen Regelungen geschuldet, um die Neugliederung des Fachgebietes in Europa ratifizierungsfähig zu machen.

Eine Kompromisslösung sind auch die Festlegungen zur Allgemeinen Chirurgie im Paragraphenteil der MWBO sowie die dazu in den Richtlinien festgeschriebenen zu vermittelnden Inhalte. Festgelegt ist, dass nach Ableistung der 2 Jahre Basischirurgie von den verbleibenden 4 Jahren Mindestweiterbildungszeit in der Allgemeinen Chirurgie je 12 Monate in dafür befugten Abteilungen für Viszeralchirurgie und Unfallchirurgie/Orthopädie sowie weitere 24 Monate *in diesen oder anderen* Facharztweiterbildungen des Gebietes Chirurgie abgeleistet werden müssen. Ob darin bei wörtlicher Interpretation der MWBO auch die Allgemeine Chirurgie einzubeziehen ist, ist derzeit noch strittig. Nach Auffassung der Weiterbildungsgremien der Bundesärztekammer schließt das Wort „andere“ in diesem Zusammenhang eindeutig die Facharztweiterbildung in der Allgemeinen Chirurgie aus. In einigen Landesärztekammern, denen die vom Deutschen Ärztetag beschlossenen MWBO nur als Richtschnur für eine möglichst einheitliche Umsetzung dient, wird dies durchaus anders gesehen. Länder-



spezifisch kann es also neben der pflichtgemäßen einjährigen Rotation in die Viszeral- und Unfallchirurgie/Orthopädie eine bis zu 2-jährige anerkannte Weiterbildung in der Allgemeinen Chirurgie geben. Eine verbindliche Festlegung existiert jedoch nicht. Die Allgemeine Chirurgie ist damit die einzige Facharztsäule, in der im Rahmen der 4 Jahre „Special Trunk“ Allgemeine Chirurgie Ärztinnen und Ärzte dieser Fachrichtung nicht eigenständig weitergebildet werden können.

Im Klartext bedeutet die derzeitige Formulierung in der MWBO, dass an allgemeinchirurgischen Abteilungen außer in der Basischirurgie keine Weiterbildung in Allgemeiner Chirurgie möglich ist, auch wenn eine Vermittlung der erforderlichen Inhalte gewährleistet wäre. Aufgrund dieser Situation wären vor allem die an Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung noch in überwiegender Anzahl existierenden ungeteilten chirurgischen Abteilungen von der Weiterbildung in der Allgemeinen Chirurgie ausgeschlossen. Gerade die Einrichtungen, die in den Flächenstaaten die Hauptlast der Weiterbildung in der Chirurgie zu tragen haben und für die auch künftig zur Sicherstellung einer wohnortnahen chirurgischen Versorgung noch Bedarf besteht, würden mangels anerkannter Weiterbildungsmöglichkeiten jegliche Attraktivität für den chirurgischen Nachwuchs verlieren.

Berufliche Perspektiven

Diese weiterbildungsrelevanten Probleme sind die eine Seite. Die entscheidende Frage ist, welche beruflichen Perspektiven haben heute überhaupt noch angehende Chirurgeninnen und Chirurgen, die sich meist schon während ihrer Weiterbildungszeit in der Basischirurgie anstelle einer frühzeitigen Spezialisierung für die Allgemeine Chirurgie entscheiden möchten bzw. wo wird der Allgemeinchirurg dieser Prägung heute noch gebraucht? Hat er eine Zukunft in einer immer mehr von Spezialisierung, Zentralisierung, Interdisziplinarität und Fallzahlkonzentration geprägten Krankenversorgung? Selbst Abteilungen in Krankenhäusern der Grundversorgung werden heute, wenn schon nicht in eigenständige Untereinheiten geteilt, zunehmend paritätisch von Unfallchirurgen und Viszeralchirurgen geleitet. Fachübergreifende Bereitschaftsdienste auf Oberarzteebene sind dabei noch die Regel. Ob dies aber eine Perspektive für künftige Allgemeinchirurgen bleibt, ist mehr als fraglich. Gleiches gilt für die neuen Strukturen der Chirurgie in den sog. Portalkliniken. Aufgaben für Generalisten ergeben sich im ambulanten Bereich am ehesten als chirurgischer Partner in Medizinischen Versorgungszentren, während die Niederlassung in eigener Praxis aufgrund der nicht erreichbaren D-Arzt-Zulassung bzw. der Konkurrenz von Spezialisten aus anderen chirurgischen Fächern, ganz abgesehen von den ökonomischen Rahmenbedingungen, unattraktiv bleiben dürfte. Alternative Tätigkeitsfelder für Allgemeinchirurgen bei Krankenkassen

und Versicherungen, bei Behörden, in der Industrie, bei Beratungsunternehmen oder in der Krankenhausverwaltung entsprechen sicher nicht dem primären Berufswunsch, sondern sind eher Sekundärentscheidungen im Berufsleben. Ein echter Bedarf an breit ausgebildeten Allgemeinchirurgen besteht, ähnlich wie in Entwicklungsländern, sicher bei der Bundeswehr im Rahmen ihrer zunehmenden Einsatzaufgaben, wobei auch hier noch intensiv diskutiert wird, inwieweit Spezialisten zur Gewährleistung einer dem Zivilbereich vergleichbaren Versorgungsqualität unverzichtbar seien.

Anpassungsbedarf

Die Überwindung der sektoralen „Versäulung“ durch neue Versorgungsformen unter Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsaspekten ist erklärtes Ziel der Politik. Ob vor diesem Hintergrund die Versäulung unserer chirurgischen Facharztspezialitäten in der jetzigen Form Bestand haben wird, ist fraglich. Wir haben uns zu überlegen, wie wir künftige Chirurgen für Aufgaben qualifizieren, die sich aus geänderten Klinik- und Versorgungsstrukturen ergeben. Bei Stärkung der ambulanten Versorgungsbereiche, insbesondere der Zunahme des ambulanten Operierens, müssen auch diese Einrichtungen, ob Praxen, Medizinische Versorgungszentren oder ambulante Operationseinheiten an Kliniken, vermehrt als Weiterbildungsstätten herangezogen werden und chirurgische Weiterbildung nicht wie bisher praktisch ausschließlich im stationären Bereich stattfinden.

Neben den Anstrengungen der gemeinsamen Weiterbildungskommission der chirurgischen Fachgesellschaften und des Berufsverbandes, im Konsens mit den Ärztekammern eine besser strukturierte und qualifizierte Weiterbildung in allen Facharztsäulen zu erreichen, müssen wir auch diskutieren, ob die Allgemeine Chirurgie mit den ihr in der jetzigen MWBO zugewiesenen Inhalten so bleiben kann. Soll sie eine Zukunft haben, muss sie, orientiert auch an internationalen Curricula, unter Berücksichtigung der angesprochenen, mit den Nachbarfächern konkurrierenden Schnittmengen ein anderes Profil gewinnen. Allgemeinchirurgie (General Surgery) ist als Facharztspezialität durch die EU-Direktive 93/16ff geregelt, was auch eine automatische gegenseitige Anerkennung in den Ländern der EU impliziert. Allgemeinchirurgie ist aber nicht nur Basischirurgie, wie sie als Common Trunk für die chirurgischen Facharztspezialitäten definiert wurde. Sie kann nicht darauf reduziert werden, auch nicht auf einen sog. „Enlarged Common Trunk“, ohne ihre Existenz bzw. eigenständige Berechtigung in Frage zu stellen. Allgemeinchirurgie umfasst, abhängig vom nationalen und regionalen Bedarf, unterschiedliche Inhalte. Allgemeinchirurgen haben mehrheitlich die chirurgische Breitenversorgung sicherzustellen.



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Zum deren typischem Eingriffsspektrum in der „Chirurgie des Häufigen“ gehören neben Hernien, Appendektomien und Cholezystektomien Strumaresektionen, Kolonresektionen und Varizenchirurgie sowie Notfalleingriffe beim akuten Abdomen (Hohlorganperforationen, Ileus, Blutungen), Embolektomien und in der Traumaversorgung die Behandlung von unkomplizierten Frakturen. Die Tatsache, dass somit in der Allgemeinen Chirurgie bei den zu vermittelnden Inhalten erhebliche Schnittmengen vor allem mit der Viszeral- und der Unfallchirurgie bestehen, führt dazu, dass für bestimmte operative Bereiche künftig unterschiedliche Qualifikationen bestehen werden. Dass dies auch zwangsläufig eine unterschiedliche Versorgungsqualität bedeutet, wird vermutet, ist allerdings (noch) nicht bewiesen. Ob im Rahmen der vorgeschriebenen Rotationen (abgesehen von den Schwierigkeiten, überhaupt genügend Weiterbildungsstellen für angehende Allgemeinchirurgen in den anderen Facharztspezialitäten bereitzustellen) auch ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen für diese Teilbereiche der Allgemeinen Chirurgie erworben und so chirurgische Grund- und Breitenversorgung in der erforderlichen Qualität gewährleistet werden können, ist zu bezweifeln. Vom Allgemeinchirurgen wird verlangt, dass er eine Notfallversorgung sicherstellen sollte, man möchte ihm aber nicht zugestehen, Elektivoperationen gleicher Schwierigkeitsgrade in der Routineversorgung durchzuführen.

Die bestehenden Parallelqualifikationen bei den jetzt definierten Inhalten der Allgemeinen Chirurgie mit den anderen chirurgischen Facharztweiterbildungen bringen nicht nur Probleme für den chirurgischen Nachwuchs in der Weiterbildungszeit, sondern auch hinsichtlich der künftigen flächendeckenden chirurgischen Versorgung und späterer Berufsperspektiven. Integration von Allgemeiner Chirurgie und Viszeralchirurgie bei Zuordnung der bisherigen traumatologischen Inhalte ausschließlich zur Unfallchirurgie/Orthopädie, aus der wiederum die Versorgung von Höhlen- und Organverletzungen ausgegliedert werden müsste, wäre ein denkbarer Lösungsweg.

Die Umsetzung der neuen MWBO hat eben erst begonnen. Es gibt dabei genug Probleme, was etwa die Sicherstellung, Strukturierung und Umsetzung der Basischirurgie in den einzelnen Fächern oder Übergangsregelungen im neuen Fach Unfallchirurgie/Orthopädie anbelangt. Die bundeseinheitlichen Vorgaben der MWBO haben im föderalen Fleckenteppich der 17 Landesärztekammern z. T. sich deutlich unterscheidende Umsetzungen erfahren. Die Einsicht, dass die Bedingungen für die neu definierte Säule Allgemeine Chirurgie andere sind als für das frühere Gebiet Chirurgie, hat sich noch nicht genügend durchgesetzt. In der jetzigen Struktur wird sie schwerlich überleben. Das kann gewollt sein. Soll sie aber eine Zukunft haben, wofür einiges spricht, müssen wir jetzt schon über die nächste Änderung der MWBO nachdenken.

In verkürzter Fassung publiziert in: Der Chirurg BDC 2006; 77.
Springer Medizin Verlag

Anschrift des Verfassers:
Prof. Dr. med. Hartwig Bauer
Generalsekretär
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin



Modell einer strukturierten Weiter- und Fortbildung im Fachgebiet Chirurgie

K. Dommisch¹, J. Ansorg², D. Waldmann³, P. Fotuhi⁴

¹ Klinik für Chirurgie, HELIOS Klinikum Schwerin,

² Berufsverband der Deutschen Chirurgen,

³ Chirurgie HELIOS Klinik Müllheim,

⁴ HELIOS Akademie

Zusammenfassung

Die Weiter- und Fortbildung von Ärzten ist bisher in Deutschland eher schlecht strukturiert. Darunter leiden die Qualität der Weiterbildung und die Attraktivität des Fachbereichs für junge Ärzte. Das gilt auch für die Chirurgie. Die Weiterbildung beträgt hier mindestens sechs Jahre und ist sowohl qualitativ als auch von der Struktur und Zeitdauer stark abhängig vom Weiterbilder/Abteilungsleiter.

Gemeinsam mit den wissenschaftlich-chirurgischen Fachgesellschaften hat der Berufsverband der Deutschen Chirurgen Empfehlungen zu einer besseren Strukturierung der chirurgischen Weiterbildung herausgegeben. Hierzu gehören in erster Linie regelmäßig durchzuführende Weiterbildungsgespräche auf der Basis so genannter Logbücher. Neben diesen Logbüchern ist ein begleitendes Fortbildungskonzept, das sich an der Weiterbildungsordnung orientiert, ein Schritt in die Richtung einer strukturierten Weiterbildung in den chirurgischen Fächern.

Der HELIOS-Konzern hat ein solches Fortbildungskonzept, das fachspezifische und außerfachliche Fortbildung für Ärzte in Weiterbildung verbindet, entwickelt. Angebotene Fortbildungen sollen nicht nur die fachliche Kompetenz stärken, sondern auch die soziale und die Selbstkompetenz junger ärztlicher Mitarbeiter vertiefen. Im ersten Schritt sollen diese Kurse, bezogen auf den aktuellen Stand in der Weiterbildung, den Assistenzärzten Methoden und Werkzeuge an die Hand geben, die sie im klinischen Alltag unmittelbar und praxisnah nutzen können. Mittelfristiges Ziel ist es, den jungen Kollegen eine *Weiterbildungsgarantie* und eine persönliche Entwicklungsperspektive zu bieten.

Der Berufsverband der Deutschen Chirurgen begleitet dieses Projekt aktiv und möchte die dabei gesammelten Erfahrungen seinen interessierten Mitgliedern weitergeben.

Schlüsselwörter: CME, Mitarbeitergespräch, Fortbildung, Weiterbildung, Logbuch

In den vergangenen Wochen und Monaten hat die deutsche Ärzteschaft ihrem Ärger vermehrt Luft gemacht. Andauernd hohe Arbeitsbelastung, die zunehmend als unzureichend empfundene Vergütung und weiter anwachsende Bürokratie führen nach langer Zeit wieder zu organisierten Streiks in Kliniken. Dabei stehen nach Angaben der Ärzte angemessene Bezahlung sowie die Forderungen nach strukturierter Weiterbildung, die Reduktion von Bürokratie und der Wunsch, wieder mehr Zeit für die Tätigkeit am Patienten zu haben, im Vordergrund (12, 13). Das „Übermaß an Verwaltungstätigkeit“, das objektiv vorhanden ist und die eigentliche ärztliche Tätigkeit erheblich einschränkt, wird subjektiv noch stärker empfunden, weil die Vermittlung von Inhalten ärztlicher Verwaltungstätigkeiten nicht in der Ausbildung verankert ist und sich auch nicht als Bestandteil in der Weiterbildungsordnung wiederfindet. Damit stürzen auf die Ärzte in Weiterbildung bei Eintritt in die Klinik Aufgaben ein, auf die sie in keiner Weise vorbereitet wurden. Dies wird auch durch eine Untersuchung der Landesärztekammer Hessen aus dem Jahr 2003 gestützt (6). Hier wurden hessische Ärzte, die zu der Zeit nicht in der Patientenversorgung tätig waren, nach den Gründen für ihren Ausstieg befragt. Hauptgründe für die Unzufriedenheit waren das „Übermaß an Verwaltungstätigkeit“, lange Arbeitszeiten und unbefriedigende Bezahlung sowie die unstrukturierte Weiterbildungssituation (3).

Weiterbildung

Nach Abschluss seines Studiums der Humanmedizin (Ausbildung) mit dem Staatsexamen erhält der Mediziner die Approbation als Arzt. Daran schließt sich eine variable Phase der Weiterbildung zum Facharzt und gegebenenfalls eine darauf folgende Schwerpunktqualifikation an. Fähigkeiten und Fertigkeiten, die während der Weiterbildung erworben werden sollen, sind in der



Musterweiterbildungsordnung festgeschrieben, die von der Bundesärztekammer ausgearbeitet und durch die Landesärztekammern umgesetzt wird (10, 11). Die Qualifikation wird in einer Facharztprüfung vor der Landesärztekammer nachgewiesen. Um zur Prüfung zugelassen zu werden, ist der Nachweis der erforderlichen Operationen, Prozeduren und diagnostischen Maßnahmen zu führen. Diese werden vom Weiterbilder bestätigt. Die Mindestzeit der chirurgischen Weiterbildung beträgt sechs Jahre. Sie ist jedoch stark abhängig vom operativen Volumen der Abteilung sowie von einem funktionierenden Rotationsprogramm und in entscheidendem Maße vom Engagement des Weiterbildungsbefugten in der Weiterbildung der Mitarbeiter. Ideale Voraussetzungen für eine strukturierte Weiterbildung bieten vor allem jene chirurgischen Abteilungen, in denen ein Weiterbildungsplan besteht, durch den Kollegen in bestimmten Abschnitten ihrer Weiterbildung an bestimmte Operationen, diagnostische Maßnahmen (z. B. Endoskopie) und an verschiedene Verantwortungsbereiche herangeführt werden.

Neue Weiterbildungsordnung

Die auf dem Ärztetag 2003 beschlossene und seit dem Jahr 2006 in allen Kammerbezirken umgesetzte neue Weiterbildungsordnung Chirurgie bietet durch ihre klare Struktur deutlich bessere Möglichkeiten, die Weiterbildung transparent zu organisieren und angehenden Chirurgen eine klare Perspektive zu bieten (1, 2). Diese klare Strukturierung ist auch aufgrund des Umfeldes, in dem sich junge Ärzte für eine chirurgische Laufbahn entscheiden, sehr wichtig. So führen die zunehmende Arbeitsverdichtung, die Umsetzung des Arbeitszeitgesetzes sowie die stets zunehmende Bürokratie im Krankenhaus zwangsläufig zu einer Verlängerung der Weiterbildung bis zur Facharztqualifikation. Nur ein abteilungsinterner Weiterbildungsplan, in dem einzelne Weiterbildungsabschnitte und die in diesem Zeitraum zu erwerbenden Fähigkeiten und Fertigkeiten vorgegeben werden, bietet jungen Kollegen eine Entwicklungsperspektive (3, 4). Abteilungen, in denen solche Pläne vorhanden sind, klagen auch in Zeiten rückgängiger Bewerberzahlen nicht über fehlenden Nachwuchs. Eine gute und strukturierte chirurgische Weiterbildung spricht sich unter Interessenten für eine chirurgische Laufbahn rasch herum.

Gemeinsam mit den wissenschaftlich-chirurgischen Fachgesellschaften und mit der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie hat der Berufsverband der Deutschen Chirurgen Empfehlungen zu einer besseren Strukturierung der chirurgischen Weiterbildung herausgegeben. Auf Basis einer Erhebung aus dem Jahr 2005 (3) wurden konkrete Empfehlungen entwickelt, die es sowohl Weiterbildern als auch Assistenten ermöglichen sollen, Verbesserungspotenzial zu heben und die chirurgische Weiterbildung attraktiver

zu gestalten (4). Hierzu gehören in erster Linie regelmäßig durchzuführende Weiterbildungsgespräche, in denen der zurückliegende Weiterbildungsabschnitt kritisch reflektiert und Ziele für folgende Abschnitte vereinbart werden sollen. Um diese Gespräche zu strukturieren sowie eine Diskussionsgrundlage bereit zu stellen, hat die gemeinsame Weiterbildungskommission aus BDC, DGCH und chirurgischen Fachgesellschaften so genannte Logbücher (Tab. 1) für die Basischirurgie und die acht Facharztsäulen vorgeschlagen. Diese können beim BDC (E-Mail: service@bdc.de) abgerufen werden.

Eine weitere Konsequenz aus der o. g. Erhebung ist, dass Krankenhaussträger erkennen müssen, dass die Ressource Mensch einen wesentlichen Teil des Eigenkapitals eines Krankenhausbetriebes darstellt. Insofern kann sich Weiterbildung als Teil der Personalentwicklung zu einer wichtigen Säule der Gesamtunternehmensstrategie entwickeln. Mit dem im folgendem aufgeführten Programm AiW/^{extra} entwickelt die HELIOS Kliniken Gruppe diesen Gedanken konsequent weiter und verfolgt unternehmensweit die Strategie einer strukturierten Weiterbildung. Der Berufsverband der Deutschen Chirurgen begleitet dieses Projekt aktiv und möchte die dabei gesammelten Erfahrungen seinen interessierten Mitgliedern weiter geben.

Programm: AiW/^{extra}

Zur HELIOS Kliniken Gruppe gehören 51 eigene Kliniken, darunter vier Maximalversorger in Erfurt, Berlin-Buch, Wuppertal und Schwerin. HELIOS ist damit einer der größten und medizinisch führenden Anbieter von stationärer und ambulanter Patientenversorgung Europas. Von den rund 3000 Ärzten im Konzern befinden sich 1400 in Weiterbildung, davon zirka 400 in den chirurgisch-operativen Fächern.

Ein Schwerpunkt der „Qualitätsoffensive zur medizinischen Weiterbildung“ des HELIOS-Konzerns ist die fachspezifische und außerfachliche Fortbildung der Ärzte in Weiterbildung im Programm AiW/^{extra}. Angebotene Fortbildungen sollen nicht nur die fachliche Kompetenz stärken, sondern auch die soziale und die Selbstkompetenz junger ärztlicher Mitarbeiter vertiefen.

Aufbauend auf verschiedenen Vorarbeiten und Konzepten werden in drei Pilotfachbereichen (Innere Medizin, Chirurgie und Anästhesie/Intensivmedizin), interdisziplinäre fachliche und außerfachliche Fortbildungsveranstaltungen angeboten. Ziel ist es, den Assistenzärzten durch diese Kurse, bezogen auf den aktuellen Stand in der Weiterbildung, Methoden und Werkzeuge an die Hand geben, die sie im klinischen Alltag unmittelbar und praxisnah nutzen können. Hierzu zählen nicht nur fachliche Kompeten-



Tab. 1 Auszug aus dem Logbuch für den Facharzt für Unfallchirurgie/Orthopädie

Operative Eingriffe...	Richt- zahl	Stand bei Weiterbildungsgesprächen						gesamt
		1	2	3	4	5	6	
an Schulter, Oberarm und Ellbogen, davon								
– Weichteileingriffe, Arthroskopien, Knochen- und Gelenkeingriffe	10							
– Frakturen	10							
an Unterarm und Hand, davon								
– Sehnennähte, Synovektomien, Knochen- und Gelenkeingriffe	25							
– Frakturen	10							
am Hüftgelenk, davon								
– Weichteil-, Gelenkeingriffe, Osteotomien	10							
– Osteosynthesen, Endoprothesen bei Frakturen	10							
– Endoprothesen bei Coxarthrose	10							
am Oberschenkel, davon								
– Weichteileingriffe und Osteotomien	10							
– Frakturen	10							
am Kniegelenk, davon								
– Weichteileingriffe, Arthroskopien	10							
– Osteotomien, Endoprothesen	10							
– Frakturen	10							
am Unterschenkel, davon								
– Weichteil- und Knocheneingriffe	10							

Die Logbücher dienen einerseits zur Erfassung und Dokumentation der erbrachten Eingriffe, andererseits auch als Grundlage für ein strukturiertes Mitarbeitergespräch

Bestätigung erreichter Zwischenstände bei Weiterbildungsgesprächen

Nr.	Datum	Bestätigung der umseitigen Zahlen	Bemerkungen	Weiterbilder	Unterschrift Weiterbilder
1		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
2		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
3		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
4		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
5		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
6		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

Bemerkungen und Zielvereinbarungen zu Untersuchungen und konservativer Therapie

Datum	Bemerkungen/Zielvereinbarungen	Ergebnis	Unterschrift Weiterbilder

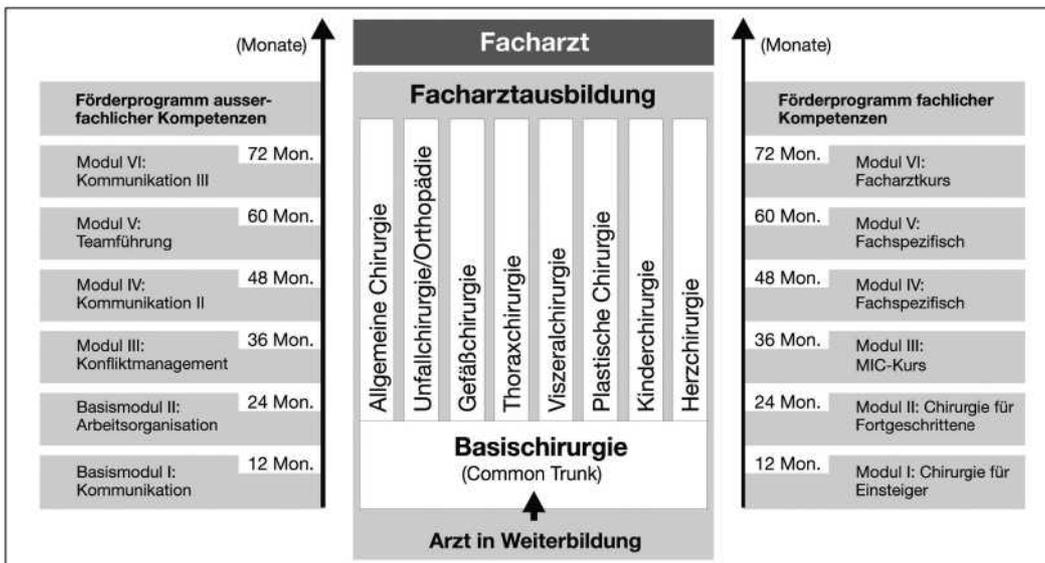


Abb. 1 Exemplarische Darstellung eines persönlichen Entwicklungs-/ Seminarplanes (Allgemeinchirurgie), angelehnt an die neue Weiterbildungsordnung für die Chirurgie. Aus mehreren fachlichen/außerfachlichen Seminaren werden pro Jahr zwei Kurse durch den AiW und jeweiligen Fachvorgesetzten mit Blick auf den Weiterbildungsstand des AiW ausgesucht.

Die fachlichen Kurse orientieren sich an der Struktur der Weiterbildungsordnung. So vermittelt das Modul 1 Basiskenntnisse und -fertigkeiten für alle chirurgischen Disziplinen; es ist auf den Common Trunk ausgerichtet und gilt damit für alle acht Facharztsäulen. Das Modul 2 für das zweite

Jahr der Weiterbildung baut auf dem ersten Kurs auf und vermittelt u. a. Grundkenntnisse und -fähigkeiten in der minimalinvasiven Chirurgie. Alle weiteren sich anschließenden Kurse sind fachspezifisch, d. h. auf die jeweilige Facharztsäule projiziert. In das Konzept der Weiterbildungsstruktur wurden die bereits bestehenden, qualitativ guten und kompakten Vorbereitungskurse für die Facharztprüfung, die der BDC anbietet, aufgenommen.

Die Festlegung der Module erfolgt in Abstimmung mit den HELIOS-Fach- und Arbeitsgruppen, den Berufsverbänden (z. B. BDC) und den Fachgesellschaften.

zen (z. B. das Erlernen operativer Fähigkeiten wie der minimalinvasiven Chirurgie), sondern auch Kurse zu professioneller Kommunikation, Konfliktmanagement und Arbeitsorganisation.

Abb. 1 zeigt das Konzept des Programms AiW/^{extra} exemplarisch für die Allgemein- und Viszeralchirurgie (Pilotbereich). Angelehnt an die (Muster-)Weiterbildungsordnung werden fachliche und außerfachliche Kurse und Seminare angeboten. Jeder Assistenzarzt in Weiterbildung (AiW) kann pro Jahr jeweils ein fachliches und ein außerfachliches Seminar, alternativ auch zwei außerfachliche Seminare besuchen. Aus den fachlichen/außerfachlichen Seminarangeboten wählen der jeweilige Arzt in Weiterbildung und sein Weiterbilder (Chefarzt) gemeinsam die zum Weiterbildungsabschnitt passenden Kurse aus.

Bei zweitägigen Kursen ist der Freitag Arbeitszeit, der Samstag Eigenbeitrag des Mitarbeiters. Die Kosten für die Kurse, die Reisekosten (Anfahrt, Übernachtung) und die Freistellung gehen zu Lasten der Kliniken. Die Kurse und das Prozedere sind durch den Konzernbetriebsrat und die Geschäftsführung genehmigt. Im nächsten Schritt (Jahr 2007) wird, aufbauend auf den Ergebnissen der drei Pilotfachbereiche, das Projekt auf alle anderen

Fachbereiche ausgedehnt. Das fachliche Kursangebot wird bezogen auf das jeweilige Fachgebiet erweitert (z. B. HNO). Im außerfachlichen Bereich werden u. a. Fortbildungen zur Palliativmedizin, zur Ethik in der Medizin und zur evidenzbasierten Medizin hinzukommen.

Personalentwicklung

Die an den Weiterbildungsabschnitt angelehnten Fortbildungen und die Dokumentation der Weiterbildungsinhalte in so genannten „Logbüchern“ (4) sind erste Schritte zur Strukturierung der chirurgischen Weiterbildung. Das Logbuch gibt Auskunft über den aktuellen Stand der Weiterbildung eines Assistenzarztes. Neben Operationen, Prozeduren und diagnostischen Maßnahmen werden hier auch besuchte Kurse und Seminare dokumentiert. Auch die gemeinsam von Weiterbilder und Assistent regelmäßig zu führenden Mitarbeitergespräche einschließlich der im folgenden Jahr zu besuchenden Kurse und Seminare werden dokumentiert und die vereinbarten Ziele schriftlich fixiert. Die elektronische Form des Logbuches, das auch der Arzt in Weiterbildung führt und auf das auch der Weiterbilder Zugriff hat, erhöht die Effektivität der



Arbeit mit diesem Instrument. Das Logbuch wird so zum aktiven Teil des beruflichen Lebenslaufes jedes Weiterbildungsassistenten und ist gleichzeitig ein ideales Instrument der Personalentwicklung.

Das Ablegen des freiwilligen chirurgischen Basisexamens nach zwei Jahren der Weiterbildung wird den Ärzten in Weiterbildung empfohlen (8). Dieses orientiert sich mit Lernzielkatalog und Prüfungszielen an den Prüfungsinhalten des American Board of Surgery in den USA und des Royal College of Surgeons in England. Die Ergebnisse geben sowohl Auskunft über den Weiterbildungsstand der Assistenten selbst als auch Hinweise auf die Qualität der Weiterbildungsstätte.

Diskussion

Zur Bewältigung der anstehenden Herausforderungen und Neuorientierung des Gesundheitssystems müssen gesundheitspolitische Zielsetzungen durch organisationsinterne Entscheidungen und den Aufbau der dafür erforderlichen Strukturen umgesetzt werden. Herausforderungen, wie die Erhaltung bzw. Steigerung von Qualität und Wirtschaftlichkeit, können Gesundheitseinrichtungen nur durch den Einsatz motivierter und qualifizierter Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen bewältigen (7).

Die anstehenden notwendigen strukturellen Veränderungen innerhalb der ärztlichen Tätigkeit, insbesondere hervorgerufen durch die beiden Arbeitszeiturteile des Europäischen Gerichtshofes, müssen Träger und Betreiber stationärer Versorgungseinrichtungen bewusst für sich nutzen und aktiv gestalten. Ein Aspekt dabei ist die Möglichkeit, gezielt auf die Zufriedenheit der Mitarbeiter einzuwirken. Auch hinsichtlich stagnierender oder gar sinkender Absolventenzahlen in der Humanmedizin ist es wichtig, Ärzten möglichst attraktive Arbeitsverhältnisse und Perspektiven bieten zu können (5, 13).

Die Weiter- und Fortbildung von Ärzten ist bisher in Deutschland eher unbefriedigend strukturiert (3). Hierunter leidet die Qualität der Weiterbildung und der Versorgung. Speziell die Chirurgie leidet unter einem Nachwuchsmangel. Dies beruht neben der hohen Arbeitsbelastung auch auf einer unklaren Weiterbildungsperspektive, bedingt durch die Abhängigkeit des Erreichens der Weiterbildungsziele vom jeweiligen Chefarzt. Von einer strukturierten Weiterbildung wie in den USA oder gar einer *Weiterbildungsgarantie* ist Deutschland weit entfernt. Durch das an die Weiterbildungsordnung angelehnte Fortbildungsprogramm, die Einführung von Logbüchern und Mitarbeiterentwicklungsgesprächen macht HELIOS den ersten Schritt in Richtung einer strukturierten Weiterbildung in den chirurgischen Fächern. Mittelfristiges Ziel ist es,

den jungen Kollegen eine *Weiterbildungsgarantie* und eine persönliche Entwicklungsperspektive zu bieten.

Fazit für die Praxis

Die Motivation, Weiter- und Fortbildung für junge Ärzte gezielt zu fördern, ergibt sich nicht nur aus den Veränderungen in der Altersstruktur der Ärzteschaft, dem zunehmenden Nachwuchsmangel und der durch die Unzufriedenheit der Ärzte resultierenden Abwanderung ins Ausland oder in nichtärztliche Tätigkeitsgebiete. Vielmehr werden die Mitarbeiter in vielen Unternehmen zunehmend als einer der wichtigsten Faktoren des betrieblichen Erfolges angesehen. Das vorgestellte Konzept aus flankierender Fortbildung und dem Einsatz von Logbüchern ist der erste Schritt zu einer Strukturierung der chirurgischen Weiterbildung und zur gezielten Personalentwicklung. Diese Maßnahmen sollen dazu beitragen, die Chirurgie für junge Ärzte wieder attraktiv zu machen. Weiterhin ist es das Ziel des Projekts, hoch motivierten und hervorragend ausgebildeten Ärzten im Krankenhaus und im HELIOS-Konzern eine attraktive Zukunftsperspektive zu bieten.

Interessenkonflikt

Die Autoren KD, DW und PF sind Mitarbeiter der HELIOS Kliniken GmbH. Der korrespondierende Autor versichert, dass keine Verbindung mit einer Firma, deren Produkt in dem Artikel genannt ist, oder einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt, besteht.

Literatur

- 1 Ansorg J. Was gibt es neues in der chirurgischen Weiter- und Fortbildung? In: Meßmer K, Witte J, Jähne J, Neuhaus P (Hrsg.): Was gibt es Neues in der Chirurgie? Landsberg: ecomed Verlag, 2004; Bd 2004: XXVII, 1–16
- 2 Ansorg J. Was gibt es neues in der chirurgischen Weiter- und Fortbildung? In: Meßmer K, Jähne J, Neuhaus P (Hrsg.): Was gibt es Neues in der Chirurgie? Landsberg: ecomed Verlag, 2005; Bd 2005: XXVII, 1–8
- 3 Ansorg J, Fendrich V, Polonius M-J, Rothmund M, Langer P. Qualität der chirurgischen Weiterbildung in Deutschland. Dtsch med Wochenschr 2005; 130: 508–513
- 4 Ansorg J. Logbuch und Leistungsdokumentation in der chirurgischen Weiterbildung. In: Meßmer K, Jähne J, Neuhaus P (Hrsg.): Was gibt es Neues in der Chirurgie? Landsberg: ecomed Verlag, 2006; Bd 2006: XXXIII, 1–6
- 5 Fendrich V (2004) Weichenstellung im Studium. Chirurg BDC 2004; Bd. 8: M 232–234
- 6 Kaiser R, Köhler S, Lochner A, Napp L. Wer will morgen noch Arzt sein? Hessisches Ärzteblatt 2004
- 7 Kopetsch T. Gehen dem deutschen Gesundheitswesen die Ärzte aus? Studie zur Altersstruktur- und Arztlentwicklung, KBV, Köln 2001

- 8 Lange J, Westkämper R. Das Chirurgische Basisexamen – ein erster Schritt zur strukturierten Weiterbildung. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie – Mitteilungen 2006; 3/06: 211–214
- 9 Matzick S. Weiterbildung in Gesundheitswissenschaften – ein Beitrag zur Personalentwicklung und Professionalisierung im Gesundheitssystem, Dissertation, Bielefeld, 2002
- 10 (Muster-)Weiterbildungsordnung und Richtlinien für das Gebiet Chirurgie: BDCOnline, Rubrik Themen | Weiterbildung | WB-Ordnung: [http://www.bdc.de/bdc/bdc.nsf/\(DokumenteViewWeb\)/9178D2EECEA18C29C1256D32004245E6?OpenDocument](http://www.bdc.de/bdc/bdc.nsf/(DokumenteViewWeb)/9178D2EECEA18C29C1256D32004245E6?OpenDocument)
- 11 (Muster-)Weiterbildungsordnung: <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Weiterbildung/03MWBO/>
- 12 Rabbata S, Blöß T. Ärzteproteste, Aufstand mit Folgen. Mehr als 20.000 Ärzte schlossen ihre Praxen, um im Berlin gegen schlechte Arbeitsbedingungen und unzureichende Bezahlung zu demonstrieren. Die Politik zeigt Wirkung. Deutsches Ärzteblatt 2006; Heft 4
- 13 Sauer J, Dommisch K. Chirurg – ein Wunschberuf? Der Chirurg BDC 2006; 5: 145–148

Anschriften der Verfasser:

Korrespondierender Autor:

Dr. med. K. Dommisch
Klinik für Chirurgie
HELIOS Kliniken Schwerin
Wismarsche Straße 393–397
19049 Schwerin
Tel.: 0385/5202050
Fax: 0385/5203520
E-Mail: kdommisch@schwerin.helios-kliniken.de

Dr. med. J. Ansorg
Berufsverband der Deutschen Chirurgen
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin

Prof. Dr. med. D. Waldmann
HELIOS Klinik Müllheim
Heliosweg
79379 Müllheim

Priv.-Doz. Dr. med. P. Fotuhi
HELIOS Akademie
Schlossstraße 2
36037 Fulda

Umsetzung der neuen Weiterbildungsordnung in der Chirurgie

Was wir aus den Erfahrungen mit der neuen Approbationsordnung lernen können

K. A. Gawad, J. R. Izbicki

Am 27. April diesen Jahres fand in Berlin der erste DACH-Workshop zum Thema Weiterbildung unter Beteiligung der chirurgischen Fachgesellschaften und Berufsverbände (Deutschland, Österreich und Schweiz) sowie der Ärztekammern statt. Nach Darstellung des Ist-Zustandes sowie der aktuellen Reformbemühungen in den einzelnen Ländern wurde die Diskussion über Sinn, Zweck und Inhalt sowie abschließende Prüfung hier zum Teil erheblich kontrovers diskutiert und erinnerte hier doch teilweise sehr an die vor 4 Jahren an den medizinischen Fachbereichen, zumindest an der eigenen Fakultät, kontroverse und häufig emotionale Diskussion zur Umsetzung der vom Gesetzgeber vorgegebenen neuen Ausbildungsrichtlinie für Medizinstudenten (neue Approbationsordnung vom 27.6.2002, kurz neue AO, [1]). Inzwischen überblicken wir die erfolgreiche Umsetzung der neuen AO in den ersten 3 Jahren und können diese Erfahrungen sicher in die Diskussion um die neue Weiterbildungsordnung aufnehmen, entsprechende Fehler vermeiden und sicher auch einiges an neuen Lehr- und Lern- sowie Prüfungsmethoden übernehmen.

Warum lohnt es sich überhaupt darüber nachzudenken?

Der in den vergangenen Jahren viel diskutierte *Nachwuchsmangel* hat viele Gründe!

Einer davon ist sicher die vermeintlich schlechte Präsentation oder vielleicht besser die entsprechende Wahrnehmung des Faches Chirurgie während des Studiums. Hier hat die neue AO einen erheblichen Schub in die richtige Richtung erbracht, wie nicht nur an den Ergebnissen der eigenen Fakultät (2) sichtbar wird. Vom ehemaligen Schlusslicht der Evaluation hat sich die Chirurgie zum beliebtesten und am Besten evaluierten Themenblock entwickelt. Die Items „Lernerfolg“ und „Motivationsschub für das weitere Studium“ wurden jeweils im Vergleich mit allen anderen Fächern am höchsten bewertet. Eine Befragung von Studierenden (n = 113) des letzten Trimesters (4/06–7/06) hat weiterhin gezeigt, dass immerhin 50% sich nach Absolvieren des Blockes „operative Medizin“ vorstellen konnten im Fach Chirurgie weitere Schwerpunkte zu setzen und eine Weiterbildung in diesem Fach anzustreben.

Dies sind ermutigende Ergebnisse, auf denen weiter aufgebaut werden kann. Sicher ist, dass zum Halten dieser Ergebnisse oder zur weiteren Verbesserung entsprechende Maßnahmen ergriffen werden müssen bzw. die im Rahmen der ersten Euphorie aufgebrauchte Energie weiter aufrecht erhalten werden muss. Es handelt sich also nicht um einen statischen, sondern um einen stetig fließenden, sich weiterentwickelnden Prozess.

Was können wir für die Weiterbildung lernen?

Die Ausgangspositionen sind vergleichbar! Umfragen haben gerade an den Universitätsklinken einen hohen Prozentsatz an Kollegen gezeigt, die mit der Weiterbildung insgesamt unzufrieden sind oder waren. Hier spielt neben der Verdichtung der Arbeitprozesse, der aktuellen Gehalts- und Arbeitszeitdiskussionen und anderer Faktoren insbesondere die fehlende Struktur eine gewichtige Rolle (3). Hier haben jetzt wir die Möglichkeit einzugreifen und die Weiterbildung besser zu strukturieren und aktiv zu gestalten, wie dies im übrigen, vergleichbar der AO, auch von den Ärztekammern im Rahmen der neuen Weiterbildungsordnung gefordert wird. Dabei ist unumstritten dass die o. g. Faktoren, die letzten Endes nicht oder nur bedingt unserem Einfluss zugänglich sind, erheblichen Einfluss auf die Weiterbildung haben, den es zu berücksichtigen gilt.

Dennoch sollten wir zunächst ein aus unserer Sicht möglichst optimales aber auch realistisches Konzept formulieren, um hier ebenfalls den in der Lehre verzeichneten positiven Motivationschub, der im Übrigen nicht nur bei den Studierenden, sondern auch bei den Lehrenden verzeichnet wurde, zu erreichen.

Einige Punkte, die für die weitere Entwicklung wichtig erscheinen, sollten jetzt näher beleuchtet werden:

1. Zieldefinition

In jedem neuen Prozess spielt die Definition des Ziels die entscheidende Rolle! Hier: „Welches Ziel wollen wir am Ende der Ausbildung erreichen?“



Hier wurde im Hamburger Curriculum die „Allgemeine Arztreihe“ als Ziel verankert und im Lernzielkatalog veröffentlicht (4). In der Weiterbildung müssen wir ebenfalls, zunächst jeder in seiner Klinik, ein spezifisches Weiterbildungsziel definieren, welches z. B. über die vorgegebene Definition „Viszeralchirurg“ oder andere hinaus geht. Hier könnte an einer Universitätsklinik z. B. ein konkretes Ziel (untern anderen) die Weiterbildung zum „akademischen Viszeralchirurgen“ sein mit entsprechenden Schwerpunkten in klinischer und experimenteller Forschung, die im Curriculum verankert im individuellen Weiterbildungsplan z. B. in Form von Forschungsrotationen Berücksichtigung findet. Kritisch diskutiert wird auch die Etablierung eines „wissenschaftlich“ orientierten neben einem „klinisch“ orientierten „Zweig“ der Weiterbildung innerhalb einer Institution. Hier erhält der Arzt in Weiterbildung ein klar definiertes Ziel an dem er oder sie sich orientieren und seine/ihre eigene Lebensplanung orientieren kann. Die fehlende Möglichkeit zu dieser Planung ist hier einer der häufigsten Kritikpunkte der Vergangenheit gewesen. Wichtig ist dabei, dass dieser Prozess am Beginn der Weiterbildung steht und hier eine Art „Vertrag“ zwischen Weiterbilder und Weiterzubildendem eingegangen wird, an den sich beide Parteien halten und somit die Unsicherheit und teilweise Willkür, der sich der eine oder andere ausgesetzt sah, der Vergangenheit angehört.

Die inhaltliche und zeitliche Dimension regelt das Curriculum.

2. Curriculumsentwicklung und Lernzieldefinition

In der studentischen Lehre kam der Entwicklung eines Lernzielkataloges mit entsprechender Gewichtung der allgemeinen Lernziele, aus denen später spezifische Lernziele präzisiert wurden, die nächste entscheidende Bedeutung zu. Hier sind die Vorgaben der Ärztekammern sicher nur als Gerüst zu sehen, welches mit Inhalten gefüllt werden muss im Sinne sogenannter spezifischer Lernziele, die dann im Weiterbildungsplan in einen zeitlichen Kontext zu setzen sind.

Für das allgemeine Lernziel „Stumpfes Bauchtrauma“ im Rahmen der 6-monatigen Rotation in der Notfallaufnahme könnte zum Beispiel ein spezifisches Lernziel lauten: „Der Weiterzubildende ist in der Lage mittels Sonographie in der Notfalldiagnostik freie intraabdominale Flüssigkeit und eine Milzruptur zu diagnostizieren und die entsprechenden therapeutischen Schritte hieraus abzuleiten.“ Diese Kenntnisse müssen dann am Ende der Rotation aktiv nachweisbar sein. Dies nimmt sowohl den Weiterbilder als auch den Weiterzubildenden in die Pflicht. Es setzt voraus, dass ein entsprechendes Dokumentationstool implementiert ist und dass regelmäßige Kontrollen durch den Weiterbilder erfolgen ob diese Ziele auch erreicht werden. Der Weiterzubildende wiederum hat bei Nichterreichen des Lernziels die Möglichkeit, hierauf rechtzeitig aufmerksam zu machen.

Entsprechend der eingangs formulierten Ziele der Weiterbildung können diese Lernziele in jeder Richtung formuliert werden. Wichtig erscheint in diesem Zusammenhang, auch die in der Vergangenheit oft unterbewerteten oder gar nicht berücksichtigten sog. „Soft-Skills“ wie Kommunikation mit Patienten und anderen Berufsgruppen aber auch „Überbringen schlechter Nachrichten“ und andere entsprechend zu berücksichtigen. Dies wird im Studium bereits zunehmend realisiert, kann aber sicher auch im Rahmen der Weiterbildung weitere positive Effekte haben. In diesem Zusammenhang sei nur angemerkt, dass Untersuchungen zur Patientenzufriedenheit (5) im eigenen Klinikum hier Kommunikationsdefizite auf Seiten der Ärzteschaft als einen wesentlichen Problemaspekt isoliert haben. Hier hat sich an wenigen Fakultäten der Einsatz sog. „standardisierter Patienten“ im Rahmen des klinischen Studiums sehr bewährt, ein Tool welches an US-amerikanischen Universitäten weitgehend flächendeckend zum Einsatz kommt.

Abgerundet werden könnte das Curriculum durch sog. „Skills-Labs“, in denen heute Studierende Untersuchungstechniken entweder im Peer-Teaching oder an standardisierten Patienten erlernen und üben können und wo alle verschiedenen Fertigkeiten wie z. B. Hautnahttechniken, Gipstechniken etc. am Modell erlernt werden können. Hier bietet sich gerade für die Chirurgie eine Vielzahl von Möglichkeiten des Erlernens von Hand- und Klammernahttechniken an Darmmodellen, des Erlernens von laparoskopischen Techniken an Modellen oder Simulatoren. Solche Angebote sollten nicht der Industrie vorbehalten bleiben, sondern können, häufig mit geringem Aufwand, vor Ort realisiert werden. Ein solches Skills-Lab stellt somit auch eine Schnittstelle zwischen Aus- und Weiterbildung dar an der durch entsprechende Interaktion eine positive Darstellung der Chirurgie bereits im Studium erfolgt.

Dabei sollte dieser Plan, wie gesagt, zu Beginn der Weiterbildung bekannt sein, zumindest für die ersten beiden Jahre (Common Trunk). Am Ende des Common Trunk sollte sicher intensiv über die (freiwillige?) Teilnahme am Schweizer Basisexamen diskutiert werden, dies könnte individuell innerhalb einer Klinik im Weiterbildungsplan festgelegt oder besser als nationaler Konsens der Fachgesellschaften beschlossen werden. Hierdurch würde die Weiterbildung auch im internationalen Vergleich (z. B. USA) sicher aufgewertet werden. Kritisch kann hier vielleicht angemerkt werden, dass der Unterschied im Ergebnis von Pflichtteilnehmern (mit schweizerischer Weiterbildung) versus freiwilligen Teilnehmern (denen eine geringere Vorbereitungsintensität unterstellt werden darf) lediglich 5% (65,1% vs. 60,2% richtig beantwortete Fragen) betrug (6). Weiterhin wäre die Integration einer praktischen Prüfung zu diesem oder auch schon zu einem früheren Zeitpunkt zu überlegen um, mit Hilfe dieser Ergebnisse, ein Instrument zur Objektiven Förderung und Empfehlung für den weiteren Fort-



gang der Weiterbildung an der Hand zu haben. Sicher könnte man zu diesem Zeitpunkt und mit Hilfe dieser objektiven Tools auch Kollegen für die sich hier eine langfristige Perspektive in einer operativen Disziplin eher nicht aufzeigt noch in eine für sie besser geeignete Weiterbildung überführen.

3. Prüfungen

Prüfungen sind integraler Bestandteil ein Aus- oder Weiterbildung. Hier hat es in den vergangenen Jahren ebenfalls im Rahmen der neuen AO eine Vielzahl von Überlegung und auch Erkenntnissen gegeben. Das Ziel einer Prüfung ist dabei, das Erreichen der im Vorfeld definierten Lernziele möglichst objektiv zu überwachen und ggf. bei Nichterreichen entsprechende Schritte einzuleiten. Dabei hat die Prüfung am Ende der Weiterbildung ja erhebliche Wirkung, da hier die Lizenz zur freien und eigenverantwortlichen Ausübung der Chirurgie erteilt wird. Weitere Legitimationen sind, anders als in anderen Ländern, in Deutschland bislang nicht vorgesehen. Im Rahmen der Prüfungsevaluation von Studierenden-Prüfungen hat sich gezeigt, dass Multiple-Choice(MC)-Prüfungen, sofern nach den entsprechenden Richtlinien und aktuellen Erkenntnissen durchgeführt, reliable Ergebnisse erbringen können. Hier kann allerdings vorwiegend „Wissen“, nicht aber praktische Fähigkeiten und Fertigkeiten und auch nicht die sog. Soft-Skills eruiert werden. Hier hat sich im Rahmen der Umsetzung der neuen AO die, wiederum in den USA längst gebräuchliche Prüfungsform die sog. OSCE Prüfung (Objective structured clinical examination) an einigen Fakultäten bereits fest etabliert. In der eigenen Fakultät wurde diese OSCE Prüfung gerade zum 7. Mal als Erfolgskontrolle (zusammen mit einer MC-Klausur) am Ende des Blockes „Operative Medizin“ durchgeführt. Hier bietet sich im Zusammenhang mit dem bereits erwähnten „Skills-Lab“ die Möglichkeit, entsprechende praktische Lernziele objektiv zu überprüfen und zu bewerten. Solche Prüfungen könnten zunächst auch formativ in einen Weiterbildungsplan eingearbeitet, als Feedback-Tool im Rahmen der regelmäßigen Gespräche zwischen Weiterbilder und Weiterzubildendem Anwendung finden.

Da mündliche Prüfungen solchen Prüfungsformen hinsichtlich Reliabilität, Validität und Objektivität nachgewiesenermaßen unterlegen (7) sind, sollte hier über eine moderne, adäquate und wissenschaftlich geprüfte Prüfungsform erneut nachgedacht werden. Dies wird auch im Rahmen einer zunehmende Diskussion um Qualitätsmerkmale und Qualitätssicherung in der Weiterbildung eine Rolle spielen, sodass hier die Fachgesellschaften die Initiative ergreifen sollten. Hier kann auf die Erfahrungen in der Lehre zurückgegriffen werden, der organisatorische Aufwand sollte sich im Vergleich mit den hier geprüften Studierenden Zahlen in einem überschaubaren Rahmen bewegen.

4. Weiterbilder

Aus obigen Ausführung wird sehr schnell klar, dass eine solche Vorgehensweise erhebliche Anforderungen an den zur Weiterbildung Ermächtigten stellt und insbesondere mit einem erheblichen, zunächst in der Definition und Formulierung der Lernziele, später aber auch erheblichen organisatorischen und, wenn ernst genommen, auch mit einem lehrenden Aufwand verbunden ist.

Auch hier können wir auf entsprechende Erfahrungen aus der Lehre zurück greifen. Hier „konkurrieren“ im Alltag häufig klinische und wissenschaftliche Anforderungen mit denen der Lehre, dies insbesondere auf dem Boden der aktuell anhaltenden Arbeitszeitdiskussion. Hier konnte durch die mit der Umsetzung der neuen AO verbundene Innovation zumindest an der eigenen Fakultät in einen erheblichen Motivationsschub kanalisiert werden, der bis heute den Prozess (noch) trägt. Eine ähnliche Entwicklung kann man sich im Rahmen der Weiterbildung vorstellen. Dies ist natürlich kein langfristig tragfähiges Konzept, sodass hier aktuell durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen (Stichwort: „Faculty Development“) an einer Verbreiterung der Basis gearbeitet wird. Dies ist auch deswegen sinnvoll, da an den Lehrenden im o. g. Kontext Anforderungen gestellt werden (Curriculumsentwicklung, Formulierung von Lernzielen, Formulierung von Prüfungsfragen, Durchführung von Prüfungen etc.), denen sie zunächst durch Ihre Ausbildung nicht gewachsen sind und für die Ihnen insbesondere bei zunehmenden Anforderungen an die Qualität der Lehre die entsprechenden Kompetenzen einfach fehlen. Dies hat dann wiederum Rückwirkungen auf die, vom Gesetzgeber vorgeschriebene Evaluation der Lehre durch die Studierenden, was in unserer Fakultät, dann auch wiederum unmittelbare Auswirkungen auf die Zuteilung der Landeszuschüsse für Lehre hat, die entsprechend der durch die Evaluation dokumentierten Lehrleistung unter den Kliniken und Instituten aufgeteilt wird. Dieser Verteilungsmodus hat neben dem o. g. Motivationsschub das Interesse an der Lehre fakultätsweit weiter unterstützt und u. a. auch dazu geführt, dass entsprechende Qualifizierungsangebote zahlreich genutzt werden. Flankierende Maßnahmen waren hier die stärkere Berücksichtigung der Lehrleistung in der Habilitations- und Berufsordnungsordnung von Professoren.

Auch hier erscheint es sinnvoll, aus diesen Erfahrung zu lernen. Die Anforderungen, die heute an die Ordinarien, Klinikdirektoren und Chefärzte, in der Regel sind dies auch die Weiterbilder, gestellt werden, sind vielfältig. Neben der medizinischen Verantwortung soll auch die ökonomische Verantwortung getragen werden, ein modernes Personalmanagement etc. werden vorausgesetzt, ggf. muss die studentische Lehre durchgeführt und entsprechend organisiert werden. All dies im Spannungsfeld der aktuellen Gesundheitspolitik. Hier bleibt aktuell wenig Freiraum für die entsprechende Berücksichtigung des-



sen, was hier gesagt wurde. Es ist allerdings unumstritten, dass auch die Weiterbilder ebenso wie die Lehrenden (häufig der gleiche Personenkreis) sich entsprechenden Fortbildungsmaßnahmen unterziehen müssen, um den gestiegenen Ansprüchen an die Weiterbildung gerecht werden zu können. In diesem Zusammenhang ist es daher interessant dass das entsprechende Fortbildungsangebot der Müller-Osten-Akademie der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie mangels Interesse eingestellt werden musste. Hier scheinen Instrumente wie die oben geschilderten erforderlich zu sein (z. B. Koppelung der WB-Ermächtigung an entsprechende Qualifizierungsmaßnahmen), um die intrinsische Motivation zu unterstützen. Solche Vorstöße können wiederum nur von den Fachgesellschaften erfolgen und entsprechend mit den Ärztekammern umgesetzt werden. Denkbar wäre auch, gerade in größeren Kliniken, diese Aufgabe zu delegieren, ähnlich einem sog. „residency program director“ wie in den USA, der diese Aufgabe, nach entsprechender Qualifizierung fachübergreifend für alle chirurgischen Disziplinen weiterhin unter der Verantwortung der jeweiligen Klinikdirektoren wahr nimmt. Dies scheint angesichts der geschilderten Anforderungen die geeignete Lösung zu sein. Ähnlich wird zunehmend in der Lehre verfahren, wo in den Dekanaten aber auch in den Kliniken, entsprechend qualifizierte Mitarbeiter vorwiegend diese Aufgaben wahrnehmen. Die eigene Fakultät hat und ermöglicht weiterhin besonders interessierten Mitarbeitern die Teilnahme an einem berufsbegleitenden Aufbaustudium zum Master of Medical Education (MME) an der Universität Bern bzw. im Rahmen des MME-DE des Stiferverbandes der Deutschen Wissenschaft und der Nixdorf Stiftung.

5. Changemanagement

Die geschilderten Anregungen und Erfahrungen aus der Umsetzung der neuen AO erfordern, das wird schnell klar, bei allen Beteiligten eine vorurteilsfreie Bereitschaft die Innovation konstruktiv zu begleiten und zu tragen. Hier hat es in der eigenen Fakultät teilweise erhebliche Widerstände gegeben die im Grunde genommen nur die Ängste der Betroffenen widerspiegeln und zunächst eine deutliche Hürde darstellte. Die Einbindung aller Betroffenen über die entsprechenden Gremien (2) im Sinne einer Bottom-up-Innovation hat inzwischen zu einer doch breiten Akzeptanz und Zustimmung geführt. Auch die Diskussion im Rahmen des DACH Workshops hat gezeigt, dass zunächst auf fast allen Seiten ein Festhalten am Alten und die Angst vor Neuem im Vordergrund steht. Dies resultiert unter anderem auch aus Unkenntnis über neue Lehr- und Lernkonzepte, neue Prüfungsformen und -konzepte, wie sie in den vergangenen Jahren wissenschaftlich untersucht und etabliert wurden. Hier kommt wiederum den Fachgesellschaften eine wichtige Rolle bei der Aufklärung aber auch als treibende Kraft des Changeprozesses zu.

Zusammenfassend kann sicher festgestellt werden, dass durch die Umsetzung der neuen AO im Medizinstudium wichtige Erfahrungen gemacht wurden, die sich nahtlos in der Implementierung der neuen WB-Ordnung in der Chirurgie umsetzen lassen. Dies kann vielfach bereits gemachte Fehler ersparen und im Umgang mit gewissen Widerständen hilfreich sein. Sicher ist, dass im Sinne der uns anvertrauten jungen Kolleginnen und Kollegen aber auch gesamtgesellschaftlich gesehen die Entwicklung in die geschilderte Richtung überfällig ist.

Literatur

- 1 Approbationsordnung für Ärzte. Bundesgesetzblatt S 2405–2435; 2002
- 2 Kothe R, Sommerfeldt D, Morfeld M, Quellmann C, Weidmann K, Fuhrhop I, Bussche H van den, Gawad KA. Integrierte operative Medizin – Die studentische Ausbildung in der Chirurgie in Hamburg. *Chirurg* 2006; 77: 622–629
- 3 Schroeder W. [http://www.bdc.de/bdc/bdc.nsf/\(DokumenteViewWeb\)/AE0BBBB06DC19695C1256FB00032818F?OpenDocument](http://www.bdc.de/bdc/bdc.nsf/(DokumenteViewWeb)/AE0BBBB06DC19695C1256FB00032818F?OpenDocument); 2005
- 4 Hamburger Lernzielkatalog. http://www.uke.uni-hamburg.de/studierende/index_32296.php; 2003
- 5 Bleich C, Koch-Gromus U. Evaluation der Patientenzufriedenheit am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, unpublizierte Daten, 2005
- 6 Lange J, Westkämper R. Das Chirurgische Basisexamen ein erster Schritt zur strukturierten Weiterbildung. *Der Chirurg BDC* 2006; 7: 220–222
- 7 Daelmans HE, Scherpbier AJ, Vleuten CP Van Der, Donker AJ. Reliability of clinical oral examinations re-examined. *Med Teach* 2001; 23: 422–424

Anschrift des Verfassers:

PD Dr. Karim A. Gawad
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie
Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
E-Mail: gawad@uke.uni-hamburg.de



Symposium „Strukturen der Weiterbildung in der Chirurgie 2006“ – DACH-Workshop Deutschland-Österreich-Schweiz

Langenbeck-Virchow-Haus Berlin, 27. April 2006

M. H. Schoenberg

Angesichts der veränderten Krankenhausstrukturen und des sich immer deutlicher abzeichnenden Ärztemangels insbesondere in der Chirurgie und manifesten Defiziten in der chirurgischen Weiterbildung organisierte der Berufsverband der Deutschen Chirurgen (BDC) sowie die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) mit der Bundesärztekammer (BÄK) und Vertretern der Landesärztekammern ein Symposium zum Thema „Strukturen der Weiterbildung in der Chirurgie 2006“. Mit Repräsentanten aus Österreich und der Schweiz sollten, wie der Präsident des BDC, Prof. **Polonius** bei seiner Begrüßung feststellte, die Weiterbildungsstrukturen, die Kriterien für die Befugnis zur Weiterbildung und für Weiterbildungsstätten sowie Inhalt und Ablauf der Facharztprüfung dargestellt, bestehende Defizite aufgezeigt und gemeinsame Lösungsansätze diskutiert werden.

1. Strukturen der Weiterbildung im Fachgebiet

Die Struktur der Weiterbildung ist in *Österreich* (Referenten: Prof. **Stöger**, Tulln, Prof. **Waclawiczek**, Salzburg) nach wie vor traditionell ausgerichtet. Nach etwa 6 Jahren findet eine obligatorische Facharztprüfung statt, die der Facharztprüfung, wie sie in Deutschland bislang durchgeführt wurde, von den Inhalten sehr ähnlich ist. Flankierend zur Ausbildung in den Kliniken als „Turnusarzt“ bietet der Berufsverband der Österreichischen Chirurgen seit 1990 Facharztseminare an. Diese Seminare behandeln die chirurgische Therapie einzelner Organe. Dabei wiederholen sich die organbezogenen Seminare alle 6 Jahre, sodass auch „Seiteneinsteiger“ keine Probleme haben, das gesamte Curriculum der organbezogenen Seminare innerhalb ihrer Ausbildungszeit zu besuchen. Ebenso werden allgemeine, das chirurgische Fach nicht direkt betreffende, Fächer in Seminaren den Facharztaspiranten vermittelt. Nach 6 Jahren wird eine 2-tägige Prüfung durchgeführt (zur Durchführung der Facharztprüfung siehe Punkte 4 der Zusammenfassung).

In der *Schweiz* wurde die chirurgische Facharztausbildung im März 2006 neuerlich geändert, wie Herr Prof. **Heberer** aus Basel

darstellte. Während bis vor kurzem noch für den Facharzt für Chirurgie 1100 Eingriffe verlangt wurden, sind diese auf 545 gekürzt worden. Ähnlich wie in der neuen Musterweiterbildungsordnung in Deutschland, besteht die Ausbildung zunächst aus einer 2-jährigen basischirurgischen Unterweisung („Common Trunk“), danach schließt sich eine obligatorische schriftliche Prüfung an. Nach erfolgreichem Abschluss des Bereiches Basischirurgie wird den Weiterbildungsassistenten die „Chirurgie des Häufigen“ vermittelt. Dies geschieht meistens in kleineren Krankenhäusern. Entscheidet sich der Weiterbildungsassistent für einen fachlichen Schwerpunkt, können diese Inhalte in weiteren 2 Jahren an einem Schwerpunkt Krankenhaus erworben werden. Nach insgesamt 6 Jahren findet eine 2-tägige Facharztprüfung statt. Nach weiteren 2 Jahren und der erfolgreichen Ablegung der Facharztprüfung werden die Inhalte einer Schwerpunktspezialisierung vermittelt.

Herr Prof. **Lob**, München, stellte die neue Weiterbildungsordnung als eine „modulare“ Weiterbildung für den Facharzt für Chirurgie vor. Das „Logbuch“, das gleichsam eine jährliche Bestandsaufnahme der abgeleisteten Weiterbildung darstellt, schreibt obligatorisch ein Gespräch zwischen Auszubildenden und Weiterbildungsbefugten vor. Des Weiteren ist es ein wichtiges Dokument, um den Weiterbildungsfortschritt des Facharztaspiranten zu dokumentieren. Trotzdem werden nicht alle Tätigkeiten in dem so genannten „Logbuch“ abgebildet, sodass in einem zusätzlichem Arbeitszeugnis der Weiterbildungsbefugte die Möglichkeit hat, spezielle Operationstechniken, andere Kenntnisse und Fertigkeiten, die der Weiterzubildende sich angeeignet hat, darzustellen.

2. Kriterien für den Weiterbilder

In den Vorträgen aus *Österreich* und der *Schweiz* (W. **Feil**, Wien, M. **Heberer**, Basel) wird klar, dass auch heute noch die Weiterbildungskompetenz dem alleinigen Engagement des Weiterbilders obliegt. Es gibt keine strukturierte Ausbildung für die Weiterbilder, obwohl dies, wie aus den angelsächsischen Ländern bekannt, sicherlich sehr sinnvoll wäre („Training of the Trainer“). Auch in Deutschland findet keine strukturierte Weiterbildung für die Wei-



terbilder statt. Ihre „pädagogischen“ Fähigkeiten werden nicht abgefragt.

S. Post, Mannheim, beleuchtet die Kriterien für die Weiterbilder in Deutschland. Er stellt fest, dass große Chirurgen nicht immer große chirurgische Lehrer sein müssen. Es gibt zwar keine Beweise, dass „trainierte Trainer“ d. h. didaktisch ausgebildete chirurgische Weiterbilder das Training verbessern und die chirurgische Ausbildung optimieren. Dennoch wird in vielen anderen Berufen und bei englische Chirurgen, die weiterbilden, ein Weiterbildungstraining gefordert. In diesem Sinne wurde in der Lehrakademie Müller-Osten der DGCH und des BDC Kurse „Lehre lernen“ angeboten, die jedoch mangels Interesse im November 2005 eingestellt wurden. Ebenfalls zeigten die Ärztekammern wie die Fachvertreter kein Interesse an derartigen Trainerkursen.

In der neuen deutschen Musterweiterbildungsordnung ist nach wie vor die Grundlage zur Erteilung einer Weiterbildungsbefugnis die Leistungsstatistik sowie die personelle und materielle Ausstattung der *Weiterbildungsstätte*. Der zur *Weiterbildung befugte Arzt* muss ein gegliedertes Programm den Ärztekammern beifügen, seine Qualifizierung als Weiterbilder wird jedoch nicht hinterfragt. Es wird lediglich eine fachliche und persönliche Eignung vorausgesetzt. In gleicher Weise erfolgt ein Widerruf der Befugnis nur in den seltensten Fällen und zumeist, wenn die personelle und materielle Ausstattung der Weiterbildungsstätte den Anforderungen nicht mehr genügt.

Man kann heute nicht mehr davon ausgehen, dass gute Chirurgen auch gute Ausbilder sind. Trotz mangelnden Interesses sollte das „Train the Trainer“ heute mehr denn je gefragt sein. Dabei kommt es nicht nur auf chirurgische Fähigkeiten, sondern auf pädagogische und soziale Kompetenz an. Ethische und verantwortungsvolle ärztliche Kompetenz muss von den Weiterbildern vorgelebt werden. Aber, wie Herr **Post** feststellte, kostet Weiterbildung Geld und muss sich in Zukunft in dem Vergütungssystem niederschlagen. Gute Lehre und gute Lehrer dürfen kein ökonomisches Risiko für die Weiterbildungsstätte darstellen. Noch heute ist in aller Regel nur der Chef einer chirurgischen Abteilung der einzige Weiterbildungsbefugte, obwohl dies die klinische Realität nicht mehr widerspiegelt. Vielmehr sollte neben dem Weiterbildungsbefugten, auch Oberärzte und besonders befähigte ältere Assistenzärzte, in die Weiterbildung der Weiterbildungsassistenten einbezogen werden, um sie mit den neuesten operativen Techniken vertraut zu machen.

In gleicher Weise vertritt H. **Bartmann** als Präsident der Ärztekammer Schleswig Holstein die Ansicht, dass die Ausbildung und die therapeutischen Fähigkeiten des Weiterbilders einer strukturierten Prüfung unterzogen werden müssten. Er fordert die Abkehr von der „Eminenz“ und Hinwendung zur „Evidenz“.

Die Weiterbildung sollte nicht durch einen alleinigen Weiterbildungsbefugten, sondern durch ein ärztliches Team durchgeführt werden.

In der nachfolgenden engagierten Diskussion wird nochmals die Rolle der Ärztekammern bei der Erteilung, bzw. bei Widerruf der Befugnisse beleuchtet. Ebenso wird die Realität an deutschen Kliniken dargestellt, in denen gute Weiterbildung an Saalnutzungskosten und „Solochirurgie“ oftmals scheitert. Insbesondere private Träger seien an einer guten Weiterbildung der Assistenzärzte nicht interessiert, wobei es allerdings positive Gegenbeispiele gibt. Bei den Berufungen spielt die Qualität des Weiterbilders bzw. Qualität des Lehrers und der Lehre keine wesentliche Rolle und so gut wie nie wird die Befugnis bei qualitativ schlechter Weiterbildung widerrufen. Deshalb wird Klarheit und Transparenz bei der Weiterbildung und bei der Berufung der Weiterbilder gefordert.

3. Kriterien der Weiterbildungsstätten

Im Vortrag von Herrn **Pfeifer**, Graz, wurden die Kriterien dargestellt, die in *Österreich* erfüllt werden müssen, damit eine Weiterbildungsstätte so genannte „Turnusärzte“ ausbilden kann. Dabei sind wichtige Kriterien die Klinikstruktur und wie in allen anderen Ländern auch, die Patientenzahlen. In Österreich hat man sich in letzter Zeit um die Einführung von Gesundheitszentren bemüht, die es den Turnusärzten erlaubt, eine konsekutive Rotation zu durchlaufen. Dabei unterliegen die Turnusärzte einem bundeseinheitlichen Dienstrecht mit einheitlicher Vergütung. In den auszubildenden Kliniken müssen entsprechende Räumlichkeiten und Lehrmedien vorhanden sein. Es wird ein strukturiertes Ausbildungsprogramm mit Qualität-, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen gefordert.

In der *Schweiz* (Prof. **Heberer**, Basel) richtet sich die Bedeutung der Weiterbildungsstätte nach einer neu erstellten Einteilung in folgende Kategorien:

- *Kategorie U*: Universitätskliniken,
- *Kategorie A*: Schwerpunktkliniken mit mindestens 3000 Patienten und 1500 „Teaching-Operationen“,
- *Kategorie B*: Krankenhäuser mit mindestens 1500 Patienten und 750 „Teaching-Operationen“.

In den Häusern *Kategorie U* (Universitätskliniken) sowie *Kategorie A* können 4 Jahre Facharztausbildung absolviert werden. Es wird in aller Regel erwartet, dass die Leiter der chirurgischen Abteilung in diesen Häusern habilitiert sind. Bei den Häusern der *Kategorie B* (ähnlich der Kreiskrankenhäuser in Deutschland) verbringt der auszubildende Arzt in der Regel nur 3 Jahre seiner Facharztausbildungszeit. Die Kategorien werden gelegentlich



überprüft, wobei Herr **Heberer** feststellte, dass die Herunterstufung von Krankenhäusern als ein schwerer Prestigeverlust empfunden wird.

Prof. **Ewerbeck** aus Heidelberg stellte die Situation in Deutschland dar. Es gibt keine klaren Kriterien für Weiterbildungsstätten in Deutschland, dies wird auf Länderebene geregelt. In aller Regel sind die Landesärztekammern für die Anerkennung der Weiterbildungsstätten zuständig. Dabei spielen auch heute noch die Bettenzahlen ein wesentliches Kriterium. Herr Ewerbeck schlägt vor, dass man die Weiterbildungsstätten nach Struktur- und Leistungsdaten sowie nach Prozessdaten evaluieren sollte. Ebenso sollte die persönliche Eignung des Weiterbildungsbefugten in diese Entscheidung mit einfließen. Auch die Qualität der Versorgung und die Ergebnisse sollten die Entscheidung zur Ernennung einer Weiterbildungsstätte mit beeinflussen. Die Planlosigkeit vieler Weiterbildungsstätten, aber auch die Ökonomisierung der Krankenhauslandschaft und die damit verbundene Bürokratisierung, bedroht eine transparente Beurteilung, inwieweit Krankenhäuser als Weiterbildungsstätte geeignet sind.

4. Struktur der Prüfung

In *Österreich* dauert die Facharztprüfung 2 Tage. Am 1. Tag müssen 100 Multiple-Choice-Fragen auf allen Gebieten der Chirurgie beantwortet werden. Diese Prüfung dauert 3 Stunden. Am 2. Tag durchläuft der Kandidat 6 „Stationen“, die mit jeweils 2 Prüfern besetzt sind. Er verbringt etwa 10 Minuten pro Station. Dort werden Handfertigkeiten (z. B. Darmanastomose an einem Tierpräparat) oder praktische Fähigkeiten (z. B. Reanimation) überprüft. Die Durchfallquote beträgt 25%, jedoch kann diese Prüfung ohne weiteres wiederholt werden. Sie kostet 730 Euro.

In der *Schweiz* findet eine Prüfung nach 2 Jahren Basisausbildung statt („Common Trunk“). Diese Prüfung umfasst die Beantwortung von 150 Fragen nach dem Multiple-Choice-System. Dabei soll das chirurgische Grundwissen, das allen chirurgischen Schwerpunktächern eigen ist, abgefragt werden. Dementsprechend sind die Inhalte: Notfälle, Infektiologie, Immunologie, Basisonkologie, Pathophysiologie. Sie entsprechen dem Fragenkatalog des American College of Surgeons. In der Prüfung, die 4 Stunden dauert, werden 1/3 basiswissenschaftliche und 2/3 klinische Fragen zur Beantwortung vorgelegt. Die Durchfallquoten liegen etwa bei 30%.

Nach weiteren 4 Jahren findet die chirurgische Facharztprüfung in den Spezialgebieten statt. Sie wird organisiert als „Casebook-Prüfung“ und umfasst jeweils 3 Sitzungen zu je 30 Minuten. Es findet nach dieser Prüfung eine Benotung statt. Die Durchfallquoten liegen bei 20%.

In Deutschland gibt es keine klaren Angaben zu Prüfungsverlauf und Inhalt. Diese werden von den Landesärztekammern, die die Prüfungshoheit haben, auch durchaus unterschiedlich gehandhabt. Zumeist findet eine mündliche Prüfung mit jeweils zwei, von den Landesärztekammern ausgewählten Prüfern statt, wobei auch nach Nachfrage bei den Landesärztekammern keine klaren Kriterien seitens der Auswahl ersichtlich waren. Die Durchfallquoten bei der Facharztprüfung sind in Deutschland sehr niedrig. Die niedrigsten Durchfallquoten hat das Bundesland Sachsen mit unter einem Prozent, die höchsten Durchfallquoten erreichen die Landesärztekammern Rheinland-Pfalz und Saarland. Sie liegen jedoch bei höchstens 5–7%. Die Prüfungsinhalte sind nicht klar definiert. Es werden nur „schwammige“ Begriffe verwendet, wie der Hinweis, dass die Prüfungsinhalte der Weiterbildungsordnung entsprechen sollen.

Es gibt seitens des Berufsverbandes der Deutschen Chirurgen und der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie Seminare zur Vorbereitung auf die Facharztprüfung, die sich großer Beliebtheit bei den Assistenzärzten erfreuen. Dementsprechend fordert Herr **Jähne** (Hannover), eine Validierung der Prüfungen, die Rechtssicherheit und Objektivierung schaffen könnte. Ebenso wäre es sicherlich sinnvoll, den Prüfungsgegenstand und die Prüfungsdauer vorher festzulegen.

Bei der anschließenden Diskussion wird klar, dass es seitens der Landesärztekammern große Zurückhaltung gibt, die jetzige Praxis zu verändern. Diese Zurückhaltung wird mit juristischen Vorbehalten und unter Hinweis auf Umsetzungsprobleme begründet. Einige Vertreter der Landesärztekammern berufen sich auf das Zeugnis des Weiterbildungers als entscheidendes Kriterium zur Facharztreife.

Das Seminar schließt mit einer Zusammenfassung von Herrn Dr. **Koch**, Präsident der Landesärztekammer Bayern und Vorsitzender der Ständigen Kommission Weiterbildung bei der BÄK und des Generalsekretärs der DGCH, Prof. **Bauer** mit dem Hinweis, dass ein derartiger Gedankenaustausch äußerst wichtig für weitere gemeinsam zu entwickelnde Lösungsansätze wäre und eine Harmonisierung sämtlicher Ausbildungskriterien und Prüfungen in den deutschsprachigen, europäischen Ländern Schweiz, Österreich und Deutschland angestrebt werden sollte.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. Michael H. Schoenberg
Chefarzt der Chirurgischen Klinik
Rotkreuz-Krankenhaus München
Nymphenburger Straße 163
80634 München

Ernst Ferdinand Sauerbruch und seine ambivalente Rolle während des Nationalsozialismus

M. Dewey¹, U. Schagen², W. U. Eckart⁴, E. Schönenberger³

¹ Institut für Radiologie, ² Institut für Geschichte der Medizin, ³ Fachschaftsinitiative Medizin, Charité, Universitätsmedizin Berlin, Humboldt-Universität Berlin

⁴ Institut für Geschichte der Medizin, Universität Heidelberg

Zusammenfassung

Die Rolle deutscher Ärzte während des Nationalsozialismus wird äußerst widersprüchlich bewertet. Es wird nachstehend gezeigt, dass Ernst Ferdinand Sauerbruch, einer der herausragendsten Chirurgen des 20. Jahrhunderts und Inhaber des Lehrstuhls für Chirurgie an der Berliner Charité von 1927–1949, den Nationalsozialismus offen unterstützte, sowohl in seinen öffentlichen Verlautbarungen als auch in seiner Eigenschaft als „Fachspartenleiter Medizin“ des Reichsforschungsrates. Er wurde von den Nationalsozialisten zum Staatsrat ernannt und sie verliehen ihm das Ritterkreuz zum Kriegsverdienstkreuz. Aber er half auch Opfern des Nationalsozialismus, indem er versuchte seinen Einfluss geltend zu machen, um das „Euthanasieprogramm T4“ zu stoppen und sich privat kritisch über den Nationalsozialismus äußerte. Diese ambivalente Haltung Sauerbruchs ist für die Rolle der Ärzte während des Nationalsozialismus wohl typischer als die bekannten Schwarz-Weiß-Fälle.

Ernst Ferdinand Sauerbruch (3. Juli 1875–2. Juli 1951) war einer der herausragendsten Chirurgen des 20. Jahrhunderts (Abb. 1). Über sein Leben und seine chirurgischen Errungenschaften gibt es eine Vielzahl von Veröffentlichungen (1–10). Einige dieser Veröffentlichungen zeichnen ein subjektiv voreingenommenes positives Bild seiner Rolle während des Nationalsozialismus (1, 3). In anderen Veröffentlichungen wird diese Zeitspanne ausgespart, obwohl sie angeblich sein ganzes Leben darstellen (8), oder es wird behauptet, Sauerbruch sei als Teil des antinationalsozialistischen Widerstands in großer Gefahr gewesen (7). Die wichtigste bisher veröffentlichte Untersuchung über Sauerbruchs Beziehungen zum Nationalsozialismus (4) wurde in späteren Veröffentlichungen ignoriert (7, 8). Angesichts dieser Sachlage richteten wir mit Absicht unser Augenmerk auf Sauerbruchs Aktivitäten und Haltung in der Zeit zwischen 1933 und 1945.

Sauerbruch wurde in Barmen (heute Wuppertal-Barmen) geboren. Er begann 1895 mit dem Studium der Naturwissenschaften in Marburg und ging später nach Leipzig, wo er sein Medizinstudium 1901 beendete. 1903 nahm er seine Arbeit in Breslau unter



Abb. 1 Ernst Ferdinand Sauerbruch (1875–1951). (Mit freundlicher Genehmigung der Charité, Institut für Geschichte der Medizin, Bildarchiv.)

Johannes von Mikulicz-Radecki auf (1850–1905) und begann an seiner wichtigsten chirurgischen Erfindung, der Unterdruckkammer, zu arbeiten (11). Diese Erfindung ermöglichte zum ersten Mal eine Operation am offenen Thorax (12). In der klinischen Praxis setzte sich jedoch das zur gleichen Zeit (13) durch den Internisten Ludolf Brauer (1865–1951) erfundene Überdruckverfahren durch (14). Sauerbruch arbeitete nach 1905 in Greifswald und Marburg, wurde 1910 an den Lehrstuhl für Chirurgie an der Universität Zürich berufen und ging 1918 nach München. Weitere wichtige und international hochangesehene Erfindungen waren die „künstliche Hand“ für amputierte Patienten und eine funktionelle Beinprothese für Patienten mit einem Oberschenkel tumor. Bekannt wurden auch seine seine Parabioseversuche (3).

Öffentliche Verlautbarungen

Von 1927–1949 hatte Sauerbruch den Lehrstuhl für Chirurgie inne und hielt Vorlesungen an der Berliner Charité. Der Machtergreifung durch die Nationalsozialisten 1933 stand er positiv ge-



Gegründet 1872
Sitz Berlin

genüber. Seine Sympathien mit dieser politischen Richtung reichen allerdings bis in die Zeit des ersten Weltkriegs (6) und des Hitlerputsches 1923 (4, 5, 15–17) zurück.

Sauerbruchs Befürwortung der nationalsozialistischen Machtübernahme 1933 geht aus mehreren Ansprachen hervor (siehe Anhang 1–2), die wir im *Deutschen Rundfunkarchiv* entdeckten (9, 18, 19). Bei der *Kundgebung der deutschen Wissenschaft* anlässlich der Volksabstimmung 1933 trat Sauerbruch öffentlich zusammen mit dem prominenten Rassenanthropologen Eugen Fischer (1874–1967), stellvertretendem Rektor der Universität Berlin 1933–1934, dem berühmten Philosophen Martin Heidegger (1889–1976) (20) und dem Theologen Emanuel Hirsch (1888–1972), Dekan der Göttinger Universität 1933–1945 (19) auf. Außerdem hielt er eine Rundfunkansprache (18).

Insbesondere in der Ansprache bei der „Kundgebung der deutschen Wissenschaft“ zur Volksabstimmung vom 12. November 1933 (19), bei dem das Volk aufgefordert wurde, dem Austritt aus dem Völkerbund und den nationalsozialistischen Bestrebungen zur Wiederaufrüstung Deutschlands zuzustimmen, betonte Sauerbruch, dass „eine Abstimmung an sich nicht nötig wäre, denn kaum einer wird zweifeln, dass hinter dem Willen der Regierung dieses Mal geschlossen und eisenstark das ganze Volk steht“ (19). Stattdessen war Sauerbruch überzeugt, dass diese Abstimmung um des Auslands Willen nötig sei. „Denn dieses Ausland“, so behauptete er, „glaubt immer noch nicht und dieses Ausland will nicht glauben, weil es aus Angst nicht glauben will“ (19). Sauerbruch stellte sich vor, dass die Angst des Auslands „nicht so sehr die Angst vor Krieg“ sei, sondern eher „die Angst vor einem Geschehen, was mit elementarer überweltlicher Macht das deutsche Volk erfasst hat, es aufrüttelt, es aufpeitscht und alle seine Werte, die verschwunden und versenkt waren, aufs neue belebt und anpackt“ (19). Die Machtergreifung durch die Nazis wurde von Sauerbruch weiter beschrieben als „die großartige Idee eines nationalen Aufbruchs“ und „unsere Revolution“ (18, 19) im politischen Sinn. Sauerbruch rief weiterhin seine Zuhörer auf, „aus vollem Herzen heute hinter der Regierung zu stehen“ „in Erinnerung an den entwürdigenden Abschnitt deutscher Geschichte zwischen 1918 und 1933“ (18). Diese Kommentare zeigen Sauerbruch nachträglich als Gegner des ersten deutschen Staates mit einer demokratischen Verfassung, der Weimarer Republik. Sauerbruch beendete seine Rundfunkansprache mit einem Aufruf „zu einem gewaltigen Bekenntnis des Volkes zum Willen des Führers (Adolf Hitler) und seiner großen Aufgabe“ (18).

Laut Sauerbruch war dies das wahre Ziel der Abstimmung vom 12. November 1933 „der Welt zu zeigen, dass Deutschland erwacht ist und sein Recht zu freier Selbstbestimmung zurückfordert zu wirklichem Frieden, zu Arbeit und Aufbau“ (18). Im Gegensatz zu dem, an das sich ein Zeitgenosse erinnert (4), findet sich

in der Rede kein Bekenntnis Sauerbruchs zum „Internationalismus der Wissenschaft“.

Auch während der folgenden Jahre der nationalsozialistischen Regierung unterstützte Sauerbruch weiterhin deren Politik. Dies zeigte sich in einer weiteren Ansprache (Anhang 3), die wir analysierten: die Ansprache Sauerbruchs anlässlich der ersten Verleihung des *Deutschen Nationalpreises für Kunst und Wissenschaft* (21), eine von Adolf Hitler geschaffene Ehrung als Gegenstück zum Nobelpreis. Der Anlass hierzu war die Verleihung des Friedens-Nobelpreises an Carl von Ossietzky (1889–1938) im Jahre 1936, den dieser nicht annehmen durfte. Ossietzky war einer der berühmtesten deutschen Journalisten in der Weimarer Republik und ein Pazifist, der seit 1933 in einem Konzentrationslager inhaftiert war. In seiner Rede zur Verleihung des Deutschen Nationalpreises für Kunst und Wissenschaft am 29. Januar 1938 (21) sprach Sauerbruch sein Bedauern über den missglückten Hitlerputsch vom 8. und 9. November mit den folgenden Worten aus: „Es kam der 9. November 1923, wo die erste nationale Machtprobe scheiterte und Enttäuschung und Verzweiflung unsere Hoffnungen begruben. In dieser großen schicksalsschweren Zeit war zielbewusstes Schaffen Leitspruch unseres Lebens. Damals wurden die Grundlagen geschaffen für Werk und Leistung, die heute durch den Führer höchste Anerkennung fanden“.

Weiterhin sagte Sauerbruch, „mit dem Jahr 1933 kam die entscheidende Wendung für unser Vaterland durch den Führer“ und dass „sich mit dem Nationalsozialismus eine Umgestaltung des völkischen Lebens auf allen Gebieten vollzog, von der auch die Medizin lebendige Wirkungen empfing“. Diese Wirkungen beschrieb er im Einzelnen: „Sie musste das bewährte Alte erhalten und wenn möglich verteidigen, musste aber auch aufgeschlossen sein, für Neues und Großes, das aus dem neuen Gedankengut hervorging. Und nun erleben wir mit Stolz und innerer Freude die Anerkennung des deutschen Arzttums durch den Führer in einer erhebenden und wunderbaren Weise, denn die Ehrung, die zwei deutschen Chirurgen zuteil wurde (August Bier [1861–1949] war der andere Preisträger neben Sauerbruch) ist der inneren Bedeutung nach Ehrung und Genugtuung für die deutschen Ärzte“. Abschließend sprach er seinen Dank aus: „Mit dem Dank für dieses Vertrauen verbindet sich für uns das Bekenntnis zur wirkungsvollen Mitarbeit an den großen Aufgaben, die unserem Volk gestellt sind“ (21).

Die ambivalente Rolle Sauerbruchs

Diese Reden zeigen Sauerbruch als ausgesprochenen Verfechter des Nationalsozialismus – aber das ist nicht das vollständige Bild. In seinem Privatleben unterstützte er Opfer des Nationalsozialismus (22–24). Viele Deutsche verfochten den von den Natio-



Gegründet 1872
Sitz Berlin

nalsozialisten propagierten Antisemitismus, hatten aber gleichzeitig einige jüdische Freunde, die sie finanziell unterstützten, wenn diese verfolgt wurden (25–28). 1933 sagte Sauerbruch seinem früheren jüdischen Kollegen Hermann Zondek (1887–1979), einige Krankenhäuser seien in der Tat „*verjudet*“ (abwertender Ausdruck für einen subjektiv als besonders hoch angesehenen jüdischen Anteil), bevor die Nazis an die Macht kamen. Diese herabsetzende Bemerkung Sauerbruchs war für Zondek entscheidend, aus seinem schweizerischen Exil nicht nach Deutschland zurückzukehren (29). Andererseits enthält keine der damals hoch angesehenen deutschen chirurgischen Zeitschriften irgendeinen negativen antijüdischen Kommentar Sauerbruchs (Deutsche Zeitschrift für Chirurgie, Archiv für klinische Chirurgie, Zentralblatt für Chirurgie, Neue deutsche Chirurgie, Verhandlungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie). Eben- sowenig enthalten diese Zeitschriften irgendeine Bemerkung Sauerbruchs zugunsten des Nationalsozialismus.

Obwohl Sauerbruch später Opfer der Naziverfolgung unterstützte, wurden zwischen 1933 und 1945 mindestens 13 Professoren aus politischen Gründen aus der chirurgischen Klinik der Charité entlassen (30). Der Deutsche Nationalpreis für Kunst und Wissenschaft war nicht die einzige Auszeichnung Sauerbruchs durch die Nationalsozialisten. 1934 wurde er zum Staatsrat ernannt (31) und 1942 zum Generalarzt befördert (32) sowie durch Karl Brandt (1904–48, Hitlers Leibarzt und Generalleutnant der Waffen-SS, 1948 in Nürnberg als Kriegsverbrecher verurteilt und erhängt), mit dem Ritterkreuz zum Kriegsverdienstkreuz ausgezeichnet (33).

Sauerbruch wurde kein Mitglied der Nationalsozialistischen Deutschen Arbeiterpartei (NSDAP). Andererseits war er Mitglied der sogenannten Mittwochsgesellschaft, einem Klub für Personen in der Öffentlichkeit mit einer kritischen Einstellung gegenüber dem Nationalsozialismus. Einige Mitglieder waren an dem Attentat auf Hitler am 20. Juli 1944 beteiligt, wie z. B. Ulrich von Hassel (1881–1944, Botschafter), Ludwig Beck (1880–1944, General), Johannes Popitz (1884–1945, Finanzminister), und Carl Friedrich Goerdeler (1884–1945, Bürgermeister von Leipzig bis 1937) (34). Jedoch war auch der bereits erwähnte Rassentheoretiker und Nationalsozialist Ernst Fischer Mitglied der Mittwochsgesellschaft, woraus hervorgeht, dass man diese keineswegs als eine Versammlung grundsätzlichen Widerstandes gegen den Nationalsozialismus ansehen kann (4). Sauerbruch hielt zwischen 1934 und 1944 7 medizinische Vorträge vor dieser Gesellschaft. Keine politischen Kommentare, die Sauerbruch während einer dieser Sitzungen gemacht haben könnte, sind überliefert.

Gemeinsam mit dem Geistlichen Paul Gerhard Braune (1887–1954) und Friedrich von Bodelschwingh dem Jüngeren (1877–1946) versuchte Sauerbruch seinen Einfluss geltend zu

machen, um das „Euthanasieprogramm T4“ des nationalsozialistischen Regimes zu stoppen, indem er persönlich beim Justizminister vorstellig wurde (4). Dieser persönliche Protest war Teil einer größeren Bewegung in Deutschland (35). Daniel Jonah Gold- man schreibt die wachsende Besorgnis und Entrüstung über das Euthanasieprogramm sowie den Protest dagegen der Tatsache zu, dass es hier um nichtjüdische Deutsche ging (36). Der Wider- stand kam hauptsächlich aus kirchlichen Kreisen und hatte die Wirkung, dass die fortschreitende Tötung geistig oder körperlich Behinderter aufhörte, die euphemistisch als Euthanasie bezeich- net worden war. Später wurde dieses Programm auf höchst ge- heimer Ebene wieder aufgenommen und trug nun die Bezeich- nung „14f13“. Goldhagen betrachtet diese Art von Protest in grö- ßerem Ausmaß als ein Muster, wie ein geeigneter and erfolgrei- cher Protest der Deutschen gegen den Holocaust hätte aussehen können.

Sauerbruch war „Fachspartenleiter Medizin“ des Reichsfor- schungsrates. In dieser Funktion profitierten von seiner Befürwor- tung „ab 1941/42 auch zunehmend Anträge [...], die Experimente an Menschen in Konzentrationslagern oder geschlossenen An- stalten bezweckten“, wenn auch nicht nachgewiesen ist, ob ihm bei seiner als „unbürokratisch“ bezeichneten Vorgehensweise hätte klar sein müssen, dass bei vielen Experimenten der Tod von Versuchspersonen bewusst in Kauf genommen wurde (37).

Außerdem war Sauerbruch ordentliches Mitglied des wissen- schaftlichen Senats der Militärärztlichen Akademie. Der Senat war für die Genehmigung aller von der deutschen Wehrmacht durchgeführten Experimente verantwortlich. Von mehreren Sei- ten wurde seine Teilnahme an der 3. Arbeitstagung der beraten- den Ärzte der Militärärztlichen Akademie 1943 dokumentiert, auf der Professor Karl Gebhardt (1897–1948, Direktor des so ge- nannten Sanatoriums Hohenlychen und Himmlers Leibarzt, als Kriegsverbrecher in den Nürnberger Prozesse verurteilt und er- hängt) und Dr. Fritz Fischer (1912–1948, Oberarzt in Hohenly- chen, als Kriegsverbrecher in den Nürnberger Prozessen zu le- benslänglicher Haft verurteilt) über Experimente mit Sulfon- amiden an Insassen des Konzentrationslagers Ravensbrück be- richteten (38, 39). Sauerbruch beteiligte sich an der Diskussion, kritisierte die Experimente jedoch nicht, sehr zum Erstaunen sei- nes früheren jüdischen Assistenten Rudolf Nissen (1895–1981). Nissen ist jedoch der Ansicht, dass eine öffentliche Kritik in die- sem Rahmen nicht möglich war (38). Diese Auffassung wird un- terstützt durch einen weiteren Bericht, wonach die Mehrheit der anwesenden Ärzte diese Experimente für überflüssig hielt, jedoch keine Kritik äußerte (Erklärung vom 18. Juni 1947 von Ludwig Lendle gegenüber dem Verlag Lambert Schneider, aus der Manu- skriptabteilung des Deutschen Literaturarchivs, Nr. 2000.7). Wäh- rend der Nürnberger Ärztesprozesse erklärten Karl Gebhardt und Fritz Fischer, dass es „absolut eindeutig war, dass die Experimen-



Gegründet 1872
Sitz Berlin

te an den Gefangenen eines Konzentrationslagers stattgefunden hatten“ und dass keiner der Konferenzteilnehmer Kritik äußerte. Der Chefankläger James McHaney sagte: „Dieses Affidavit beweist ohne Zweifel, dass die Kenntnis von den verbrecherischen Experimenten den führenden Stellen der medizinischen Welt in Deutschland zuzuging [...] Das waren Leute, die eine Stellung und die Pflicht hatten, Schritte zu unternehmen, solche Dinge nicht stattfinden zu lassen (39)“. In der Göttinger Universitätszeitung protestierte Wolfgang Heubner zusammen mit Sauerbruch gegen die Sachdarstellung in dem 1947 veröffentlichten Buch *Das Diktat der Menschenverachtung* (39) von Alexander Mitscherlich und Fred Mielke, mit der Feststellung „dass „keinerlei Anlass vorliegt, uns Vorwürfe zu machen, wir hätten durch unzulässiges Schweigen Verstößen gegen die Menschlichkeit Vorschub geleistet“ (40). In einer schriftlichen beeidigten Erklärung sagte Sauerbruch außerdem, dass während der 3. Arbeitstagung der beratenden Ärzte der Militärärztlichen Akademie „keiner der Teilnehmer wohl gehört hat, dass Experimente an Häftlingen vorgenommen worden sind“ (Erklärung Sauerbruchs an den Verlag Lambert Schneider, aus der Manuskriptabteilung des Deutschen Literaturarchivs Nr. 2000.7). Alexander Mitscherlich beantwortete diese Kritik und stellte die Zielsetzung seines Buches *Das Diktat der Menschenverachtung* klar, nämlich nicht Anklage oder Verfämung, sondern „auf die Gefährdung hinzuweisen, in welche die Wissenschaft dadurch geraten ist, dass die durch ihre Leistungen entbundenen Kräfte nicht mehr von ihr selbst beherrscht werden können. Diese Problemstellung geht nicht nur uns Deutsche an. Deshalb ist die Schrift überall auch so verstanden worden, wie sie gedacht war, nämlich als Menetekel für eine ubiquitäre Gefahr und nicht als Mittel, einen billigen Deutschenhass zu nähren“ (41).

Diese allgegenwärtige Gefahr ist auch heute vorhanden und Parallelen zur Lage in Nazideutschland wurden kürzlich eindrucksvoll von Elie Wiesel in einem weitblickenden Artikel aufgezeigt (42). Elie Wiesel war ein Häftling im Konzentrationslager Buchenwald und wurde 1986 mit dem Friedensnobelpreis ausgezeichnet.

In seinem weithin anerkannten Artikel über die Rolle der deutschen Ärzte im Nationalsozialismus bezeichnet Hartmut Hanauske-Abel das bei dem Treffen der Wehrmachtärzte zutage getretene Verhalten als typisch für die damalige Zeit, „da niemand den Mut besaß, sich selbst zu opfern und sich offen gegen die Regierung zu stellen“ (43). In einer weiteren Studie bewies Hanauske-Abel, dass die deutsche Medizin nicht etwa langsam einen glitschigen Abhang in die „Nazi-Medizin“ abglitt, sondern dass sich 1933 das Verhältnis der medizinischen Gemeinschaft zur Regierung dramatisch änderte infolge der Konvergenz politischer, wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Kräfte (44). Völlig offen bleibt allerdings, ob öffentliche Kritik oder sogar Opposition wirksam gewesen wäre oder ob Sauerbruch es dann riskiert hätte, jede Möglichkeit einer Einflussnahme zu verlieren. Andererseits hätte Sau-



(Mit freundlicher Genehmigung der Charité, Institut für Geschichte der Medizin, Bildarchiv.)

Abb. 2 Georg Groscurth (1904–1944). Georg Groscurth, Arzt an der Charité und im Krankenhaus Moabit, war aktiv in einer Widerstandsgruppe, die sich *Europäische Union* nannte, zusammen mit Robert Havemann, Herbert Richter-Luckian und Paul Rentsch. Diese 4 Mitglieder der Widerstandsgruppe wurden vom nationalsozialistischen Volksgerichtshof unter dessen Präsidenten Roland Freisler am 16. Dezember 1943 zum Tode verurteilt. Georg Groscurth wurde im Gefängnis Brandenburg-Görden am 8. Mai 1944 hingerichtet.

erbruch seine Stellung als Universitätslehrer nicht dadurch gefährdet, dass er das Naziregime nicht öffentlich unterstützte, wie sich an Persönlichkeiten zeigt, bei denen eine derartige öffentliche Unterstützung nicht zutage trat. Aus der heutigen Perspektive gesehen, weckt die Prominenz und Bedeutung Sauerbruchs Erwartungen einer fortschrittlicheren und kritischeren Haltung. Es ist dennoch sehr schwer zu beurteilen, wie schwierig es ist, in einem totalitären Staat offene Kritik auszusprechen. Andererseits gab es auch in der Charité aktiven Widerstand gegen das Naziregime, wie zum Beispiel seitens des Arztes Georg Groscurth (Abb. 2).

Nach 1945

Sauerbruch war einer der wenigen Klinikchefs der Charité, die 1945 den Zusammenbruch und die Besetzung Berlins erlebten. Während der letzten Stadien des zweiten Weltkriegs war Sauerbruch in die Charité gezogen und verblieb dort, um in einem Chirurgiebunker kontinuierlich Verwundete zu operieren (5). Sauerbruch wurde der Gesundheitsstadtrat in Berlins erstem Nachkriegs-Stadtrat mit Wirkung vom 17. Mai 1945 (45). In dieser Stellung organisierte er Epidemiekontrolle, zögerte aber mit der Entfernung aller faschistischen Elemente aus dem Gesundheitsdienst. Am 12. Oktober 1945 kamen alle vier Alliierten überein, Sauerbruch aufgrund seiner politischen Handlungsweisen und Einstellungen zwischen 1933 und 1945 seines Postens als Stadtrat zu entheben (45). Eine detaillierte Studie Sauerbruchs politischer Einstellung nach 1945 wurde von dem früheren Leiter der



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Abteilung für Geschichte der Medizin an der Charité, Professor Dietrich Tutzke, durchgeführt und 1985 veröffentlicht (45). Sauerbruch war mit Sicherheit ein Aushängeschild für die ostdeutsche Wissenschaft (46) und seine ambivalenten Beziehungen zu den Nazis wurden sowohl in der Deutschen Demokratischen Republik als auch in der Bundesrepublik Deutschland (47) bis in die 1980er-Jahre ignoriert (4, 45).

Sauerbruchs Aktivitäten während des NS-Regimes wurden von den Alliierten überprüft, weil er von den Nazis zum Staatsrat und Generalarzt ernannt wurde und über ein Jahreseinkommen von 200 000 bis 300 000 Reichsmark verfügte (48). 1949 endete jedoch das Entnazifizierungsverfahren mit einem Freispruch (siehe Anhang 4 für eine Rundfunksendung mit Auszügen aus dem Verfahren) (4, 49). Zu jener Zeit war allerdings seine Mithilfe durch seine Zustimmung zu Forschungsprojekten in Konzentrationslagern noch nicht bekannt gewesen. Spätestens im Frühsommer 1948 begann eine unglückliche Zeit mit sklerotischer Demenz, die seine chirurgische Zuverlässigkeit und Geisteskraft beeinträchtigte und ihn zwang, vom Lehrstuhl für Chirurgie an der Charité mit Wirkung vom 3. Dezember 1949 zurückzutreten (46). Außerdem benahm sich Sauerbruch zeitweise während Operationen seltsam und seine Handlungsweise mochte oft widersprüchlich erscheinen, war aber höchstwahrscheinlich auf seine Demenz zurückzuführen (46). Jedenfalls empfinden wir ebenso wie frühere Kollegen Sauerbruchs, die nach seinem Tod bemerkten, dass „die letzte Lebensphase Sauerbruchs, die durch die Krankheit geprägt war, nicht dem Bild entspricht, das von ihm festgehalten zu werden verdient“ (50). Im Gegensatz zu seiner Rolle während des Nationalsozialismus gibt es keinerlei Beweis für irgendeine öffentliche Unterstützung, die er auch nur einem der vier Alliierten zukommen ließ. Seine sogenannten „Memoiren“ (1) wurden bald nach seinem Tod veröffentlicht, jedoch sind diese Aufzeichnungen nur von geringem Wert (9, 51), da sie von dritter Hand geschrieben wurden. Sauerbruch starb in Berlin am 2. Juli 1951.

Fazit

Sauerbruch war keineswegs ein offenkundiger Gegner des Nazi-Regimes oder gar ein Mitglied des Widerstands (5). Wie gezeigt, befürworteten Sauerbruchs öffentliche politische Ausführungen in klarer Weise den nationalsozialistischen Staat. Diese offene Unterstützung war für den internationalen Ruf Nazideutschlands wichtig, stärkte aber ebenso die nationalsozialistische Macht in Deutschland selbst. Dennoch war Sauerbruch sehr selektiv in seinen Äußerungen: Je nach der angesprochenen Person, sprach er in der Tat kritisch über den Nationalsozialismus (4) oder engagierte sich mit persönlicher Fürsprache zugunsten von Opfern der Naziverfolgung (22).

Sauerbruchs Einstellung zur Nazi-Ideologie ist offensichtlich skeptisch (2) und er war anscheinend ein entscheidender Verfechter ihrer Politik, besonders in seinen öffentlichen Verlautbarungen. Seine Unterstützung des Nationalsozialismus von 1933 bis 1945 sollte nicht in Vergessenheit geraten, wenn man seine absolut unbestreitbar großartigen Verdienste als Chirurg würdigt. Es ist sehr wichtig, historische Persönlichkeiten innerhalb des zeitlichen Zusammenhangs, in dem sie lebten und wirkten, zu würdigen (52). So war Ferdinand Sauerbruch weder einer der fanatischsten Nazis noch deren klarer Gegner (32). Seine ambivalente Haltung ist wahrscheinlich typischer für die Rolle der Ärzte während des Nationalsozialismus als die bekannten Schwarz-Weiß-Fälle.

Danksagungen

Die Autoren danken Inga Petruschke, Dr. Martina Dewey, Dittmar Reh, Professor Bernd Hamm und Professor Peter Schneck für ihre unschätzbare Unterstützung; Professor Margarete Mitscherlich-Nielsen, Professor Friedrich Stelzner, Professor Hartmut Hanauske-Abel und Professor Tilmann Sauerbruch für wichtige sowie teilweise kontroverse Diskussionen und Informationen zu speziellen Aspekten dieses Themas; Bettina Herwig und Anne Neubauer für die exzellente redaktionelle Unterstützung; Dr. Ilona Marz (Institut für Geschichte der Medizin, Charité), Sebastian Major (Klinik für Neurologie, Charité), Regina Tillner (Bibliothek der Charité), Dr. Winfried Schultze (Archiv der Humboldt-Universität zu Berlin), Jochen Stollberg (Alexander Mitscherlich Archiv), Andreas Rühl (Deutsches Rundfunkarchiv), Professor Hartwig Bauer (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie), Dr. Ulrich von Bülow und Gudrun Bernhardt (Deutsches Literaturarchiv), Lothar Stiehm (Verlag Lambert Schneider) und Matthias Meissner (Bundesarchiv) für die Unterstützung bei der Literaturrecherche.

Literatur

- 1 Sauerbruch EF. Das war mein Leben. Bad Wörishofen: Kindler und Schiermeyer, 1951
- 2 Sauerbruch MD. Obituary. *BMJ* 1951; 4723: 122–123
- 3 Schmitt W. Ernst Ferdinand Sauerbruch zum 100. Geburtstag. *Zentralbl Chir* 1975; 100 (suppl): 78–81
- 4 Kudlien F, Andree C. Sauerbruch und der Nationalsozialismus. *Med Hist J* 1980; 15: 201–222
- 5 Winau R. Sauerbruch und der Nationalsozialismus: Medizin in Berlin. Berlin: de Gruyter, 1987: 335–339
- 6 Mörgeli C. Ein Chirurg politisiert: der Sauerbruch-Skandal von 1915. *Schw Rundsch Med Praxis* 1988; 77: 123–127
- 7 Kötting SE, Greschus S. Ferdinand Sauerbruch (1875–1951). *J Inv Surg* 1999; 12: 1–2
- 8 Cherian SM, Nicks R, Lord RSA. Ernst Ferdinand Sauerbruch: rise and fall of the pioneer of thoracic surgery. *World J Surg*. 2001; 25: 1012–1020



- 9 Eckart WU. Ernst Ferdinand Sauerbruch (1875–1951). In: Fröhlich M, ed. Die Weimarer Republik: Portrait einer Epoche in Biographien. Darmstadt: Wissenschaftliche Buchgesellschaft, 2002: 175–187
- 10 Vosschulte K. Ernst Ferdinand Sauerbruch (1875–1951). In: von Engelhardt D, Hartmann F (eds): Klassiker der Medizin. München: Verlag Beck, 1991: 336–349
- 11 Sauerbruch F. Zur Pathologie des offenen Pneumothorax und die Grundlagen meines Verfahrens zu seiner Ausschaltung. Mitteilungen aus den Grenzgebieten der Medizin und Chirurgie 1904; 13: 399–482
- 12 German Surgical Congress. Intrathoracic operations. Lancet 1904; 1: 1308–1309
- 13 Brauer L. Die Ausschaltung der Pneumothoraxfolgen mit Hilfe des Überdruckverfahrens. Mitteilungen aus den Grenzgebieten der Medizin und Chirurgie 1904; 13: 483–500.
- 14 Stelzner F. Lebenswellen, Lebenswogen eines Chirurgen. Landsberg: Ecomed, 1998
- 15 von Müller KA. Im Wandel einer Welt: Erinnerungen. München: Süddeutscher Verlag, 1966: 120
- 16 Nissen R. Helle Blätter – dunkle Blätter: Erinnerungen eines Chirurgen. Landsberg: Ecomed, 2001: 35–37
- 17 Hanfstaengl E. Zwischen Weißem und Braunem Haus: Memoiren eines politischen Außenseiters. München: Verlag Piper, 1970: 143
- 18 Sauerbruch EF. Rundfunkansprache zur Volksabstimmung am 12. November 1933. Frankfurt am Main: Deutsches Rundfunkarchiv, 1933
- 19 Sauerbruch EF. Kundgebung der deutschen Wissenschaft. In: Leipzig anlässlich der Volksabstimmung am 12. November 1933. Frankfurt am Main: Deutsches Rundfunkarchiv, 1933
- 20 Fariás V. Heidegger und der Nationalsozialismus. Frankfurt am Main: Fischer Verlag, 1989
- 21 Sauerbruch EF. Nationalpreisverleihung. Frankfurt am Main: Deutsches Rundfunkarchiv, 1938
- 22 Nissen R. Helle Blätter – dunkle Blätter. Erinnerungen eines Chirurgen. Landsberg: Ecomed, 2001: 152
- 23 von Hassel U. Vom ändern Deutschland: Aus den nachgelassenen Tagebüchern 1938–1944. Frankfurt am Main: Fischer-Bücherei, 1964: 319
- 24 Leibholz-Bonhoeffer S. Vergangen, erlebt, überwunden: Schicksale der Familie Bonhoeffer. Gütersloh: Gütersloher Taschenbücher, 1995: 84
- 25 Maschmann M. Fazit-Mein Weg in der Hitler-Jugend. München: Taschenbuch Verlag, 1979: 41–43
- 26 Bankier D. Die öffentliche Meinung im Hitlerstaat: Die Endlösung und die Deutschen. Eine Berichtigung. Berlin: Berlin Verlag, 1995: 117, 164–165
- 27 Goldhagen DJ. Hitlers willige Vollstrecker. München: Goldmann Verlag, 2000: 143,154
- 28 Lifton RJ. Ärzte im Dritten Reich. Stuttgart: Klett-Cotta, 1996: 387–389
- 29 Zondek H. Auf festem Fuße: Erinnerungen eines jüdischen Klinikers. Stuttgart: Deutsche Verlags Anstalt, 1973: 167–168
- 30 Schneck P. Über den Exodus medizinischer Hochschullehrer der Berliner Universität während des deutschen Faschismus (1933–1945). Wissenschaftliche Zeitschrift der Humboldt-Universität zu Berlin 1987; 36: 120–122
- 31 Humboldt-Universität. Personnel file. Ferdinand Sauerbruch. Archive of the Humboldt-Universität zu Berlin, 108
- 32 Humboldt-Universität. Personnel file. Ferdinand Sauerbruch. Archive of the Humboldt-Universität zu Berlin, 165
- 33 Lepp A. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie in Dresden. Dtsch Ärztebl 1943; 73: 273–275
- 34 Scholder K. Mittwochsgesellschaft. Berlin: Severin und Siedler, 1982
- 35 Klee E. Euthanasie im NS-Staat: Die Vernichtung lebensunwerten Lebens. Frankfurt am Main: Fischer Verlag, 1983
- 36 Goldhagen DJ. Hitlers willige Vollstrecker. München: Goldmann Verlag, 2000: 151
- 37 Hammerstein N. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft in der Weimarer Republik und im Dritten Reich: Wissenschaftspolitik in Republik und Diktatur 1920–1945. München: Verlag Beck, 1999
- 38 Nissen R. Helle Blätter-dunkle Blätter: Erinnerungen eines Chirurgen. Landsberg: Ecomed, 2001: 163–166
- 39 Mitscherlich A, Mielke F. Das Diktat der Menschenverachtung. Heidelberg: Verlag Lambert Schneider, 1947: 83–84
- 40 Heubner W, Sauerbruch F. Protest von Heubner und Sauerbruch. Göttinger Universitätszeitung 1948; 3: 6–7
- 41 Mitscherlich A. Protest oder Einsicht? Göttinger Universitätszeitung 1948; 3: 6–8
- 42 Wiesel E. Without conscience. N Engl J Med. 2005; 352: 1511–1513
- 43 Hanauke-Abel HM. From Nazi holocaust to nuclear holocaust: a lesson to learn? Lancet 1986; 2: 271–273
- 44 Hanauke-Abel HM. Not a slippery slope or sudden subversion: German medicine and national socialism in 1933. BMJ 1996; 313: 1453–1463
- 45 Tutzke D. Activities of Ferdinand Sauerbruch (1875–1951) in the period of antifascist-democratic revolution. Z Gesamte Hyg 1985; 31: 318–320
- 46 Genschorek W. Ferdinand Sauerbruch. Leipzig: Teubner Verlagsgesellschaft, 1983
- 47 Bachmann D, Trummert W. Max Planck in der Vorlesung von Sauerbruch. Munch Med Wochenschr 1970; 112: 158–161
- 48 Rürup R. Berlin 1945: Eine Dokumentation: Stiftung Topographie des Terrors. Berlin: Willmuth Arenhövel, 1995: 141
- 49 Sauerbruch EF, Judge. Ausschnitt aus der Entnazifizierungsverhandlung in Berlin-Charlottenburg gegen Professor Sauerbruch. Frankfurt am Main: Deutsches Rundfunkarchiv, 1949
- 50 Brunner A, Frey EK, Felix W et al. Korrespondenz. Münch Med Wochenschr 1960; 102: 1600
- 51 Mikulicz R. Buchbesprechungen Das war mein Leben. Münch Med Wochenschr 1952; 94: 905–906
- 52 Wobus U, Schubert I. People must be judged in the context of their time. Nature. 2000; 404: 330
- 53 Falstein L. The Martyrdom of Jewish Physicians in Poland. New York: Exposition Press, 1963: 287

Anhang 1 (18)

Sauerbruch EF. Rundfunkansprache zur Volksabstimmung am 12. November 1933 (Rundfunksendung, Ffm 2590251, 28. Oktober 1933). Frankfurt am Main: Deutsches Rundfunkarchiv, 1933.

Am 12. November gibt die deutsche Regierung jedem deutschen, Staatsbürger Gelegenheit zur freiem politischen Bekenntnis. 9 Monate voll Kampf und Begeisterung, voll Hingabe und unermüdlicher Arbeit, aber auch voll Widerstand und Zweifel haben Deutschland aufgepeitscht und wachgerüttelt aus 15-jähriger Erschlaffung. Heute gibt es keinen Deutschen, der sich nicht ernst und verantwortungsbewusst fragen muss, wie stehe ich zu meinem Staat – was hat er für uns getan und was muss ich für ihn



Gegründet 1872
Sitz Berlin

leisten. Seit dem Weltkrieg und seiner großartigen Kundgebung völkischer Einheit, drängen sich heute diese Fragen mit ihren Forderungen zum ersten Male wieder auf. Und zwar genau wie damals nicht aus politischem Interesse, sondern aus dem unmittelbaren innerlichen Zwange eigenen nationalen Erlebens heraus.

Die Zerschmetterungen unseres Vaterlandes nach jahrelangen mannhaften Kämpfen, die Beschämung über einen schmachvollen Frieden, Zerrissenheit und Parteigezänk hatten 15 Jahre die Wiederbelebung und Würde eines verantwortungsvollen Volksbewusstseins unterdrückt. Uneins über Wert und Bedeutung unserer völkischen Eigenart, entrechtet und entmannt, aber auch ohne Willen zu befreiender Tat. Und wenn das Deutschlandlied erklang, so mischte sich in die glühende Sehnsucht, dass dieses geliebte Vaterland wieder zu Schutz und Trutze brüderlich zusammenhalte, die Bitternis über unsere Unfreiheit. Wir alle, die wir unter diesem Drucke gelitten haben, hofften und arbeiteten für die Zeit der Selbstbesinnung und für die große Idee einer nationalen Erhebung. Meine verehrten Zuhörer, an diese 15 Jahre, der Erniedrigung und Zerrissenheit, müssen wir gerade in diesen Tagen denken. Denn nur so können wir klar Stellung zu unserer Führung gewinnen und ihre Leistung und Bedeutung in den letzten 9 Monaten richtig bewerten. In der Erinnerung an den entwürdigenden Abschnitt deutscher Geschichte zwischen 1918 und 33 werden auch diejenigen, die trotz aller opferbereiten Liebe zum Vaterland in Zweifel und Kritik bisher abseits standen, aus vollem Herzen heute hinter der Regierung stehen.

In der Tat riss das erlösende Wort, dass am 14. Oktober zum Verlassen der Abrüstungskonferenz führte, letzte Hemmung und letzten Widerstand nieder. Die ersehnte Schicksalsstunde war gekommen, in der wir vom Ausland nicht mehr Verständigung um jeden Preis annahmen, sondern die Ehre des Volkes selbstbewusst zu wahren verstanden. Dankbar und stolz konnten wir wieder das sein, was man uns so lange glauben machen wollte, nicht mehr sein zu dürfen: Männer die ja sagen zu allem Großen und Starken, aber auch ein machtvolles Nein, wenn es gilt unwürdiges abzuwehren. Mit einem Schlage erkannten auch die bisher Widerstrebenden das Recht der Regierung zu eiserner Unerbittlichkeit in der Zusammenfassung aller nationaler Energien und verstanden endlich den Sinn unserer Revolution, die nicht Kampf und Machtergreifung anstrebte, sondern Erneuerung deutscher Wesensart.

Die Zukunft liegt schwer und ernst vor uns. In der kommenden Zeit werden die sozialen Pflichten uns unerhörte Opfer auferlegen und unerbittlich dem Einzelnen Forderungen stellen. Aber dennoch wird unsere nationale Erhebung siegen, wenn alle guten Willens sind, wenn der zermürbende Kampf im eigenen Volke aufhört und wenn wir alle dem Entschluss zu gemeinsamer Arbeit beitreten. Die deutsche Regierung braucht für ihre Bestätigung

und ihren Weg dieses Mal gewiss keine Abstimmung, aber ein gewaltiges Bekenntnis des Volkes zum Willen des Führers und seiner großen Aufgabe wird der Welt zeigen, dass Deutschland erwacht ist und sein Recht freier Selbstbestimmung zurückfordert zu wirklichem Frieden, zu Arbeit und Aufbau. Das ist der Sinn des Volksentscheids, das ist der Sinn der Reichstagswahl vom 12. November.

Angang 2 (19)

Sauerbruch EF. „Kundgebung der deutschen Wissenschaft“ in Leipzig anlässlich der Volksabstimmung am 12. November 1933 (Rede, Ffm 2632038/2, 12. November 1933). Frankfurt am Main: Deutsches Rundfunkarchiv, 1933.

Kameraden, Kollegen, deutsche Volksgenossen,

Ich stehe hier vor Ihnen mit dem etwas beklemmenden Gefühl ohne Programm zu sprechen. Ich habe mich tragen lassen von dem heutigen Tage und von der Weihe dieser Stunde, die ich mit Ihnen erleben durfte. Die Weihe einer Stunde, die nur ein Teil des großen Geschehens und Erlebens ist, was uns fasst und was uns trägt und was uns morgen entscheidend führen wird. Sie alle wissen, dass morgen eine Abstimmung an sich nicht nötig wäre, denn kaum wird einer zweifeln, dass hinter dem Willen der Regierung, dieses mal geschlossen und eisenstark das ganze Volk steht. Aber auf der anderen Seite ist es so, dass wir mehr denn je diese Abstimmung brauchen um des Auslands Willen. Denn dieses Ausland glaubt immer noch nicht und dieses Ausland will nicht glauben, weil es aus Angst nicht glauben will.

Und diese Angst ist vielleicht nicht so sehr die Angst vor Krieg, sondern ist die Angst vor einem Geschehen, was mit elementarer überweltlicher Macht das deutsche Volk erfasst hat, es aufrüttelt, es aufpeitscht und alle sein Werte, die verschwunden und versenkt waren, aufs neue belebt und anpackt. Aber verehrte Genossen, die wir hier sind, wer so viel Fühlung hat mit dem Volk und auch mit dem fremden Volk, wie der Arzt, der weiß, dass darüber hinaus etwas anfängt aufzukeimen – ein Verständnis für uns und es ist ganz gewiss so wie der Kollege Binder eben gesagt hat, dass auch im Ausland die Schicht breiter und größer wird, die uns versteht und Verständnis vor allen Dingen hat vor unseren Lebensnotwendigkeiten und vor allen Dingen vor unserem Lebenswillen.

Wir alle, die wir eben dem reinen, ich möchte fast sagen, dem kindlich reinen Geständnis unseres verehrten Kollegen Hirsch aus Göttingen mit bebendem Herzen zugehört haben – wir alle möchten wünschen, dass das das Ausland gehört, erlebt, empfunden und verstanden hätte.



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Anhang 3 (21)

Sauerbruch EF. Nationalpreisverleihung (Rede, Ffm 2632038/2 und Ffm 2864095). Frankfurt am Main: Deutsches Rundfunkarchiv, 1938.

Die Verleihung des Nationalpreises durch unseren Führer hat Gedanken darüber angeregt, welche Phase für meine eigene Entwicklung entscheidend war. Die ersten 8 Jahre akademischer Selbständigkeit in Zürich, die nur durch den Kriegsdienst unterbrochen wurde, schuf ein tragbares Fundament, für den Ausbau ärztlicher und chirurgischer Aufgaben. Leben und Arbeit im Schweizer Volk, das Dank seiner Geschichte, völkische Eigenart und Geschlossenheit besitzt und dessen gesellschaftliche Lebensformen, Verkehr und Beziehungen der Menschen untereinander wohlthuend regeln, haben mich selbst stark beeinflusst. Voller Dankbarkeit gedenke ich dieser Zeit, der dortigen Freunde, der Regierung und der Universität. Trotz dieser Bindungen war es aber selbstverständlich, dass ich in dem Schicksalsjahr 1918 einem Ruf an die Münchener Universität folgte. Damit begann eine schwere harte Zeit. Dem Schicksal aber bin ich dankbar, dass ich den Niederbruch unseres Volkes, seine innere und äußere Not, seine Schwierigkeiten, Spannungen, Hoffnungen und Enttäuschungen voll miterleben durfte. Es war eine Zeit in der gerade der Hochschullehrer vor schweren Aufgaben stand. Er musste seinen Studenten mehr als Fachwissen vermitteln, wichtiger war seine kameradschaftliche Bereitschaft mit den jungen Freuden zu fühlen, sie zu verstehen, mit ihnen zu arbeiten. Vor allem aber ihnen den Glauben zurückzugeben an das deutsche Vaterland und sie oft sogar vor Verzweiflung zu schützen. Aus dieser Pflicht erwuchs dem Lehrer eine unvergleichliche Kraft, die er selbst wieder umsetzen konnte in eigene Arbeit und den Kampf um Deutschlands Wiedergeburt.

Und wenn ich im Jahre 1919 in dem ersten Band meiner Thoraxchirurgie ins Vorwort schreiben konnte, „in der schwersten Zeit des deutschen Vaterlandes entstand dieses Buch, aber im festen Glauben an seine Wiedergeburt“, so mag das ein Ausdruck unserer innersten Gesinnung gewesen sein. Dann kamen die Sturmwochen im roten München, dann kam die Befreiung mit der Wiederherstellung der Ordnung, dann sah man wie damals schon aus dem Wirrwarr elementare nationale Kräfte langsam emporwachsen – noch ungesteuert und geformt, aber voller Wucht und Glauben.

Es kam der 9. November 1923, wo die erste nationale Machtprobe scheiterte und Enttäuschung und Verzweiflung unsere Hoffnungen begruben. In dieser großen schicksalsschweren Zeit war zielbewusstes Schaffen Leitspruch unseres Lebens. Damals wurden die Grundlagen geschaffen für Werk und Leistung, die heute durch den Führer höchste Anerkennung fanden. Außerdem fiel

den Universitäten damals die große Aufgabe zu, ihren Bestand zu erhalten und ihr Ansehen beim eigenen Volk und im Ausland zu sichern. Auch sie hatte grundlegende Bedeutung für die Arbeit unseres Lebens.

Meine Berufung von München nach Berlin im Jahre 1927 brachte eine geradlinige Fortsetzung und Steigerung unseres Wirkens und unserer Pflichten. Nun kam das Jahr 1933 – mit ihm die entscheidende Wendung für unser Vaterland durch den Führer. Mit dem Nationalsozialismus vollzog sich eine Umgestaltung des völkischen Lebens auf allen Gebieten, von der auch die Medizin lebendige Wirkungen empfing. Sie musste das bewährte Alte erhalten und wenn möglich verteidigen, musste aber auch aufgeschlossen sein, für Neues und Großes, das aus dem neuen Gedankengut hervorging.

Und nun erleben wir mit Stolz und innerer Freude die Anerkennung des deutschen Arzttums durch den Führer in einer erhabenden wunderbaren Weise, denn die Ehrung die zwei deutschen Chirurgen zuteil wurde, ist der inneren Bedeutung nach Ehre und Genugtuung für die deutschen Ärzte. Mit dem Dank für dieses Vertrauen verbindet sich für uns das Bekenntnis zu wirkungsvoller Mitarbeit an den großen Aufgaben, die unserem Volke gestellt sind.

Anhang 4 (49)

Sauerbruch EF und der Richter im Entnazifizierungsverfahren (Name unbekannt). „Auszug des Entnazifizierungsverfahrens von Ferdinand Sauerbruch“ in Berlin am 22. April 1949, der im RIAS gesendet wurde (Ffm 2633021, April 22, 1949). Frankfurt am Main: Deutsches Rundfunkarchiv, 1949.

Rundfunkkommentar: „Nicht weniger bewegt, verlief das Verfahren gegen Professor Sauerbruch.“

Sauerbruch: „Nun stellen Sie sich mal vor – vier Jahre (wahrscheinlich meint Sauerbruch hier die vier Jahre vom Ende des Krieges bis zum Abschluss des Entnazifizierungsverfahrens) – immer und immer und immer.“

Richter: „Diese vier Jahre sind nicht unsere Schuld.“

Sauerbruch: „Was sind die?“

Richter: „Nicht unsere Schuld.“

Sauerbruch: „Ja unsere Schuld, also unsere Schuld, aber es ist doch eine, ich möchte fast sagen, eine Vergewaltigung eines



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Mannes der seine Pflicht getan hat. Und jedenfalls ist es aber doch so. Also ich kann nur staunen.“

Richter: „Herr Geheimrat, wir können über die Berechtigung, dass wir hier über Sie zu Gericht sitzen, nun nicht streiten.“

Sauerbruch: „Und wenn wir uns nicht einigen, gut, dann lassen wir es.“

Gelächter der Anwesenden.

Übersetzung des Originalartikels: Dewey M, Schagen U, Eckart WU, Schönenberger E. Ernst Ferdinand Sauerbruch and His Ambiguous Role in the Period of National Socialism. *Ann Surg* 2006; 244: 315–321.

Mit freundlicher Genehmigung des Autors und des Verlags.

Anschrift des Verfassers:

Dr. med. Marc Dewey

Institut für Radiologie

Charité, Universitätsmedizin Berlin

Humboldt-Universität zu Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

E-Mail: marc.dewey@charite.de



EbM in Qualitätsmanagement und operativer Medizin

8. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin e. V. 22.–24. März 2007 in Berlin

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

im Namen des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin e. V. möchte ich Sie in meiner Funktion als Tagungspräsident der 8. Jahrestagung des Netzwerkes ganz herzlich nach Berlin einladen. Die kommende Jahrestagung ist insofern etwas besonderes, als dass erstmals den operativen Fächern ein breiter Raum zur Darstellung ihrer Aktivitäten und Diskussion ihrer Spezifika eingeräumt wird. Dies geschieht einerseits durch eine Plenarsitzung unter dem Thema „Operative Medizin und EbM“, für die wir Prof. Henrik Kehlet als Redner gewinnen konnten, aber auch und vor allem durch freie Vortragssitzungen, Workshops und geführte Postersitzungen. Zwei freie Vortragssitzungen können zusammen mit der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung (CAQ) und der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Intensiv- und Notfallmedizin (CAIN) gestaltet werden. Darüber hinaus ist chirurgiespezifisch ein Workshop zu Studiendesign in der Chirurgie fest eingeplant, in dem nicht nur über randomisierte Studien gesprochen werden soll. Die Palette der Beteiligung ist aber noch viel breiter. Als weitere Schwerpunktthemen sind unter anderem vorgesehen: Versorgungsforschung und EbM, HTA, Leitlinien und Evidenztabellen, EbM und klinische Entscheidungsfindung sowie gesundheitsökonomische Studien, um nur einige zu nennen. Weitere Themen finden Sie auf der Internetseite des Kongresses und unter www.ebm-kongress.de.

Fühlen Sie sich angesprochen, dann senden Sie ein **Abstract bis spätestens 1. November 2006** online über die genannte Internetadresse.

Vielleicht kennen viele von Ihnen das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. noch nicht, obwohl sie fast täglich mit dem Begriff „evidenzbasiert“ konfrontiert sind und ihn zum Teil schon nicht mehr hören können. Das Netzwerk versteht sich als interdisziplinäres und multiprofessionelles Forum aller an dieser Thematik Interessierten. Es wurde im Oktober 2000 gegründet und hat inzwischen mehr als 700 Mitglieder mit steigender Tendenz. Es hat sich in nur kurzer Zeit zu einem wichtigen Partner und Impulsgeber in der Landschaft des deutschen Gesundheitswesens entwickelt. Hauptziele des Vereins sind die Bündelung aller Aktivitäten, die sich im deutschsprachigen Raum mit evidenzbasierter Medizin bzw. evidenzbasierter Gesundheitsversorgung

beschäftigen, die Förderung wissenschaftlicher und klinischer Tätigkeiten, die Durchführung von Jahreskongressen, von „Train-the-Trainer“-Seminaren auf dem Gebiet der Anwendung evidenzbasierter Medizin und die Durchführung von Lehrkonferenzen und Workshops.

Das Netzwerk ist eine offene und keine dogmatische Informations- sowie Kommunikationsplattform und bietet Aus-, Weiter- und Fortbildungscurricula an. Zu seinen Aufgaben gehört unter anderem auch die Weiterentwicklung von Theorie, Methoden und Ethik der EbM. Spätestens seit der Einrichtung des gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist das Netzwerk DNEbM gefordert, hier eine Vermittlerrolle zu übernehmen und methodische Weiterentwicklungen einzubringen. Ich möchte Sie, die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, zur Mitgestaltung herzlich einladen.

Fachbereich operative Fächer im DNEbM

Die Netzwerkarbeit wird in sogenannten Fachbereichen von Leitlinien über Methodik bis hin zur Patientenorientierung geleistet. Einer von 11 eingerichteten Fachbereichen ist der **Fachbereich operative Fächer** (Gründung im März 2003), der zurzeit von mir und Dr. Christoph Seiler aus Heidelberg als meinen Stellvertreter geleitet wird. Derzeit sind erst ca. 30 Mitglieder in diesem Fachbereich organisiert. Über Mitglieder des Fachbereiches bestehen zum einen enge Verbindungen zu Evidenz generierenden Einrichtungen, wie dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und dem Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) und zu Evidenz umsetzenden Organisationen, wie den verschiedenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, insbesondere der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, die den Fachbereich und seine Aktivitäten nachhaltig unterstützt.

Wir möchten alle klinisch und wissenschaftlich operativ tätigen Ärztinnen und Ärzte ansprechen und sie mit den Methoden und der praktischen Umsetzung von EbM vertraut machen. Unser Fachbereich unterstützt Projekte, Schulungen und Studien die eine medizinische Versorgung von Patienten im ambulanten und



Gegründet 1872
Sitz Berlin

stationären Bereich nach Kriterien der EbM zum Ziel haben. Aufgrund des offensichtlichen Mangels von hochwertiger Evidenz in Form von Studien in der operativen Medizin, ist ein Schwerpunkt die Generierung von Evidenz auf unterschiedlichen Stufen. Da viele Mitglieder der DGCH und ihren Fachgesellschaften in die Erarbeitung von Leitlinien eingebunden sind, bieten wir Workshops zu evidenzbasierten Leitlinien und zur Erstellung von systematischen Reviews und Metaanalysen an. Ein besonderes Problem besteht, wie Sie alle wissen, in der systematischen Implementierung von Leitlinien in klinische Behandlungspfade. Zur Überwindung der Umsetzungsbarrieren müssen spezifische Methoden entwickelt und überprüft werden. Der Fachbereich ist über verschiedene Mitglieder aktiv in die Erstellung und Koordination (Moderation) von S2/S3-Leitlinien der AWMF eingebunden (zurzeit z. B. die S3-Leitlinie zur Diagnose und Therapie des Polytraumas, S3-Leitlinie zum akuten peri- und postoperativen Schmerz und zur Thromboseprophylaxe).

Dem Fachbereich und dem Netzwerk geht es insbesondere um die Vermittlung von Methoden-Know-how. Durch die interdisziplinäre Zusammensetzung können wir viel von anderen Fachdisziplinen lernen. Mitglieder des Fachbereichs haben kürzlich den aktuellen Stand des systematischen Reviews der Cochrane Collaboration zur operativen Medizin untersucht und festgestellt, dass hier nur 77 Arbeiten zur operativen Medizin existieren. Dies zeigt, dass wir hier erheblichen Nachholbedarf haben, unsere Schätze vor allem aus nichtrandomisierten Studien zu heben. Ich möchte Sie deshalb dafür interessieren, Mitglied im Fachbereich „Operative Fächer“ und dem Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin zu werden. Einen Zugang und weitere Informationen erhalten Sie über die Website des Netzwerkes unter www.ebm-netzwerk.de. Mit der Mitgliedschaft sind unter anderem verbunden:

- ein kostenloser Zugang zur Cochrane Library (Volltextversionen von Cochrane Reviews und Protokollen zu ausstehenden Übersichtsarbeiten),
- ein kostenloses Abonnement der Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität in der Medizin (ZaeFQ).

Mit dem Netzwerk haben wir eine hervorragende Plattform, um unsere chirurgiespezifischen Interessen einzubringen und ihnen Gehör zu verschaffen. Mit dem anstehenden nächsten Kongress können wir zeigen, dass wir uns mit unseren bisherigen Leistungen nicht zu verstecken brauchen. Ich bitte Sie deshalb um rege Teilnahme.

Anschrift des Verfassers:

Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Edmund A. M. Neugebauer
Lehrstuhl für Chirurgische Forschung
Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM)
der Universität Witten/Herdecke
Ostmerheimer Straße 200
51109 Köln
E-Mail 1: ifom-neugebauer-sek@uni-wh.de
E-Mail 2: sekretariat-neugebauer@ifom-uni-wh.de

Weitere Informationen zum Kongress finden Sie im Internet unter www.ebm-kongress.de



Reisestipendium zum Jahreskongress des American College of Surgeons

Das American College of Surgeons (ACS) und die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) haben ein Reisestipendium für wissenschaftlich engagierte junge Chirurgen/Chirurginnen vereinbart. Im Rahmen dieses Programms ist die Teilnahme am Jahreskongress des ACS vorgesehen. Dabei wird auch Gelegenheit zur Präsentation und Diskussion des eigenen wissenschaftlichen Arbeitsgebietes und der Ergebnisse gegeben. Vor oder nach dem Kongress soll im Rahmen eines insgesamt zweiwöchigen Aufenthalts der Besuch einiger für die eigene Forschung relevanter Zentren organisiert werden.

Für die/den Stipendiatin/Stipendiaten werden bei freier Kongressregistrierung die Reisekosten von der jeweiligen Gesellschaft übernommen. Die Reiseplanung mit Auswahl der zu besuchenden Zentren (im Regelfall zwei) erfolgt in Abstimmung zwischen der/dem Stipendiatin/Stipendiaten und dem International Relations Committee des ACS und dem German ACS Chapter.

Das nächste Reisestipendium wird für den Besuch des Jahreskongresses des ACS im Oktober 2007 vergeben. Anträge von Bewerberinnen/Bewerbern (Alter unter 45 Jahren, Mitgliedschaft in der DGCH ist Voraussetzung) mit nachfolgend genannten Angaben sind bis **15. Dezember 2006** an den Generalsekretär zu richten:

Prof. Dr. med. Hartwig Bauer
Geschäftsstelle der DGCH
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin

Die Auswahl trifft der Geschäftsführende Vorstand der DGCH in Abstimmung mit dem German Chapter des ACS.

In fünffacher Ausfertigung erforderliche Unterlagen:

- Lebenslauf
- Angabe des Schwerpunkts der wissenschaftlichen Arbeit und Publikationsverzeichnis
- Angabe der Zentren, die im Rahmen des Reisestipendiums besucht werden sollen
- Beurteilung durch den Klinikdirektor bzw. Institutsleiter oder Chefarzt

Travelling Fellowship Exchange offered by the American College of Surgeons (ACS) and the German Society of Surgery (GSS)

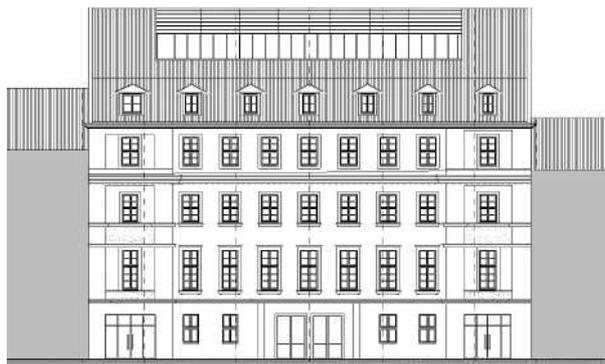
The international Relations Committee of the ACS is delighted to announce a travelling fellow exchange with the GSS and the German Chapter of the College. For this program, a North American Fellow will travel to Germany to attend and participate in the annual meeting of the GSS in May 2007, and a German surgeon will attend and participate in the Clinical Congress of the ACS in October 2007 in New Orleans.

Description, Administration and Costs for German Applicants:

The GSS will select a German surgeon to attend the annual Clinical Congress of the ACS, then visit several surgical centers in North America. Awardees are required to submit a report upon completion of the travel exchange, which will be provided to the appropriate officer. The ACS agrees to play an active role in planning the itinerary for the German Traveller, including a place on the program of the annual meeting of the ACS in which to discuss his/her work.

The GSS will bear the costs of the German traveller.

Application deadline: December 15th, 2006



Langenbeck-Virchow-Haus

Spendenaufruf an die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie

Das Langenbeck-Virchow-Haus wurde nach erfolgreicher „Revitalisierung“ am 1.10.2005 offiziell seiner Bestimmung übergeben. Der historische Hörsaal, die Eingangshalle und der Treppenaufgang sind stilgerecht renoviert, die Büroräume nach dem vorzeitigen Auszug der Charité der neuen Nutzung angepasst. Unsere Gesellschaft hatte dabei einen erheblichen Eigenanteil zu tragen. Weitere Belastungen brachte die aufwendige Restaurierung des Gründerbildes. Die Geschäftsstelle, unsere Bibliothek und Archiv sowie Hallen und Flure des Hauses bedürfen einer verbesserten Ausstattung. Die Mieterlöse, die beiden Trägergesellschaften zugute kommen, werden für die langfristige Refinanzierung benötigt.

Das Präsidium unserer Gesellschaft hat auf seiner Sitzung am 7.10.2005 beschlossen, sich mit einem Spendenaufruf an die Mitglieder zu wenden. Mit „Bausteinen“ in Bronze (500–1000 €), in Silber (1500–2000 €) und Gold (über 5000 €), die in Form von Plaketten an der seitlichen Wand im Gartendurchgang des Foyers angebracht werden, sollen die Spender gewürdigt werden. Sie werden auch in den Mitteilungen bekannt gegeben. Überweisungen mit Angabe von Namen und Adresse des Spenders werden erbeten auf das Konto der DGCH bei der Deutschen Apotheker- und Ärztebank Berlin, KNr. 0005298393, BLZ 100 906 03 unter dem Kennwort „Baustein LVH“. Eine Spendenbescheinigung wird Ihnen umgehend zugesandt.

Wir würden uns über eine rege Spendenbeteiligung als Ausdruck der Identifikation unserer Mitglieder mit ihrem traditionsreichen Haus sehr freuen.



Prof. Dr. Hans Ulrich Steinau
Präsident

Prof. Dr. Hartwig Bauer
Generalsekretär

Prof. Dr. Klaus Junghanns
Schatzmeister



Bausteine Langenbeck-Virchow-Haus

Die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie dankt Spendern,
die mit ihren Bausteinen zur Ausgestaltung und zum Unterhalt
des Langenbeck-Virchow-Hauses beigetragen haben:

Baustein in Bronze

Herr Dr. med. Holger Barenthin, Celle

Herr Prof. Dr. med. Gernot Feifel, Homburg

Herr Prof. Dr. med. Alfred Lamesch, Gotzingen/Luxemburg

Baustein in Silber

Herr Prof. Dr. med. Leonhard Schweiberer, München

Herr Prof. Dr. med. Klaus Junghanns, Ludwigsburg

Herr Prof. Dr. med. Hartwig Bauer, Neuötting

Herr Prof. Dr. med. Hendrik Dienemann, Thoraxklinik Heidelberg

Herr Prof. Dr. med. habil. Dr.-Ing. Dr. med. h. c. Michael Ungethüm, Tuttlingen

Herr Prof. Dr. med. Hartmut Siebert, Schwäbisch-Hall

Herr Prof. Dr. med. Karl Herbert Welsch, München

Herr Prof. Dr. med. Stefan Wysocki, Heidelberg

Herr Dr. med. Jürgen Meier zu Eissen, Hannover

Herr Prof. Dr. med. Stefan Post, Mannheim

Herr Prof. Dr. med. Wolf Mutschler, München

Frau Prof. Dr. med. Ursula Schmidt-Tintemann, Vaterstetten



Anmeldung zur Teilnahme an der Initiative „Chirurgisches Qualitätssiegel – CQS“

Das „Chirurgische Qualitätssiegel“ ist eine gemeinsame Initiative von BDC und DGCH. Interessierte Chirurgen können ab sofort an diesem Projekt teilnehmen. Nach Abschluss der Erhebung erhalten Sie einen aussagekräftigen Ergebnisbericht, der Sie über persönliche Stärken und Verbesserungspotenzial informiert. Weiterhin erhalten Sie ein repräsentatives Zertifikat, das Ihre Teilnahme am „Chirurgischen Qualitätssiegel – CQS“ dokumentiert.

Bitte senden Sie das Anmeldeformular an die BDC Service GmbH. Sie erhalten nach Zahlungseingang alle erforderlichen Unterlagen und Fragebögen zur Weitergabe an Ihre Patienten, Mitarbeiter, Einweiser und Pflegekräfte. Auswertung der Antworten sowie Erstellung und Versand des Ergebnisberichtes werden von einem neutralen Institut realisiert. Die Weitergabe Ihrer Daten und Ergebnisse an die beteiligten Gesellschaften ist ausgeschlossen und durch entsprechende Datenschutzabkommen geregelt.

Für die Teilnahme am „Chirurgischen Qualitätssiegel – CQS“ wird ein Unkostenbeitrag von 250,- EUR erhoben. Für die Einführungsphase (Anmeldung bis 31.12.2006) gilt ein reduzierter Beitrag von 200,- EUR. Bitte überweisen Sie Ihren Beitrag mit Absendung des Anmeldeformulars unter dem Stichwort „CQS“ auf folgendes Konto der BDC Service GmbH:

Deutsche Apotheker- und Ärztebank, BLZ 100 906 03, Konto-Nr. 0 005 124 719

Mit Ihren Teilnehmerunterlagen erhalten Sie eine Rechnung.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Anmeldeformular an die BDCI-Service GmbH, Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin, Fax: 030/28004-108

- Ja, ich nehme an der Initiative „Chirurgisches Qualitätssiegel – CQS“ teil.
Den Unkostenbeitrag habe ich auf das o. g. Konto überwiesen.

Titel, Vorname, Name

Praxis- oder Klinikadresse

Dienststellung

(Assistent, Oberarzt, Chefarzt, Praxisinhaber)

oder Ihr Stempel

Ort, Datum

Unterschrift

Anforderungen der Hygiene bei interdisziplinärer Nutzung von OP-Funktionseinheiten

Fachliche Erläuterungen für Entscheidungsträger

Leitlinie des Arbeitskreises „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF

Da jeder Patient Anspruch auf eine einwandfreie Versorgung hat, die auch im Bereich der Hygiene dem Stand der Wissenschaft entspricht, hat die Einhaltung der hygienischen Erfordernisse absoluten Vorrang vor ökonomischen Forderungen, die niemals zu einer Gefährdung von Patienten und Personal führen dürfen.

In zunehmendem Umfang werden in Krankenhäusern und Kliniken aus Kostengründen Operationseinheiten interdisziplinär genutzt oder an externe Nutzer vermietet.

Anliegen dieser Leitlinie ist es, die zur Sicherung der Hygiene notwendigen personellen, technischen, und organisatorischen Rahmenbedingungen bei der interdisziplinären Nutzung und Fremdvermietung von OP-Funktionseinheiten zu definieren.

1. Organisation, Management, Qualitätssicherung

1.1. Von allen am Prozess Beteiligten müssen entsprechend der Verantwortlichkeit die hygienischen Anforderungen eingehalten werden.

1.2. Für alle in der Operationsabteilung Beschäftigten ist eine korrekte Ein- und Ausschleusung obligat.

Dazu gehört auch das Tragen von Bereichskleidung (einschließlich eine die Kopfhaare vollständig bedeckende Haube, Gesichtsmaske und Bereichsschuhe) und die hygienische Händedesinfektion vor dem Anlegen der Bereichskleidung (3, 5, 6, 7).

1.3. Den gesetzlichen Vorgaben entsprechend muss ein verbindlicher Hygieneplan inklusive Qualitätsmanagement erstellt werden, der die durchzuführenden Desinfektions-/Reinigungsmaßnahmen enthält (2).

Das OP-Management ist nicht nur für den reibungslosen Ablauf des OP-Programms, sondern auch für die genaue Einhaltung der Hygienemaßnahmen sowohl bei klinikinterner als auch bei Fremdbenutzung verantwortlich.

Alle am Prozess Beteiligten sind unabhängig von ihrer jeweiligen Tätigkeit verpflichtet, ihre Vorgesetzten auf organisatorisch, sächlich oder personell hygienerelevante Mängel (z.B. unbegründete Abweichungen vom Hygieneplan) hinzuweisen.

1.4. Der zeitliche Ablaufplan von OP-Programmen hat sich auch nach dem zu erwartenden Kontaminationsgrad auszurichten.

1.5. Die Personalfluktuatation zwischen den verschiedenen OP-Räumen ist auf das unabdingbare Minimum zu begrenzen. Dies gilt nicht nur für Räume, die mit einer RLTA ausgerüstet sind. Insbesondere muss vermieden werden, dass eine Person gleichzeitig Funktionen in mehreren OP-Räumen ausübt, bei denen ihre häufige persönliche Anwesenheit während der verschiedenen Operationen erforderlich ist (Anästhesie-/Pflegepersonal).

1.6. Die Wechselzeiten in den OP-Räumen müssen so bemessen sein, dass die zwischen den Eingriffen notwendigen Entsorgungs- und Desinfektionsmaßnahmen (patientennahe Flächen ggf. unter Einbeziehung des Fußbodens, kontaminiertes Inventar) ohne Einschränkung durchgeführt werden können.

Mit den Aufrüstarbeiten (Vorbereitung der Instrumententische, Bereitlegen des sterilen Verbrauchsmaterials) für die nachfolgende Operation darf erst dann begonnen werden, wenn alle Entsorgungs- und Desinfektionsarbeiten abgeschlossen sind. Bereits gedeckte Instrumententische sind vor dem Einbringen des Patienten in den OP-Saal abzudecken (Luftturbulenzen!).

Ein früheres „Vorrichten“ der Instrumententische ist nur dann zulässig, wenn dafür ein aseptischer Vorbereitungsraum ausschließlich für diesen Zweck zur Verfügung steht.

1.7. Jede Fachdisziplin hat gemäß dem Infektionsschutzgesetz eine fortlaufende, ständig aktualisierte Infektionsstatistik durch entsprechende Infektionserhebung zu führen, die auch die Nutzer fremdvermieteter OP-Einrichtungen mit einbezieht (8).

2. Räumliche und technische Voraussetzungen

2.1. Die baulich-funktionellen Verhältnisse in OP-Funktionseinheiten müssen eine sinnvolle Ablauforganisation sicher stellen, um bei allen Operationen unabhängig von ihrer fachlichen Zuordnung und ihrem Kontaminationsgrad jederzeit ein hygienisch einwandfreies Arbeiten zu ermöglichen. In Abhängigkeit von den durchzuführenden Operationen gibt es unterschiedliche Aufbereitungszeiten, die der Rüstzeit



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Arbeitskreis „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF

Vorsitzender (Sprecher) Dr. H. Rudolph **Stand: August 2006**

PD Dr. Dr. B. Al-Nawas, MKG Chirurg, Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V., Mainz; **Dr. H. Bergmann**, Leiter des Zentralen Instituts des Sanitätsdienstes der Bundeswehr Koblenz, Sanitätsdienst der Bundeswehr, Koblenz; **M. Bühler-Steiner**, Expertin für Spitalhygiene, Deutschschweiz. Interessengruppe von Spitalhygiene-Beratern/-Experten (DIBIS), Baden (Schweiz); **Prof. Dr. T. Eikmann**, Hygieniker, GUK Gesellschaft für Umwelttoxikologie und Krankenhaushygiene mbH, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Gießen; **Dr. iur. H. Erhard**, Vereinigung Berufsgenossenschaftlicher Kliniken – VBKG Berufsgenossenschaftlicher Verein für Heilbehandlung Hamburg e.V., Hamburg; **B. Gruber**, Diplompfleger, Hygienefachkraft, Ltd. Pfleger der Operativen Intensivstation, Vereinigung der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e.V., Osnabrück; **PD Dr. A. Hedtmann**, Orthopäde, Berufsverband der Ärzte für Orthopädie e.V.; Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Hamburg; **Prof. Dr. P. Heeg**, Hygieniker, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene der Universität Tübingen, Tübingen; **Dr. V. Heppert**, Chirurg, Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie, Ludwigshafen; **Prof. Dr. U. B. Hoyme**, Frauenarzt, Arbeitsgemeinschaft für Infektionen und Infektionsimmunologie in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Erfurt; **Dr. C. Jäkel**, Rechtsanwalt und Arzt, Berlin; **Prof. Dr. H. H. Klein**, Kardiologe, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, Idar-Oberstein; **Prof. Dr. A. Kramer**, Hygieniker, Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Greifswald; **Univ.-Doz. Dr. H. Kuderna**, Unfallchirurg, Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie, Österreichisches Rotes Kreuz, Landesstelle Wien, Wien; **Dr. H. Luckhaupt**, Hals-Nasen-Ohren-Arzt, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Dortmund; **Prof. Dr. H. Martiny**, Hygienikerin, Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Berlin; **Dr. A. Müller**, Unfallchirurg, Vereinigung Berufsgenossenschaftlicher Kliniken – VBKG, Hamburg; **W. Müller M.A.**, Arbeitsgemeinschaft der Wissen-

schaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Düsseldorf; **Prof. Dr. H. Pelinka**, Unfallchirurg, Ärztlicher Direktor Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA), Wien; **Prof. Dr. H. Piechota**, Urologe, Deutsche Gesellschaft für Urologie, Minden; **PD Dr. F.-A. Pitten**, Hygieniker, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle, Gießen; **Dr. P. Plößer**, Redaktion Hygiene und Medizin, mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden; **Prof. Dr. A. Rethwilm**, Virologe, Gesellschaft für Virologie, Würzburg; **Dr. J. Reydelet**, Chirurg, Unfallchirurg, Gefäßchirurg, Berufsverband Deutscher Chirurgen, Kornwestheim; **Dr. B. Robbers**, Referatsleiter Krankenhaus, Fachbereich Gesundheit des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Frauen, Familien und Gesundheit, Hannover; **Dr. B. Roth, Chirurg**, Schweizerische Sektion der AO-International, Union der Schweizerischen chirurgischen Fachgesellschaften, Belp; **Dr. Hans Rudolph**, Chirurg, Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie, Hemsbünde; **Prof. Dr. T. Schaberg**, Pulmologe, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie (DGP), European Respiratory Society (ERS), Rotenburg (W); **Prof. Dr. M. Schilling**, Direktor der Klinik für Allgemein-, Visceral-Gefäß- und Kinderchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Homburg/Saar; **Dr. iur. A. Schneider**, Rechtsanwalt, Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V., Pforzheim; **PD Dr. G. Schrader**, Krankenhaushygienearzt, Erfurt; **Prof. Dr. H.-J. Schulz**, Gastroenterologe, Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, Berlin; **Dr. W. Schulz-Schaeffer**, Neuropathologe, Göttingen; **Prof. Dr. H.-G. Sonntag**, Hygieniker und Mikrobiologe, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Heidelberg; **Prof. Dr. H. Suger-Wiedeck**, Anästhesistin, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Ulm.

Ständige Gäste:

Prof. Dr. P. Brühl, Urologe, Urologische Universitätsklinik Bonn, Bonn; **PD Dr. C. Jürgens**, Unfallchirurg, Vereinigung Berufsgenossenschaftlicher Kliniken – VBKG, Hamburg; **Prof. Dr. M. Mielke**, Medizinischer Mikrobiologe und Infektionsepidemiologe, Leiter des Fachgebiets für Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, Robert Koch-Institut, Berlin.

zuzurechnen sind. Diese sind bei der OP-Planung zu berücksichtigen.

- 2.2. Die Einhaltung der erforderlichen hygienischen Anforderungen bei aseptischen und septischen Operationen wird bei höherer OP-Frequenz durch eine räumliche Trennung der OP-Bereiche erleichtert (1).

Durch die Trennung von OP-Bereichen gegenüber dem üblichen Krankenhaus soll die Übertragung von Krankheitserre-

gern über Personen und Materialien unterbunden werden. Auch für das ambulante Operieren muss eine räumliche Trennung zwischen dem OP-Trakt und den Räumen des allgemeinen Praxis- bzw. Ambulanzbetriebes durch Flur, Schleuse oder Vorraum vorhanden sein (2).

- 2.3. Bezüglich der Ausstattung ist generell zwischen einem OP-Raum bzw. einem OP-Bereich, bei dem der OP-Raum mit mehreren Räumen verbunden ist, und einem Eingriffsraum



zu unterscheiden. Bei letzterem kann in Abhängigkeit von der Art des jeweiligen Eingriffs auch eine Minderausstattung erlaubt sein. (z. B. kleinere Eingriffe der HNO, MKG, Chirurgie; siehe RKI-Liste) (2).

- 2.4. Organisatorische Aspekte sowie das Vorhandensein fest installierter medizinisch-technischer Ausrüstungssysteme oder mobiler Großgeräte können es notwendig machen, einzelne OP-Einheiten nur für bestimmte operative Disziplinen vorzuhalten (z. B. Unfallchirurgie-Orthopädie, Herz- und Neurochirurgie).
- 2.5. Bei der Vermietung von OP-Sälen an externe Leistungserbringer hat der Krankenhausträger sicherzustellen und zu überwachen, dass die OP-Säle nach externer Nutzung keine Gefahr für nachfolgende Patienten oder für das Personal darstellen.

3. Verantwortlichkeiten

3.1. Allgemein

Große Betriebe (z. B. Krankenhaus) stellen hohe Anforderungen an Planung, Koordination und Kontrolle der klinischen Abläufe. Deshalb ist eine genaue Abgrenzung der Verantwortlichkeiten erforderlich.

3.2. Krankenhausträger

Der Krankenhausträger ist verpflichtet, das Krankenhaus so zu organisieren, dass für alle wichtigen Aufgabengebiete ein verfassungsmäßiger Vertreter (Krankenhausleitung, Chefarzte) zuständig ist, der die wesentlichen Entscheidungen selbst trifft. Der Krankenhausträger haftet grundsätzlich für seine verfassungsmäßigen Vertreter, für seine Angestellten sowie bei Verletzung eigener oder delegierter Organisationspflichten.

3.3. Krankenhausleitung

Die Krankenhausleitung erfüllt Organisationspflichten des Krankenhausträgers. Für Fehler der Krankenhausleitung haftet der Krankenhausträger (so genannte Organhaftung). Daneben tritt ggf. die deliktische Haftung der handelnden Personen sowie u. U. die Schadensersatzpflicht gegenüber dem Krankenhausträger.

3.4. OP-Management

Die Verantwortlichkeit des OP-Managements richtet sich nach den konkreten Dienstanweisungen (z. B. OP-Statut). Für die Haftung gilt bei entsprechender Dienststellung das Gleiche wie für den Chefarzt.

3.5. Chefarzt

Der Chefarzt setzt die (Organisations-)Pflichten des Krankenhausträgers in seiner Abteilung/Klinik um. Haftungsträchtig sind insbesondere die Schnittstellen zwischen den Abteilungen/Kliniken. Gibt es hier keine Verantwortungsabgrenzung, ist auf die übliche Arbeitsteilung, wie sie z. B. in den Vereinbarungen zwischen verschiedenen Fachgesell-

schaften festgelegt ist, abzustellen. Auch für die Tätigkeit des Chefarztes haftet der Krankenhausträger.

Daneben tritt ggf. die eigene deliktische Haftung des Chefarztes sowie u. U. die Schadensersatzpflicht gegenüber dem Krankenhausträger. Seine Weisungsbefugnis ist von besonderer Bedeutung, da Ärzte hinsichtlich ärztlicher Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen dürfen.

3.6. Operateur

Der Operateur ist verantwortlich für seinen eigenen Bereich und hat dort den Facharztstandard sicherzustellen. Für den Operateur haften Krankenhausträger sowie ggf. der Chefarzt. Der Operateur hat unabhängig davon für eigenes Verschulden ggf. deliktisch einzustehen.

3.7. Übriges Personal

Das übrige Personal hat nach den Dienstanweisungen des Krankenhausträgers bzw. des Chefarztes zu handeln und selbstverständlich die Hygienevorschriften einzuhalten. Für Fehler des übrigen Personals haften Krankenhausträger sowie ggf. der Chefarzt oder andere Ärzte bei Anweisungs- oder Überwachungsfehlern. Auch das übrige Personal haftet unabhängig davon für eigenes Verschulden ggf. deliktisch.

Literatur

- 1 Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF: Trennung zwischen Operationsbereichen und gegenüber übrigen Krankenhaus durch Schleusen. In: „Hygiene in Klinik und Praxis“, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 47–49; AWMF-Register Nr. 029/005, <http://leitlinien.net/029-005.htm>
- 2 Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF: Hygieneanforderungen im Rahmen der Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren. In: „Hygiene in Klinik und Praxis“, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 94–100; AWMF-Register Nr. 029/014, <http://leitlinien.net/029-014.htm>
- 3 Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF: OP-Kleidung und Patientenabdeckung. In: „Hygiene in Klinik und Praxis“, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 83–89; AWMF-Register Nr. 029/012, <http://leitlinien.net/029-012.htm>
- 4 Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF: Raumlufttechnische Anlagen (RLTA). In: „Hygiene in Klinik und Praxis“, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 135–138; AWMF-Register Nr. 029/020, <http://leitlinien.net/029-020.htm>
- 5 Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF: Händedesinfektion und Händehygiene. In: „Hygiene in Klinik und Praxis“, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 182–190; AWMF-Register Nr. 029/027, <http://leitlinien.net/029-027.htm>
- 6 Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF: Prävention blutübertragbarer Virusinfektionen. In: „Hygiene in Klinik und Praxis“, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 175–184; AWMF-Register Nr. 029/026, <http://leitlinien.net/029-026.htm>
- 7 Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF: Anforderungen an Handschuhe zur Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen. In: „Hygiene in Klinik und Praxis“, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 191–204; AWMF-Register Nr. 029/021, <http://leitlinien.net/029-021.htm>



Gegründet 1872
Sitz Berlin

- 8 Rudolph H, Hilbert M: Infektionsstatistik. In: „Hygiene in Klinik und Praxis“, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 34–44; <http://leitlinien.net/029-infst.htm>
- 9 Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF: Hygieneanforderungen in Anästhesie und Intensivmedizin. In: „Hygiene in Klinik und Praxis“, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 205–213; AWMF-Register Nr. 029/028, <http://leitlinien.net/029-028.htm>

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Hans Rudolph
Alter Mühlenweg 24
27386 Hemsbünde
Tel.: 04266/9550-711
Fax: 04266/9550-714
E-Mail: hajo.rudolph@t-online.de

Nachdruck aus: HygMed 2006; 31 (7 + 8): 322–324. mhp-Verlag GmbH

Informationen zum Arbeitskreis „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF und seiner Leitlinien finden Sie im Internet unter: <http://www.hygiene-klinik-praxis.de>

Hygienemaßnahmen bei Vorkommen von *Clostridium difficile*

Leitlinie des Arbeitskreises „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF

Clostridium difficile – klinische Bedeutung

Clostridium difficile ist in der Mehrzahl der Fälle Verursacher des „Antibiotika-assoziierten Durchfalls“ (AAD) und der Pseudomembranösen Colitis bei Menschen und Tieren. Diese Infektionen haben in den vergangenen Jahren insbesondere in Krankenhäusern an Bedeutung gewonnen (1). Nur in Einzelfällen wird *Clostridium difficile* auch in extragastrointestinalen Lokalisationen gefunden.

Auslöser der Erkrankung sind in der Regel Antibiotikatherapie, Chemotherapie oder große bauchchirurgische Eingriffe. Die Liste der auslösenden Antibiotika umfasst nahezu alle Präparate (auch Vancomycin und Metronidazol), wird jedoch von Clindamycin und Cephalosporinen der 3. Generation angeführt.

Als aktuelle Entwicklung (Stand August 2006) zeichnet sich eine deutliche Häufung von Fällen in Krankenhäusern ab, die vermehrt neuere Gyrasehemmer der Klasse der Fluorochinolone einsetzen. Über die Resistenzentwicklungen dieser Substanzklasse mit gleichzeitiger Steigerung der Virulenz der *C. difficile*-Isolate wurde erst kürzlich berichtet (2, 3). Die Anwendung entsprechender Präparate sollte daher restriktiv erfolgen.

Bevorzugt sind ältere immungeschwächte Patienten betroffen. Eine Häufung bei weiblichen Patienten wurde beschrieben. Berichte der jüngsten Vergangenheit (Dez. 2005) aus den USA und Kanada geben berechtigten Anlass zur Befürchtung, dass der Erreger durch Wandlung seines Krankheitspotentials (Virulenz) zunehmend auch jüngere Patienten heimsucht (2, 3).

Das klinische Spektrum reicht dabei von einer passageren Erhöhung der Stuhlfrequenz bis hin zur pseudomembranösen Colitis, als deren Folge sich in wenigen Fällen Komplikationen wie Perforation, Sepsis und toxisches Megakolon mit teilweise letalem Ausgang entwickeln können. Durchfälle im Zusammenhang mit einer Antibiotikatherapie bedürfen deshalb der außerordentlichen Aufmerksamkeit des ärztlichen und des nichtärztlichen Personals.

Anamnese und Diagnose der *Clostridium difficile*-Erkrankungen

Für die Diagnose der *C. difficile*-Erkrankung gebührt einer Anamnese des Patienten mit auslösenden Situationen (Antibiose, Chemotherapie, große bauchchirurgische Eingriffe) und dem Auftreten von Durchfällen die besondere Beachtung des medizinischen Personals. Der Erreger erzeugt einen charakteristischen Geruch (vergleichbar mit Omega-Caprönsäure). Die klinische Beweisführung gelingt in etwa 80 % der Fälle durch einfache Rektoskopie.

C. difficile-Erkrankungen können auch zeitlich verzögert erst 4–6 Wochen nach Absetzen einer Antibiose auftreten.

Hinweise zur mikrobiologischen Diagnostik

Der einfachste und schnellste Zugang zur Kausaldiagnose ist der Nachweis der Toxine im Stuhl des Patienten. Heute ist weltweit anerkannt, dass die Toxine TcdA und TcdB die *C. difficile*-Erkrankung



kungen auslösen (4) und die Untersuchung auf TcdA und TcdB zum Ausschluss der *C. difficile*-Erkrankungen zu erfolgen hat. Dabei ist zu beachten, dass positive Toxinnachweise trotz Besserung der Symptome über 1–2 Wochen erhalten bleiben können.

Der gehäufte positive Nachweis der *C. difficile*-Toxine bei Patienten in einer medizinischen Behandlungseinheit sollte der Aufmerksamkeit des medizinischen Personals nicht entgehen. Mehr als zwei gastrointestinale Infektionen, für die ein Zusammenhang vermutet werden kann, sind darüber hinaus nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Deutschland meldepflichtig.

Oftmals werden über den immunologischen Nachweis der Toxine hinaus keine weiteren mikrobiologischen Maßnahmen ergriffen. In einigen Fällen gelingt die Diagnosestellung aber erst nach Anzucht der Bakterien (5). Ausbruchssituationen, die einen endemischen wie auch (eingeschränkt) epidemischen Verlauf nehmen können, verlangen jedoch die kulturelle Anzucht des Erregers. Diese gelingt dabei auch noch nach Tagen der Lagerung aus dem Patientenstuhl, da der Erreger umweltresistente Sporen ausbildet. Anhand des molekularbiologischen Nachweises identischer Isolate kann eine infektionsepidemiologische Ursachenforschung vorgenommen und können entsprechende sanierende Maßnahmen veranlasst werden.

Minderung der Kontaminationsgefahr durch effektive Behandlung des Erkrankten

Die erste Maßnahme bei Verdacht oder erkannter *C. difficile*-Erkrankung ist das Absetzen der auslösenden Therapie, sofern die Therapie verzichtbar ist. Dies wird oft als alleinige Maßnahme ausreichen, um die Erkrankung zum Stillstand zu bringen. Im Einzelfall wird das Absetzen einer Therapie nicht möglich sein. In diesen Fällen, sowie bei rezidivierenden *C. difficile*-Erkrankungen, ist eine orale Therapie mit Metronidazol oder Vancomycin erforderlich. Für die Erstbehandlung ist primär Metronidazol (bis zu 3-mal 500 mg) zu empfehlen, bei schweren und rezidivierenden Verläufen Vancomycin (6).

Bei komplizierten rezidivierenden *C. difficile*-Erkrankungen kann der Leidensdruck der Patienten wegen der anhaltenden Durchfälle erheblich sein. In diesen Fällen hat sich die Gabe von Vancomycin:

- erste Woche 4-mal 125 mg,
- zweite Woche 3-mal 125 mg,
- dritte Woche 2-mal 125 mg,
- vierte Woche 1-mal 125 mg,

unter gleichzeitiger Gabe von *Saccharomyces boulardii* bewährt.

AWMF Trägerstatus

Etwa 5% der Normalbevölkerung sind asymptomatische Träger von *C. difficile*. Es können Isolate mit unterschiedlicher Toxinproduktion nachgewiesen werden. Als atoxinogen werden *C. difficile*-Isolate ohne Produktion von Enterotoxin TcdA, Cytotoxin TcdB und binäres Toxin CdtA/B bezeichnet. Sie lösen in der Regel keine Krankheit aus. Stämme, die allein CdtA/B produzieren, werden bislang als apathogen eingestuft.

Werden TcdB allein oder TcdB und TcdA zusammen produziert, sind die Erreger fakultativ pathogen. Derartige Stämme lassen sich sowohl bei asymptomatischen Trägern als auch bei schwer erkrankten Patienten finden. Das klinische Vollbild der AAD/PMC ist eindeutig an die Produktion des TcdB oder beider Toxine TcdA/B gebunden.

C. difficile kann nosokomial übertragen werden, die Besiedlungsrate korreliert direkt mit der stationären Aufenthaltsdauer. Untersuchungen beschreiben weltweit Besiedlungsraten von ca. 30% der hospitalisierten Patienten, bei Früh- und Neugeborenen auch höher. Ein Zusammenhang mit der nekrotisierenden Enterocolitis der Frühgeborenen besteht nach heutiger Kenntnis allerdings nicht. In direkter Konsequenz ist bei Durchfällen, die sich erst ca. 5–7 Tage nach Hospitalisierung einstellen, bevorzugt nach *C. difficile* assoziierten Erkrankungen zu fahnden.

Clostridium difficile als „nosokomialer Problemkeim“

Die Verhinderung der Ausbreitung von *C. difficile* ist entscheidend bei der Prävention dieser Erkrankungen im Krankenhaus (7). Dabei ist die Fähigkeit der Clostridien zur Sporenbildung das zentrale Problem.

Als aktuelle Entwicklung (Stand Aug. 2006) zeichnet sich eine Häufung von Fällen in den Krankenhäusern ab, die vermehrt neuere Gyrasehemmer der Klasse der Fluorochinolone einsetzen. Über die Resistenzentwicklungen gegenüber dieser Substanzklasse mit gleichzeitiger Steigerung der Virulenz der *C. difficile*-Isolate wurde erst kürzlich berichtet (2, 3). Die Anwendung entsprechender Präparate sollte daher restriktiv erfolgen.

Ein rationaler und gezügelter Umgang mit Antibiotika ist daher generell, aber auch insbesondere im Hinblick auf *C. difficile*-Erkrankungen dringend angezeigt.

Die Toxine TcdA und TcdB werden in der späten Wachstumsphase von *C. difficile* freigesetzt. Daraus lässt sich schließen, dass es bereits im Darm des Patienten zur Bildung von Sporen kommt.



Der Erreger lässt sich regelmäßig aus dem Umfeld infizierter Patienten isolieren. Er wurde unter anderem auf Telefonhörern, der Möblierung und in Nassräumen gefunden.

Die Übertragung kann nachgewiesenermaßen durch direkten und indirekten Kontakt über Hände und kontaminierte Gegenstände (Faeces bzw. fäkale Kontamination von Toiletten, Steckbecken, Bettwäsche, Bettgestellen, Telefonen etc.) erfolgen. Gesicherte Daten zur Endoskopie sind noch zu erheben.

Übertragung

C. difficile ist ein aerotoleranter Erreger, die Infektionsfähigkeit außerhalb des Organismus kann bis zu einer Woche erhalten sein. Die Bildung von Sporen in der Umwelt ist anzunehmen.

Checkliste: Hygienemaßnahmen bei *Clostridium difficile*

Maßnahmen	Hinweise/Bemerkungen
Isolierung (Kontaktisolierung)	Bei Patienten mit massiven und unkontrollierbaren Durchfällen Einzelzimmerisolierung. Stabilisierten Patienten soll mindestens eine eigene Toilette zur Verfügung stehen. Bei Ausbruchssituationen Kohortenisolierung. Patienten sind zu gründlichem Händewaschen und anschließender Händedesinfektion nach Toilettenbesuch anzuhalten (8).
Kontaktpersonen	Besucher von isolierten Patienten müssen vom Stationspersonal eingewiesen werden. Bei Patientenkontakt ist ein Schutzkittel zu tragen. Vor Verlassen des Patientenzimmers ist die Schutzkleidung zu entsorgen, müssen die Hände desinfiziert und anschließend gründlich gewaschen werden.
Aufhebung der Isolierung	Die Isolierung kann beendet werden, sobald die klinischen Symptome (Durchfall, Tenesmen) abgeklungen sind. Patienten, bei denen eine Kontamination der Umgebung mit Stuhl zu befürchten ist (z. B. verwirrte Patienten), müssen für die Dauer des stationären Aufenthalts isoliert werden. Immunsupprimierte Patienten dürfen nicht mit Trägern von <i>C. difficile</i> , unabhängig von deren klinischer Symptomatik, zusammengelegt werden.
Schutzkleidung	Bei direktem Patientenkontakt, Bettenmachen und Reinigungsarbeiten sind geschlossene, langärmelige Schutzkittel erforderlich, die nach Gebrauch entsorgt werden müssen.
Einmalhandschuhe	Einmalhandschuhe sind obligat zu verwenden bei direktem Patientenkontakt (Gesäßbereich, Körperpflege) und Kontakt mit Stuhl sowie mit stuhlkontaminierten Gegenständen (Steckbecken, Bettwäsche). Mit bereits kontaminierten Handschuhen dürfen keine weiteren Gegenstände (Steckbeckenspüler!) angefasst werden. Benutzte Handschuhe sind im Patientenzimmer zu entsorgen.
Händedesinfektion	Nach direktem Patientenkontakt, nach Kontakt mit Stuhl, nach Ausziehen der Handschuhe, vor Verlassen des Patientenzimmers: Hygienische Händedesinfektion! Da die üblichen alkoholischen Händedesinfektionsmittel gegen bakterielle Sporen unwirksam sind, müssen nach der hygienischen Händedesinfektion die Hände zusätzlich gründlich gewaschen werden (8).
Abfälle	Mit infektiösem Material (einschließlich Stuhl) kontaminierte Abfälle unterliegen keiner Regelung als Sonderabfälle. Eine Desinfektion von Ausscheidungen ist nicht erforderlich. Bei der Entsorgung sind alle üblichen Hygienemaßnahmen streng einzuhalten.
Textilien	Bettwäsche muss nach Verunreinigung, aber mindestens einmal täglich gewechselt werden. Anfallende Schmutzwäsche ist in flüssigkeitsdichten Wäschesäcken im Zimmer zu sammeln und auf direktem Weg zur Wäscherei zu bringen.
Reinigung und Desinfektion des Patientenzimmers	Eine sorgfältige Reinigung des Zimmers trägt zur Entfernung von Sporen bei. Pflege-, Behandlungs- und Untersuchungsmaterialien, die in Kontakt mit dem Patienten oder seinen Ausscheidungen waren, müssen mindestens einmal täglich mit dem üblichen Flächendesinfektionsmittel, vorzugsweise Produkten auf der Basis von Oxidantien behandelt werden. Bei gezielter Desinfektion sind alkoholische Flächendesinfektionsmittel kontraindiziert. Die Reinigungsutensilien sind danach zu entsorgen oder aufzubereiten (9).
Schlussdesinfektion	Nach Aufhebung der Isolierungsmaßnahmen gründliche (sporozyd) desinfizierende Reinigung des Patientenzimmers. Material, das nicht aufbereitet werden kann, muss entsorgt werden (9).
Epidemiologische Maßnahmen	Es besteht eine nichtnamentliche Meldepflicht bei gehäuftem nosokomialen Infektionen (§ 6 Abs. 3 IfSG). Dringend zu empfehlen ist die Typisierung des Erregers und die fortlaufende Erfassung der Infektionen.



Literatur

- 1 Riley TV. Nosocomial diarrhoea due to *Clostridium difficile*. *Curr Opin Infect Dis* 2004 Aug; 17 (4): 323–327
- 2 Kazakova SV, Sambol SP, Johnson S, Gerding DN. An epidemic, toxin gene-variant strain of *Clostridium difficile*. *N Engl J Med* 2005; 353 (23): 2433–2441
- 3 Loo VG, Poirier L, Miller MA, Oughton M, Libman MD, Michaud S, Bourgault AM, Nguyen T, Frenette C, Kelly M, Vibien A, Brassard P, Fenn S, Dewar K, Hudson TJ, Horn R, Rene P, Monczak Y, Dascal A. A predominantly clonal multi-institutional outbreak of *Clostridium difficile*-associated diarrhoea with high morbidity and mortality. *N Engl J Med*. 2005; 353 (23): 2442–2449
- 4 Voth DE, Ballard JD. *Clostridium difficile* toxins: mechanism of action and role in disease. *Clin Microbiol Rev* 2005 Apr; 18 (2): 247–263
- 5 Delmee M, Broeck J Van, Simon A, Janssens M, Avesani V. Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile*-associated diarrhoea: a plea for culture. *J Med Microbiol* 2005 Feb; 54 (Pt 2): 187–191
- 6 Surawicz CM. Treatment of recurrent *Clostridium difficile*-associated disease. *Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol* 2004 Nov; 1 (1): 32–38
- 7 Jenkins L. The prevention of *Clostridium difficile* associated diarrhoea in hospital. *Nurs Times* 2004 Jun 29–Jul 6; 100 (26): 56–57, 59
- 8 Arbeitskreis „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF: Händedesinfektion und Händehygiene. AWMF-Leitlinien-Register Nr. 029/027; <http://leitlinien.net/029-027.htm>; gedruckt in: *Hygiene in Klinik und Praxis*, 3. Auflage, mhp Wiesbaden 2004, 182–190
- 9 Arbeitskreis „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF: Anforderungen der Hygiene an Hausreinigung und Flächendesinfektion. AWMF-Leitlinien-Register Nr. 029/030; <http://leitlinien.net/029-030.htm>; gedruckt in: *Hygiene in Klinik und Praxis*, 3. Auflage, mhp, Wiesbaden 2004, 224–234

Diese Leitlinie wurde erarbeitet unter Mitwirkung von:

Prof. Dr. med. Chr. von Eichel-Streiber, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Konsiliarlabor für *Clostridium difficile* Universität Mainz

Mitglieder des Arbeitskreises „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF s. S. 342

Informationen zum Arbeitskreis „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF und seiner Leitlinien finden Sie im Internet unter: <http://www.hygiene-klinik-praxis.de>

Erscheint in: *HygMed* 2006: 10.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Hans Rudolph

Alter Mühlenweg 24

27386 Hemsbünde

Tel.: 04266/9550-711

Fax: 04266/9550-714

E-Mail: hajo.rudolph@t-online.de

Eine Sommerreise zum Billroth-Haus

H. Hamelmann, W. Hartel, H.-J. Peiper

Die Teilnahme am Nordwestdeutschen Chirurgenkongress in Rostock vom 8. bis 10.6.2006 bot den Autoren eine günstige Gelegenheit zu einem Besuch des Billroth-Hauses im ca. 170 km entfernten Bergen auf Rügen. Dabei konnten das Museum und die noch unvollständige Bibliothek durch einige noch seltene Veröffentlichungen von und über Billroth ergänzt werden.

Die noch wenig befahrene neue Ostseeautobahn, die sommerlichen Felder Mecklenburg-Vorpommerns und die allgegenwärtigen Zeichen des Aufbruchs machten die Autoreise nach Bergen zu einem wirklichen Vergnügen. Der Anblick des alten Pfarrhauses (Abb. 1), in dem Billroth 1829 geboren wurde, versetzte uns zunächst in eine vergangene Zeit: Es liegt in einer ruhigen Straße hinter alten Bäumen, früher einmal „Kirchstraße“ genannt, heute „Theodor-Billroth-Straße“, die noch in den 50er-Jahren das alte Kopfsteinpflaster aufwies. Erst beim Betreten des Billroth-Hauses bemerkt man den restaurierten und gepflegten Zustand. Nicht nur das Haus, sondern auch der ursprüngliche Pfarrgarten mit den Obstbäumen sind neu erstanden. Ergänzt wird dieser Pfarrgarten durch einen blühenden Ostseegarten auf einer nahezu 4000 m² großen Fläche.

Bei früheren Gelegenheiten wurde in diesen „Mitteilungen“ über den Kauf des Hauses von der Stadt Bergen (4/1998), über die

komplette Restaurierung und die feierliche Einweihung seitens der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie mit einer Billroth-Gedächtnisveranstaltung (5/2001) berichtet. Dass alles heute so gepflegt ist, dafür sorgt die von der Bergener Bürgermeisterin empfohlene Hausmeisterfamilie Wegener, die seit acht Jahren im Billroth-Haus wohnt.

Ein Seminarraum mit moderner technischer Ausrüstung für 60 bis 80 Personen und ein gleich großer Bibliotheksraum sind für kleinere Symposien von Arbeitsgemeinschaften etc. sowie z. B. klinikinterne Besprechungen über wissenschaftliche Programme, Strukturprobleme sowie Zukunftsentwicklungen sehr geeignet. Im Rahmen der jährlichen Billroth-Symposien findet z. B. dort jeweils am Samstag eine berufs- und gesundheitspolitische Sitzung statt. Das Billroth-Haus könnte sich nicht zuletzt durch seine idyllische Lage und das historische Ambiente zu einer idealen Tagungsstätte entwickeln.

Auch für musikalische Veranstaltungen im Sinne der beiden Freunde T. Billroth und J. Brahms bietet sich das Haus an. Sympathische Unterbringungsmöglichkeiten gibt es dabei in der Nähe im Hotel „Kaufmannshof“ (Tel.: 03838/80450) oder für größere Veranstaltungen im „Treffhotel“ Bergen (Tel.: 03838/8150). Für begleitende Programme bietet die landschaftlich außerordentlich



Abb. 1 Das alte Pfarrhaus liegt in einer ruhigen Straße hinter alten Bäumen.



Abb. 2 Die Cafeteria hinter dem Billroth-Haus.



Abb. 3 Terrasse und ein Teil des Ostseegartens über der Cafeteria.



Abb. 4 Bootsfahrt entlang der Kreideküste.

reizvolle Insel Rügen mannigfaltige Möglichkeiten an. Für die Bewirtung der Gäste oder Symposiumsteilnehmer wurde hinter dem Billroth-Haus eine Cafeteria (Abb. 2) eingebaut, die sich architektonisch an das Haus anlehnt und harmonisch in den Garten einfügt (Abb. 3).

Mit Bedacht wurde im Billroth-Haus eine kleine Wohnung vorgesehen. Die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie möchte sie verdienten Mitgliedern, Doktoranden, Habilitanden und solchen Chirurgen zur Verfügung stellen, die in Zurückgezogenheit und dennoch in der historischen Umgebung ein Werk abschließen möchten. Dies machen ein geräumiges Wohnzimmer mit den notwendigen technischen Einrichtungen und einer Einbauküche, ein Schlafzimmer und ein komfortables Bad möglich. Leider wird diese Möglichkeit nur eingeschränkt genutzt, obwohl sie verschiedentlich in den „Mitteilungen“ angeboten wurde. Mit diesem Bericht möchten die Autoren erneut auf ein Juwel unserer Gesellschaft hinweisen und Anstoß zu einer viel versprechenden Nutzung geben. Bisher scheinen die relativ weite Entfernung dorthin und ein unvermindert mangelhafter Informationsstand über die vorhandenen Möglichkeiten eine Hemmschwelle darzustellen. Durch die Ostseeautobahn ist das Billroth-Haus inzwischen näher insbesondere an die nord- und mitteldeutschen Regionen herangerückt: Berlin und Hamburg können in jeweils 2,5 Stunden erreicht werden. Die schon baulich weit fortgeschrittene Hochbrücke über den Strelasund wird die Reise nach Bergen zusätzlich erleichtern und beschleunigen.

Schließlich möchte dieser Bericht als Appell an unsere Gesellschaftsmitglieder dienen, nach Einrichtungsgegenständen, Schriftstücken, wissenschaftlichen Arbeiten und Büchern von T. Billroth zu fahnden, die unserer Gedächtnisstätte zur Verfügung gestellt werden könnten. Natürlich würde ein Hinweis auf den Spender in den Ausstellungsräumen erfolgen. So könnte das Bill-

roth-Haus zu einem Symbol für die Verbundenheit deutscher Chirurgen mit ihrer Tradition werden.

Nach der Überprüfung des Billroth-Hauses und der Einordnung neuer Exponate haben die Autoren es nicht versäumt, ein paar Tage den Strand, die See und die einzigartige Landschaft zu genießen (Abb. 4). Ein empfehlenswerter Kurzurlaub!

Für die Autoren:

Prof. Dr. med. H. Hamelmann
Langeneßweg 1
24107 Kiel



Report of the 2006 ACS Traveling Fellowship to Germany

M. G. Franz

I was honored and thrilled when chosen as the American College of Surgeons Traveling Fellow to Germany for 2006. The opportunity to observe surgery as it is practiced in Germany and to participate in the annual meeting of the German Surgical Society was very important to me. I have a strong professional interest in surgical science being reported from Germany today and the history of German surgical scholars. Most agree that Theodor Billroth and his protégé, Emil Kocher, who trained and practiced in Germany, are the founders of modern abdominal and general surgery. The cornerstones of their approach to surgical problems were clinical excellence and investigative principles.

My journey actually began during the ACS Clinical Congress in San Francisco in October of 2005, when I met my sponsor for the German fellowship, Dr. Norbert Senninger, Professor of Surgery at the University of Muenster. Dr. Senninger was a wonderful coordinator and host, who went out of his way to meet with me ahead of time and made my visit seamless and rewarding. When I arrived in Berlin for the beginning of the annual meeting of the German Surgical Society (Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, DGC), Dr. Senninger again made immediate contact with me, often by cell phone throughout the large bustling city and impressive surgical congress. Berlin is a beautiful European city, with a long history and a vibrant future. I was quite impressed with the expansion and construction taking place throughout the city. The people were friendly and seemed very cosmopolitan. Berlin is a true international center. The DGC was equally impressive. I was struck by the quality of the presentations and the enthusiasm of the attendees. Many sessions were standing room only or even completely filled. I was privileged to present my latest work and thoughts on incisional hernias during a General and Laparoscopic Surgery session mid-week. The Germans and other Europeans were considerate linguistic hosts, often speaking in English for the international audiences. An international surgeon's trick I witnessed for the first time was to present written text or images (e.g. PowerPoint) in German, but lecture in English, or vice versa. The ability to balance hard work with relaxation is a European gift. Throughout the clinical congress, good food and refreshments were aplenty. On the final evening of the German Congress, I was the guest of President H. D. Saeger, M.D., Chief of Visceral Surgery at the Technical University of Dresden. The black tie affair was held in

the beautifully renovated Deutsche Telekom Building, inside what was formally East Berlin. It was exciting taking the Berlin Metro into East Berlin and walking past historic places like the German State Opera House and the Max-Planck Institute on the way to the President's Ball.

Saturday was my only non-scheduled day of the whole visit. I used the time to get an up close look at the famous city of Berlin. I caught the U-Bahn (subway) at the Charlottenburg station and rode to the Bahnhof Zoological Garden, affectionately known as the „Bahnhof Zoo“. The station and its street side bursting with young and old from around the globe. I walked into the Tierpark, the Berlin equivalent of New York's Central Park with a famous Zoo thrown in, until I arrived at the Siegessäule (Victory Column). The Siegessäule is one of the more famous sights of Berlin, designed by Heinrich Strack in 1864 to commemorate the victory of Prussia in the Danish-Prussian war. Further along my long walk I approached the center of the German government, the newly renovated Reichstag. Berlin was reestablished as the capitol of the reunified Germany soon after the fall of The Wall in 1989. I was intrigued by the juxtaposition of a large Soviet military cemetery and memorial shrine immediately adjacent to the center of the German government. A little further along during my walk I stood beneath the equally famous Brandenburg Tor, the historic eastern gateway to Berlin.

On Sunday I travelled by train to the University of Hannover. There, my host Professor Ferdinand Koeckerling, Chief Surgeon (Chefarzt), arranged for me to stay at a beautifully renovated hotel, the Kaiserhof, right on the main square in the center of Hannover, conveniently located across from the main train station (Hauptbahnhof). That evening, I joined Dr. Koeckerling, his family and friends for a wonderful German meal on the shores of Lake Machsee. Traditional white asparagus was in season, and prepared in many different ways. Dr. Koeckerling is a skilled laparoscopic surgeon who has led clinical trials validating minimally invasive inguinal hernia repair. He has developed a technique, with great attention to anatomic detail, that results in outcomes equivalent to any of the open operations with the advantages of minimal incisions. His scientific approach to this common surgical problem will contribute to the advance of laparoscopic surgery in general.



Dynamic reconstruction of the abdominal wall during ventral hernia repair and the importance of the *linea alba* was another principle I appreciated in observing Dr. Koeckerling.

My next stop was the University of Aachen, tucked in the western border of Germany where Germany, Belgium and the Netherlands come together. In fact, my hotel was in the Netherlands, while my visit to the University of Aachen was in Germany. The Department of Surgery is led by Professor Volker Schumpelick. Dr. Schumpelick is Chief Surgeon, and renowned for his academic approach to surgical problems. The offices and hallways around the surgical wards proudly display posters outlining state of the art scientific presentations made by the Aachen group around the world. Dr. Schumpelick is also the incoming President of the German Surgical Society. In Aachen, they are especially well known for their basic descriptions of collagen isoform expression during wound healing and hernia formation. In Aachen, I had the opportunity to present data from my own wound healing laboratory and subject the work to the rich criticism of the Aachen surgical scientists. I was also impressed by the high volume of operations performed at the University of Aachen, and the talented team of junior staff surgeons (Oberärzten) that support Dr. Schumpelick. The evening was spent on the center square, enjoying Aachen beer and more white asparagus. Aachen also has a rich history, including as the site for the 9th century winter home of Karl the Great (Charlemagne).

In the end, my traveling fellowship to Germany was a success and exceeded all of my goals. The chance to witness surgical art and science first hand confirmed by belief that modern surgery owes a great debt of gratitude to its German roots. And today, modern German surgical scientists carry on that important tradition. I also respected the ability of German surgeons to balance a rigorous day's work with the appreciation of good food and friends. From the impressive German Surgical Congress to the inner laboratories of Aachen, German surgeons continue to serve society with competent and compassionate care, and a continual drive to innovate and improve.

Anschrift des Verfassers:

M. G. Franz, M. D., F.A.C.S.
Associated Professor of Surgery
University of Michigan



Wir gedenken unserer verstorbenen Mitglieder

Herr Prof. Dr. med. Otto Raisch, Stuttgart	* 24.10.1908	† 08.10.2005
Herr Dr. med. Paul Hannig, Essen	* 17.01.1928	† 26.12.2005
Herr Dr. med. Johannes Leonhardt, Ibbenbüren	* 29.04.1912	† 10.04.2006
Herr Dr. med. Dr. med. dent. Jörg Block, Linsengericht	* 31.05.1938	† 08.06.2006
Herr Dr. med. Franz Skowronski, Bad Waldsee	* 28.04.1917	† 19.06.2006
Herr Dr. med. Max Alexander Schmid, München	* 23.05.1920	† 06.07.2006
Herr Prof. Dr. med. Clemens Netzer, München	* 14.04.1921	† 27.07.2006
Herr Prof. Dr. med. Dieter Havemann, Brodersdorf	* 18.01.1935	† 12.08.2006
Herr Dr. med. Hermann Helmig, Kreuzlingen/Schweiz	* 31.07.1923	† 18.08.2006
Herr Dr. med. Adolf Dralle, Celle	* 01.10.1919	† 03.09.2006



Ernennungen und Auszeichnungen

Herr **Professor Dr. em. Albrecht Encke**, Frankfurt, Präsident der AWMF, wurde für seine Verdienste um den Medizinischen Fakultätentag mit der **Adolf-Schmidt-Medaille** des Deutschen Fakultätentages geehrt.

Zum neuen **Präsidenten der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie (SGC)** wurde Herr **Professor Dr. med. Michael Heberer**, Leiter des Instituts für Chirurgische Forschung und Spitalmanagement Basel, gewählt.

Herr **Dr. med. Axel Kleespies**, Chirurgische Klinik und Poliklinik der LMU München-Großhadern, wurde mit dem **Johann-Nepomuk-Nußbaum-Preis 2006** der **Vereinigung Bayerischer Chirurgen** ausgezeichnet.

Die **Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland** ernannte Herrn **Professor Dr. med. Dr. h. c. Werner Hohenberger**, Direktor der Chirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Erlangen, zu ihrem **Ehrenmitglied**.

Herr **Professor Dr. med. Siegfried Hagl**, Direktor der Abteilung Herzchirurgie der Chirurgischen Universitätsklinik Heidelberg, wurde zum **Präsidenten der European Association for Cardio-Thoracic Surgery** gewählt.

Mit der Verleihung der **Ehrenmitgliedschaft der Mexikanischen Gesellschaft für Gastroenterologie** würdigte diese die Verdienste von Herrn **Professor Dr. med. Karl-Joseph Paquet**, Kissingen, um die chirurgische Endoskopie.

Herr **Professor Dr. med. Dr. h. c. Felix Unger**, Vorstand der Universitätsklinik für Herzchirurgie in Salzburg, wurde für seine wissenschaftlichen Leistungen in der Chirurgie vom Bundespräsidenten der **Republik Österreich** mit dem **Ehrenkreuz für Wissenschaft und Kunst** geehrt.

Den **President's Award** der **American Society for Gastrointestinal Endoscopy** erhielt Herr **Professor Dr. med. Nib Soehendra**, Direktor der Klinik für Interdisziplinäre Endoskopie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf, für seine herausragenden Verdienste um die Entwicklung der Endoskopie des Magen-Darmtraktes.



Gegründet 1872
Sitz Berlin

Herr **PD Dr. med. Nikolaos A. Papadopoulos**, Oberarzt der Abteilung für Plastische und Rekonstruktive Chirurgie am Klinikum rechts der Isar in München, wurde für seine international anerkannten Leistungen von der **Europäischen Vereinigung der Plastischen Chirurgen (EURAPS)** mit dem **Hans-Anderl-Award 2006** geehrt.

Der Berufsverband der Deutschen Chirurgen e. V. wurde in Wien von der Gesellschaft für Pädagogik und Information und der European Society for Education und Communication mit dem **Comenius-EduMedia-Award** für hervorragende elektronische Bildungsmedien ausgezeichnet. Das von Herrn **Dr. med. Jörg An-sorg** federführend betreute Projekt trägt in hervorragender Weise dazu bei, mit modernen Bildungsangeboten und neuen Medien die ärztliche Weiter- und Fortbildung qualitativ weiterzuentwickeln.



Leserbrief zur Person H. F. E. Killian (Heft 3/06, S. 200 u. 245) und „Billroth und die universitäre Lehre“ von L. Braun, Heft 3/06, S. 215–219

Sehr geehrter Herr Kollege Bauer,

Ich lese immer mit großem Interesse die von Ihnen herausgegebenen Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, deren Mitglied ich seit 1986 auf Vorschlag von Herrn Hamelmann bin, und auch da ich in vergleichbarer Funktion die Schriftleitung der HNO Informationen innehave.

Mir fiel nun im letzten Heft der Mitteilungen der DGCH auf, dass der Name Ihres ehemaligen Mitglieds Killian, Freiburg, gleich in zwei verschiedenen Artikeln, auf S. 200 und auf S. 245, mit einem „I“ statt mit „II“ geschrieben wurde. Ich bin beim Lesen einfach deshalb darüber gestolpert, weil der Vater Ihres Killian, Gustav Killian, einer der bedeutendsten deutschen Oto-Rhino-Laryngologen war. Für die Chirurgie dürfte von Interesse sein, dass Gustav Killian mit seinem genialen Schüler Emil Brünings die direkte Laryngo-Bronchoskopie entwickelt hat. 1897 gelang es ihm zum ersten Mal, einen Bronchialfremdkörper aus dem rechten Hauptbronchus zu entfernen. In meinen Münchner Assistentenjahren habe ich selbst noch mit dem Killianschen Instrumentarium Bronchoskopien in Lokalanästhesie durchgeführt, bis mit der Entwicklung der Beatmungsbronchoskope die Bronchoskopie in Allgemeinnarkose vorgenommen werden konnte. Mit der Entwicklung der flexiblen Endoskope ist dann die diagnostische Bronchoskopie an die Innere Medizin und die Chirurgie übergegangen. Bei der ORL geblieben ist nur noch die Entfernung großer Bronchial- und Ösophagusfremdkörper, die nicht mit Hilfe von flexiblen Optiken entfernt werden können.

Je älter man wird, umso größer wird das Interesse an der Historie der Medizin. So habe ich mit besonderem Interesse den Artikel über Theodor Billroth gelesen, der von uns Laryngologen als Erfinder der Laryngektomie in besonderen Ehren gehalten wird.

Mit den besten kollegialen Grüßen
H. Rudert

Anschrift des Verfassers:

em. o. Prof. Dr. med. Heinrich Rudert
ehem. Direktor der Klinik für
Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde,
Kopf- und Halschirurgie der Universität Kiel
Lamontstraße 1
81679 München
Tel.: 089/41074-888
Fax: 089/41074-918



Die 13 Gebote

Wie man in den USA in der Krankenversicherung bleibt

W. Bartens

Jeder ist für seine Gesundheit verantwortlich. Das klingt gut, stimmt aber längst nicht immer: Manche Krankheiten und Unfälle sind Schicksal – vor ihnen kann man sich nicht schützen. Trotzdem setzt sich immer mehr die Einstellung durch, dass gesundes Verhalten belohnt und riskantes bestraft werden soll. In den USA sprachen sich im Juli 53% der Befragten dafür aus, dass Menschen mit ungesundem Lebensstil höhere Krankenversicherungsprämien zahlen sollten. 2003 hatten dies in einer ähnlichen Umfrage nur 37% der Befragten befürwortet. In den USA beginnen die ersten Bundesstaaten damit, gesundheitliches Fehlverhalten zu bestrafen.

Ich werde die Broschüren lesen, die mir mein Arzt gibt. Habe ich Fragen, werde ich ihn um Hilfe bitten. Insgesamt 13 solcher mal banaler, mal weltfremder Gebote listet der Medicaid-Plan für West-Virginia auf, den das Fachblatt *New England Journal of Medicine* in seiner aktuellen Ausgabe vorstellt (Bd. 355, S. 753, 2006). Medicaid ist in den USA eine Krankenversicherung für sozial Schwache, die von den jeweiligen Bundesstaaten und der Bundesregierung finanziert wird. Wer sich nicht an die Gebote hält, dem droht der Verlust der kargen Wohlfahrtsleistung, die für 14% der US-Bürger die einzige Krankenversicherung darstellt. Zum Vergleich: 16% der US-Bürger sind so arm, dass sie gar nicht krankenversichert sind.

Ich werde zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen, wenn ich krank bin. So selbstverständlich es klingt: Diese Verpflichtung ist im Hinterland von West Virginia nicht einfach einzulösen. Dort sind die Verkehrsverbindungen schlecht und diejenigen, die auf Medicaid angewiesen sind, haben oft kein Auto. An profanen Verkehrsproblemen oder der begrenzten Zeit alleinerziehender Arbeitnehmer kann es auch liegen, wenn weitere Gebote nicht erfüllt werden können: Ich werde meine Kinder zum Arzt bringen, wenn sie krank sind. Ich werde pünktlich zu Arztterminen kommen und meine Kinder pünktlich hinbringen.

Ich werde die Medikamente einnehmen, die mir der Arzt verschrieben hat. Dieses Gebot geht an der Realität vorbei. Jüngst hat eine Umfrage unter Brustkrebspatientinnen in Großbritannien ergeben, dass mehr als die Hälfte ihre Medikamente schon mal vergessen oder sich dafür entschieden haben, sie nicht zu neh-

men. Aus anderen Untersuchungen weiß man, dass selbst unter idealen Studienbedingungen zwischen 43 und 78% der Medikamente nicht genommen werden, sondern im Müll landen.

Ich werde mein Bestes geben, um gesund zu bleiben. Ich werde Gesundheitsprogramme wahrnehmen, die mir mein Arzt empfiehlt. Dieser Appell scheitert selbst bei gut genährten, gut ausgebildeten Besserverdienern oft. „Hier wird von der am meisten gefährdeten Bevölkerungsgruppe verlangt, dass sie mehr tut, obwohl sie die wenigsten Möglichkeiten dazu hat“, sagen die in Gesundheitsprojekten engagierten Ärzte Gene Bishop und Amy Brodkey aus Philadelphia.

Bishop und Brodkey skizzieren den Fall einer 53-jährigen Diabetikerin mit Übergewicht. Sowohl Diabetes als auch Übergewicht sind Folge der Psychopharmaka, die sie gegen ihre Schizophrenie nahm. Im weiteren Verlauf besuchte die Patientin eine Diabetes-Schulung und verlor Gewicht. Nach einem paranoiden Schub brach sie das Programm jedoch ab und nahm erheblich zu. Die Broschüren des Arztes verstand sie nicht. Den letzten Arzttermin verpasste sie, weil sie kein Geld für den Bus hatte. Wieder in medizinischer Obhut war ihr Blutzucker viel zu hoch und ihr Diabetes schlecht eingestellt. Der betreuende Arzt in West Virginia wäre jetzt verpflichtet, das Fehlverhalten der Patientin an Medicaid zu melden. Voraussichtlich würde sie daraufhin ihren Versicherungsschutz verlieren und künftig keine Rezepte zur Behandlung ihrer Schizophrenie und ihres Diabetes mehr ausgestellt bekommen.

„Dieser Plan verletzt drei Grundprinzipien ärztlichen Handelns“, sagen Bishop und Brodkey. „Erstens wird das Primat des Patientenwohlergehens verletzt, zweitens die Autonomie der Patienten und drittens die soziale Gerechtigkeit.“ Im vergangenen Jahr haben Idaho und Kentucky ähnliche Pläne beschlossen. Der Chef von Medicaid kündigte an: „Das wird jetzt ein Trend im Gesundheitswesen.“ Medicaid-Mitgliedern, die sich an die Gebote halten, winken Belohnungen – die Mitgliedschaft in einem Fitness-Club und Gutscheine für gesundes Essen.

Nachdruck aus: *Süddeutsche Zeitung* vom 25.8.2006

Der etwas andere Vortrag*

B. Beyer, C. Jahn, E. Krause-Scholz, B. Phillip

Der Fall der Elsa B.

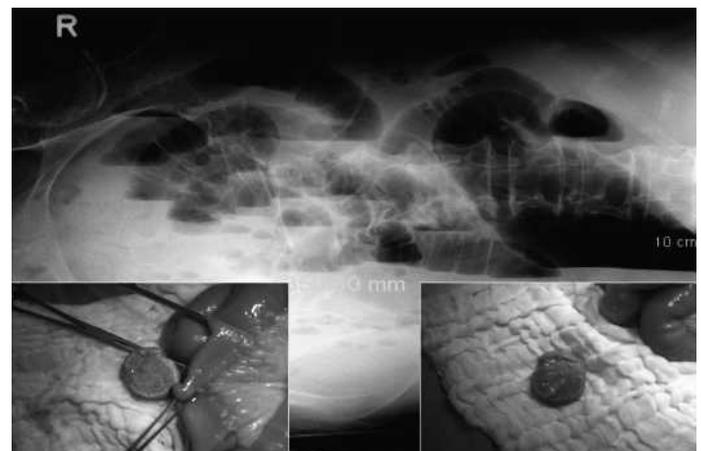
Ach was muss man oft von Wesen,
die Patient sind, hör'n und lesen
und bei manch kuriosen Sachen
herzhaft hinterm Mundschutz lachen;
wie am Beispiel der senilen
Elsa B. – kein Fall von Vielen –

Hyperton sie, arteriell;
lang schon Diabetes mell.,
Schenkelhals einst frakturiert.
Cholezyst – auch – ektomiert,
wegen Mammakarzinom
abladierte Mamma schon.
Anamnese zu verschlimmern –
Arrhythmie bei Vorhofflimmern
und wie könnt es anders sein,
CIHK stellt drauf sich ein.
Chronisch herzinsuffizient –
harn- und stuhlinkontinent,
zerebral stark sklerosiert
durchs Seniorenheim spaziert
und, dank der Demenz recht munter,
etwas „stahl“ und schluckt's herunter.

Und so will ich hiermit wagen,
etwas zu dem Fall zu sagen:
Im September letztes Jährchen –
denn, die Sache ist kein Märchen –
kam Frau B., mehrfach erbrechend,
klinisch alles dafür sprechend,
und beim Röntgen dann der Schluss –
tiefer Dünndarmileus.
Abdominell sind die Beschwerden;
um deren wirklich Herr zu werden,
entschließt man sich doch lieber früh
zu einer Laparotomie.
Median in einem Ritt
man nun den Nabel links umschneidet

und nach Archäologenweise
ging man auf Entdeckungsreise.
Erst zeigen sich – vor allen Dingen –
dort distendierte Dünndarmschlingen.
Darauf verfolgen wir per Hand,
nach aboral vom Treitz'schen Band,
den Dünndarm und das, was man spürend,
von Wand zu Wand obliterierend,
komplett das Lumen ausgefüllt
chirurgisch gleich gezielt enthüllt:

3 Dezimeter vor der Klappe,
die uns der Bauhin „hingebaut“,
erreichen wir die Zieletappe,
dort von Frau B. toll aufgestaut –
lag ingestiert und körperfremd,
was die Passage arg gehemmt.
Als drauf man längs das Ileum schnitt
und Licht hinein ins Dunkel tritt,
da lag das Corpus – Grund der Sorgen –
doch als wir dieses rasch geborgen
und vor die Oculi uns führen
seht da, ein Gummi zum Radieren,
der peristaltisch eingeschummelt,
im Ileum sich böß getummelt.





Nun bricht sich klar ein Schmunzeln Bahn,
denn jeder blickt nun jeden an.
„Heureka“, dacht ich, was gequält,
der Schnitt hat nicht den Sinn verfehlt.
Ein Foto schießt man hinterher,
vernäht per Einzelknopfnahrt quer.
Palpierend in die Hände nahmen,
wir darauf noch den Kolonrahmen
und fanden alles tumorfrei
bis auf Skyballa, die dabei.
Dekomprimiert den Dünndarm auch,
lavagiert und schließt den Bauch.
Den Sphinkter dehnt man noch am Ende
und wäscht sich schließlich seine Hände.

Frau B. wird nun für kurze Zeit
ein wenig intensiv betreut.
Retour dann auf Normalstation,
da klagt Frau Elsa baldigst schon
erneut, dass Schmerzen persistieren –
bis hin zur Abwehrspannung führen.
Peristaltik oder Stuhlgangszeichen
wir trotz Abführmittel nicht erreichen.

3 Tage sind ins Land geflossen,
als wir zur Relap uns entschlossen.
Als man erneut zur Tat nun schreitet
und auf das Schlimmste vorbereitet,
nach Klammeröffnung gleich vermehrt
sich grau-grün, schaumig Pus entleert.
Viel lässt sich Material abstreichen,
um es zur „Mibi“ einzureichen.
Im Subcutangewebe stoßen
wir dann auf Fettgewebnekrosen,
die sich zum Teil recht ausgedehnt
was den Befund wohl kaum verschönt.
Beim Schlag durchs Dickicht – periton –
und einer Bauchhöhlerevision,
stößt man auf trübe Sekretionen.

Als wir in den rechten Unterbauch dringen,
finden sich mehrere Dünndarmschlingen
mit aufgelagertem frischen Fibrin,
das schonend wir von der Serosa ziehn.
Als das erfolgt, wird hierbei entdeckt
ein zwei Pinzettenbranch' großer Defekt:
Lokal in den Enterotomienahnbereichen,
Insuffizienz mit Peritonitiszeichen.

Die Enterotomie wird komplett übernäht.
Als palpatorisch ein Durchgang besteht,
erfolgt eine Spülung – mehrere Male -
des ganzen Abdomens, bis klar in die Schale
3 Liter Kochsalz zurückgeflossen.
Bevor das Abdomen durch Schlingnaht verschlossen,
in den Douglas wird noch ein Softdrain gebaut,
median ausgeleitet: „Come in and flow (find) out.“
Nun stürzen wir uns konsequent
ausgiebig ans Débridement
im Wundhöhletraum, dem subkutanen,
säubern Gewebe und Membranen.
Nach Exzision der Fettnekrosen,
wir scheinbar nur auf Kutis stoßen
am Nabel, der nicht mehr sehr solide
und überdies verfärbt livide.
Der Wundbereich schon infiziert,
deshalb wird omphalektomiert;
Tendenz besteht zum Nekrosieren,
drum subkutan wir deponieren
nen Sulmycinschwamm, längsgeteilt,
dass nach dem Klammern alles heilt.
Die letzte Handlung unsrer Hand,
ist der sterile Wundverband.

Systemisch schirmt ab man per Antibiose
und schickt Material ein zur Diagnose.
Frau B. kommt 3 Tage auf Wachstation mal,
kurzzeitig ernährt man dort parenteral,
antibiotisch wird mit Augmentan therapiert,
und Magen-Darm-Tonisierung durchgeführt.
Als dann sistiert die Sekretion,
entfernt man die Drainage schon
am 5. Tage postop.,
am 10. sagt man den Klammern ade.
Bei unauffälligem Bauchbefund,
die Wunde reizlos, die Patientin „gesund“.
Auch der Kostaufbau wurde von ihr toleriert,
weil der Magen-Darm-Trakt neu funktioniert.
So freuten wir uns, dass doch alles geglückt
und Frau B. nun zurück wird ins Heim geschickt.

Drum, die altbekannten Weisheit:
„Messer, Gabel, Schere, Licht ...“
lasst de facto uns ergänzen,
auch Radierer sind es nicht,
die in unbefugte Hände gehö'r'n,
da sie im Dienst dann den Chirurgen,
leicht den Feierabend stö'r'n.

Nicht ganz ernst gemeint

Frau B. aus B. sei hier empfohlen,
sich keine Gummis mehr zu holen,
sie ja nicht enteral zu nützen,
weil sie vor Krankheit schwerlich schützen.

Wer dennoch gern Radierer isst,
dem rat ich, dass er nicht vergisst,
auch ein Geschäftsbuch zu verschlingen:
Radier'n kann schwarze Zahlen bringen.
Beim DRG-Kodierungs-„Tanz“:
Radierung optimiert Bilanz!

* Konferenz Evangelischer Krankenhäuser Lutherstadt Wittenberg, 22.–24.6.2006

Für die Verfasser:

Dipl.-Med. Britt Beyer

Oberärztin

Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Krankenhaus Bitterfeld-Wolfen

Friedrich-Ludwig-Jahn-Straße 2

06749 Bitterfeld



Buchbesprechungen

Krukemeyer MG, Spiegel HU (Hrsg.)

Chirurgische Forschung

Thieme, Stuttgart – New York

2006, 1. Auflage, 547 Seiten

ISBN 3131336617

€ 79,95

Die Herausgeber haben, wie Sie es selbst in ihrem Vorwort ausdrücken, „ein Vademecum der Chirurgischen Forschung“ in Deutschland zusammengestellt, das besonders junge Wissenschaftler und die es einmal werden wollen, ansprechen soll. Eine Vielzahl von Autoren hat zu allgemeinen und speziellen Themen Wissenswertes zusammengestellt.

Das Buch beginnt mit dem Kapitel „Theorie und Strategie der Literatursuche“ und reicht bis zu den speziellen Aspekten der „Xenotransplantation als Möglichkeit des Organersatzes“. Das Werk umfasst nahezu 550 Seiten, ist sehr klar gegliedert und enthält übersichtliche grafische und fotografische Darstellungen. Hier findet der junge Chirurg alles, was er zum Einstieg in die Wissenschaft braucht. Beim Lesen der einzelnen Kapitel wird ohne Zweifel das Interesse für wissenschaftliches Arbeiten geweckt: von der tierexperimentellen über die klinische Forschung, von Mikrozirkulation bis zum Microarray werden eine Vielzahl von Themen ausführlich behandelt. Schließlich werden sehr brauchbare Tipps für die Erstellung einer Publikation gegeben.

Dieses Buch gehört in jede chirurgische Bibliothek, nicht nur von Universitätsklinik. Nach meiner Einschätzung ist es auch bestens als Geschenk für jeden jungen Chirurgen geeignet, der mit Neugier die zahlreichen offenen Fragestellungen in unserem Fach angeht.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. med. Hans Detlev Saeger

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie

Fetscherstraße 74

01307 Dresden

Tel.: 0351/4582742

Fax: 0351/4584395

E-Mail: Hans-Detlev.Saeger@uniklinikum-dresden.de

Ansorg J, Diemer M, Schleppers A, Heberer J, v. Eiff W (Hrsg.)

OP-Management

Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin

2006, 1. Auflage, 534 Seiten

ISBN 3939069108

€ 84,95

„Schnittstellen“ in der chirurgischen Versorgung, vom Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie als Leitthema des diesjährigen 123. Deutschen Chirurgenkongresses gewählt, sind von zentraler Bedeutung, wenn über eine bessere Koordinierung und Steuerung der Abläufe in Klinik wie Praxis diskutiert wird. Eine der wichtigsten Schnittstellen besteht sicher im Operationsaal, wo es gilt, unter der übergeordneten Prämisse einer optimierten und auch effizienten Patientenversorgung die Interessen unterschiedlicher ärztlicher Berufsgruppen, der Pflegekräfte und des Krankenhausmanagements in Einklang zu bringen. Ein erfolgreiches OP-Management hat dafür die geeignete Basis zu schaffen.

Will man ein OP-Management erfolgreich umsetzen, geht es in erster Linie um die Verknüpfung seiner speziellen Aufgaben und eine daraus abzuleitende Akzeptanz bei allen Beteiligten, das heißt, um die Einsicht in die Notwendigkeit von integrativen Steuerungsfunktionen, ohne die ein geordneter Operationsbetrieb bei den heutigen Herausforderungen nicht mehr möglich ist.

Zu Recht schreiben die Präsidenten der Berufsverbände der deutschen Anästhesisten und der deutschen Chirurgen (BDA und BDC) in ihrem Vorwort zu diesem ersten umfangreichen Standardwerk zum OP-Management, dass die Frage „Wer hat im OP das Sagen bzw. die Macht?“ unter dem wirtschaftlichen Druck der DRGs heute nebensächlich sei. Im täglichen Erleben in unseren Kliniken ergeben sich aber nicht selten Auseinandersetzungen und dadurch bedingte Reibungsverluste, weil diese Erkenntnis vor allem aus einem tradierten Selbstverständnis und Verantwortungsgefühl der operativen Disziplinen nicht widerspruchslos akzeptiert wird.

Voraussetzung für ein erfolgreiches OP-Management ist Kompetenz in allen relevanten Bereichen. Nachdem zum Teil tief in die Strukturen und Abläufe eines Krankenhauses eingegriffen wird, muss das Profil eines OP-Managers vor allem in seinen integrativen Fähigkeiten spürbar werden, die es ihm erlauben, neben einer unabdingbar fachlichen Kompetenz in der operativen Medizin



Gegründet 1872
Sitz Berlin

die Interessen aller Berufsgruppen unter einer für alle einsehbaren Zielsetzung zu koordinieren. Fraglos eine schwere Aufgabe, die deutlich machen soll, dass dem OP-Manager gerade in diesem Hochkostenbereich einer Klinik eine Schlüsselfunktion zukommt und dieses Amt nicht im Nebenschluss oder auch durch wechselnde Delegationen erledigt werden kann.

Das vorliegende Standardwerk um OP-Management zeigt schon in seiner Herausgeberschaft durch einen Chirurgen, einen aus der Unfallchirurgie kommenden OP-Manager, einem Anästhesisten, Juristen und Gesundheitsökonom seinen interprofessionellen Ansatz. Es bietet konkrete Handlungsvorschläge u. a. in den Bereichen

- Vermittlung von Führungs-, Moderations- und Organisationsfähigkeit,
- Verstehen und Lenken der Prozesse und betriebswirtschaftlichen Zusammenhänge in Organisationen,
- Managementtechniken,
- Recht im OP,
- Qualitätsmanagement,
- Materialmanagement.

Zu diesen Themenschwerpunkten finden sich Beiträge von 36 Autorinnen und Autoren aus allen betroffenen und einzubeziehenden Berufsgruppen des Krankenhauses, von Ökonomen, Rechtsanwälten und von Beratungsinstituten, die das hohe Anforderungsprofil an einen OP-Manager in seiner Bedeutung und Komplexität verdeutlichen. Die Betonung liegt dabei auf der Notwendigkeit eines gemeinsam zu erarbeitenden Leistungsspektrums, das einen obligaten interdisziplinären Dialog zur Voraussetzung hat. Die Tatsache, dass die überwiegende Zahl der Beiträge aus der Anästhesie kommen, zeigt, dass diese ärztliche Berufsgruppe aus nachvollziehbaren Gründen sich bisher am intensivsten mit den Herausforderungen eines modernen OP-Managements auseinandergesetzt hat. Die konkreten und praxisnahen Handlungsvorschläge, die das Buch bietet, sollten vor allem ein Anreiz sein, die Bedeutung eines modernen OP-Managements auch unter den operativen Disziplinen bewusster zu machen. Der Versuch, medizinische Verantwortung und ökonomisches Denken in Gleichklang zu bringen, darf nicht auf die Frage reduziert werden, wer Entscheidungen im OP fällen soll oder fällen darf, sondern hat sich ausschließlich darauf zu fokussieren, welche Qualifikationen dafür erforderlich sind. Wir wollen zufriedene Patienten, die termingerecht nach dem jeweiligen fachlichen Standards operiert werden, wir wünschen uns alle gut ausgelastete OP-Säle, in denen entspannte und motivierte Mitarbeiter tätig sind, und wir wollen vor allem die Unterstützung, die uns diesem Ziel möglichst konfliktfrei näher bringt. Das Buch „OP-Management“ leistet dazu eine wichtige Hilfe.

Prof. Dr. Hartwig Bauer

Willital GH, Holzgreve A

Definitive chirurgische Erstversorgung

de Gruyter, Berlin, New York

2006, 6. überarb. u. erw. Auflage, 544 Seiten

ISBN 3110185512

€ 49,95

17 Jahre nach der letzten Auflage erscheint jetzt die überarbeitete und erweiterte 6. Auflage des Buches „Definitive chirurgische Erstversorgung“.

Als Kompendium widmet es sich der entscheidenden Frage der chirurgischen Erstversorgung bei allen Notfällen, ob in der chirurgischen Praxis, in der Notaufnahme eines Krankenhauses oder auch im Operationssaal. Die Intension der Herausgeber war die Schaffung eines „chirurgischen Miniguide“, der eine schnelle und umfassende Orientierung bei Unfällen und bei akuten chirurgischen Erkrankungen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern ermöglichen sollte. Dies ist natürlich ein hoher Anspruch bei der heute bestehenden Spezialisierung der chirurgischen Disziplinen. So liegt der Wert dieses Buches vor allem in der knappen Zusammenschau von Leitsymptomen, Sofortmaßnahmen, chirurgischen Notfalltechniken und Indikationen bis hin zur Fehlervermeidung bei Notfällen. Es kann deshalb vor allem als Begleiter während der chirurgischen Basisweiterbildung empfohlen werden, die als Common Trunk heute das verbindende Element der chirurgischen Fächer darstellt. Dieses Buch macht aber auch deutlich, dass es diesen Typus von Chirurgen, der sich in seiner täglichen Arbeit gleichermaßen mit dieser breiten Fülle von Notfällen konfrontiert sieht und auch in der Lage ist, diese zu beherrschen, nach der neuen Weiterbildungsordnung künftig kaum mehr geben wird.

Prof. Dr. Hartwig Bauer



Mitteilungen an die Geschäftsstelle der DGCH

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
– Geschäftsstelle –
Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

Mitglieds-Nummer: _____

Meine Daten haben sich geändert:

Titel und Name: _____

Vorname: _____

Dienstliche Stellung: _____

Arbeitsstelle: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Telefon: _____ Telefax: _____ E-Mail: _____

Privatanschrift: _____

Telefon: _____

Kontonummer: _____ BLZ: _____

– Bitte Maschinenschrift oder Druckbuchstaben –

Mithilfe dieses Formulars können Sie die Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie über mögliche Änderungen Ihrer Anschrift unterrichten. Bitte senden Sie Ihre Nachricht an obige Anschrift.



Oktober 2006

Bregener Laparoskopietage/MIC Intensivtrainingskurse

16. – 18.10.2006 Lochau
20. – 22.11.2006 Lochau
14. – 21.04.2007 Lech am Arlberg
Schloss Hofen
Hoferstr. 26
A – 6911 Lochau

Anmeldung: Landeskrankenhaus Bregenz
Chirurgisches Sekretariat
Carl-Pedenz-Str. 2
A – 6900 Bregenz
Tel.: 0043/5574/410-1200
Fax: 0043/5574/401-8930
E-Mail: chirurgie@lkhb.at
Internet: www.lkhb.at

Auskunft: OA Dr. W. Müller
Landeskrankenhaus Bregenz, Chirurgie
Tel./Fax: s. o.
E-Mail: werner.mueller@lkhb.at

47. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Handchirurgie

18. – 21.10.2006
Kongresszentrum Heidelberg
Neckarstaden 24
69117 Heidelberg

Wiss. Leitung: Prof. Dr. A. K. Martini, Heidelberg
Themen: Langzeit- und Spontanverläufe
Fehlerquellen und vermeidbare Komplikationen
Fingerfrakturen

Auskunft/Anmeldung: Conventus Congressmanagement
Tel.: 03641/3533-227
Fax: 03641/3533-271
E-Mail: anja.kreutzmann@conventus.de
Internet: www.dgh-2006.de

20. Chirurgentag des Berufsverbandes Deutscher Chirurgen

20./21.10.2006
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstr. 58/59
10117 Berlin
Wiss. Leitung: Prof. Dr. J. Jähne, Hannover
Information: seminar@bdc.de

Kurse in Evidenzbasierter Medizin

21. – 22.10.2006
Basiskurs
4./5.11.2006
Aufbaukurs
18./19.11.2006 Didaktikkurs
Universitätsklinikum Frankfurt/M.
Informationen: Dr. T. Weberschock
Leiter der Arbeitsgruppe EbM Universitätsklinik
Frankfurt
Institut für Allgemeinmedizin
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt
Tel.: 069/6301-83626
Fax: 069/6301-83625
E-Mail: info@train-the-teacher.de
Internet: www.train-the-teacher.de

Alterstrauma „Rund um die Schulter“

27./28.10.2006
Schloss Münster
Schlossplatz 2
48149 Münster
Wiss. Leitung: Univ.-Prof. Dr. M. Raschke
Themen: Alterstraumatologie – quo vadis?
Diagnostik/Therapiealgorithmen
Humeruskopffraktur
Rotatorenmanschettenläsion
Rehabilitation und Prophylaxe
Anmeldung: Intercongress GmbH
Karlsruher Str. 3
79108 Freiburg
Tel.: 0761/69699-0
Fax: 0761/69699-11
E-Mail: info.freiburg@intercongress.de
Internet: www.alterstrauma.org

5. Unfallchirurgisches Zugspitzsymposium

27./28.10.2006
Kongresshaus
Garmisch-Partenkirchen
Wiss. Leitung: PD Dr. R. Wölfel
Auskunft: MCN AG
Zerzabelshofstr. 29
90478 Nürnberg
Tel.: 0911/393 1614
Fax: 0911/393 1678
E-Mail: gap@mcnag.info



November 2006

15. Hamburger MIC-Symposium

12. Jahrestagung der CAMIC

3./4.11.2006

Handelskammer
Hamburg

Wiss. Leitung: Prof. Dr. J. R. Izbicki
Prof. Dr. E. Gross
Prof. Dr. K. Rückert
Prof. Dr. W. Teichmann

Themen: Fortgeschrittene laparoskopische Operationen
Live-surgery mit dem da-Vinci-Surgical-System
Magen-, Oesophagus- und Lungeneingriffe
Komplikationsmanagement

Auskunft: Prof. Dr. J. R. Izbicki
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Operatives Zentrum
Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-
und Thoraxchirurgie
Martinistr. 52
20246 Hamburg
Tel.: 040/42803-2401
Fax: 040/42803-4995
E-Mail: izbicki@uke.uni-hamburg.de
mic-symposium@uke.uni-hamburg.de

*Vortrags-
anmeldungen:*

2. Basisexamen Chirurgie Deutschland

4.11.2006

Frankfurt/Main

Anmeldung: www.basisexamen.de

Kontakt: Frau H. Linke
Klinik für Chirurgie
Kantonsspital St. Gallen
Tel.: 0041/71-494 2943
E-Mail: heike.linke@kssg.ch

3. Proktologiekurs

6.–9.11.2006

Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie
Universitätsspital Zürich
CH-8091 Zürich

Wiss. Leitung: Dr. F. Hetzer, St. Gallen

Sekretariat: Frau M. Meyer
Tel.: 0041/44-2552300
E-Mail: madeleine.meyer@usz.ch
Internet:
www.vis.usz.ch/german/HealthProfessionals/
WeiterFortbildung/Protokurs2006

8. Workshop „Endovaskuläre Techniken“

7./8.11.2006

DRK Kliniken Mark Brandenburg

Gefäßzentrum Berlin Mitte

Klinik für vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie

Drontheimer Str. 39–40

13359 Berlin

Wiss. Leitung: Dr. I. Flessenkämper

Information: DRK Kliniken Mark Brandenburg
Gefäßzentrum Berlin Mitte
Klinik für vaskuläre und endovaskuläre
Chirurgie

Frau C. Schulz, Sekretariat

Tel.: 030/3035-6455

Fax: 030/3035-6459

E-Mail: gefaesschirurgie@drk-kliniken-
markbrandenburg.de

8. Deutscher Interdisziplinärer Kongress für Intensivmedizin und Notfallmedizin der DIVI

8.–11.11.2006

CCH Congress Center Hamburg

Marseiller Straße

20355 Hamburg

Wiss. Leitung: Prof. Dr. K. W. Jauch, München

Sekretariat: Chirurgische Klinik und Poliklinik Großhadern
Klinikum der Universität München
PD Dr. J. Hoffmann, Dr. K. Schick
Marchioninstr. 15
81377 München

Tel.: 089/7095-2467

Fax: 089/7095-5464

E-Mail: divi2006@med.uni-muenchen.de

Anmeldung: Tel.: 040/3178-6410

Fax: 040/3178-6464

E-Mail: info@deltacom-hamburg.de

4. Frankfurter Meeting „Laparoskopische Adipositas- chirurgie“

9./10.11.2006

Frankfurter Römer

Am Römerberg 1

Frankfurt

Wiss. Leitung: Prof. Dr. R. Weiner, Frankfurt

Prof. Dr. N. Scopinaro, Genua

Thema: Laparoskopische Adipositaschirurgie
Live-Übertragungen aus Zentren in den USA
Basisseminar Kodierung und Reimbursement



Auskunft/ S. Weiner
Anmeldung: Krankenhaus Sachsenhausen
Schulstr. 31
60594 Frankfurt
Tel.: 069/6605-1146
Fax: 069/6605-1510
E-Mail: info@frankfurter-meeting.de
Internet: www.frankfurter-meeting.de

44. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie e. V.

9. – 11.11.2006
Kaiser-Friedrich-Halle
Hohenzollernstraße 15
Mönchengladbach

Wiss. Leitung: Prof. Dr. Dr. B. R. Muck, Mönchengladbach
Themen: Metastasen Chirurgie und Funktionserhaltung
Onkoplastische Operation im Bereich der Brust
und des Beckens

Forum: Weiterbildung in plastisch-rekonstruktiven
Verfahren
Qualitätssicherung
Innovationen

Komplizierte Wunde – Management
Auskunft: Kongress- und Kulturmanagement Weimar
Tel.: 03643/2468-0
Fax: 03643/2468-31

6. Internationales Hernien-Symposium

10./11.11.2006
Museum
Wiesbaden

Wiss. Leitung: Prof. Dr. F.-E. Isemer, Wiesbaden
Themen: Leistenhernie/Varia
Ambulantes Behandlungskonzept
Nebenhernie/Laparoskopische vs. Offene OP-
Verfahren

Auskunft: Prof. Dr. F.-E. Isemer
Chirurgische Klinik
St.-Josefs-Hospital
Tel.: 0611/177-0
Fax: 0611/177-1185

6. Hildesheimer Nahtkurs

10./11.11.2006

Wiss. Leitung: Prof. Dr. A. Richter
Themen: Nahtkurs für gastrointestinale, laparoskopische,
gefäßchirurgische, unfallchirurgische und plas-
tische Chirurgie

Auskunft: Klinikum Hildesheim
Chirurgische Klinik I
Frau C. Schulz, Sekretariat
Weinberg 1
31134 Hildesheim
Tel.: 05121/89-4348
Fax: 05121/89-4581
E-Mail: Chirt@stk-hildesheim.de

International Hip Arthroscopic Meeting

17./18.11.2006

Kulturzentrum Saalbau Homburg
Zweibrücker Str. 22
66424 Homburg/Saar

Wiss. Leitung: Dr. M. Dienst, Homburg/Saar
Dr. R. Villar, Cambridge

Themen: Live-arthroscopies

Information: Intercongress GmbH
Tel.: 0761/69699-0, Fax: 0761/69699-11
Internet: www.orthopaedie-homburg.de

6. Österreichischer Chirurgetag

17./18.11.2006

Congress Casino Baden
Kaiser-Franz-Ring 1
A – 2500 Baden

Wiss. Leitung: Prim. i. R. Dr. F. Stöger

Thema: Die abdominelle Sepsis

Auskunft: Wiener Medizinische Akademie
Frau Mag. B. Kamolz
Alser Str. 4
1090 Wien
Österreich

Tel.: 0043/1-405 138311
Fax: 0043/1-407 8274
E-Mail: b.kamolz@medacad.org
Internet: www.medacad.org

*Kongress-
sekretariat:* Ferstelgasse 6/9
1090 Wien
Österreich
Tel.: 0043/1-4022423
Fax: 0043/1-242322



25. Arbeitstagung der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie (CAEK) der DGVC

24./25.11.2006

Franz-Haniel-Akademie GmbH

Franz-Haniel-Platz 10

47119 Duisburg

Wiss. Leitung: Prof. Dr. D. Simon, Duisburg

- Themen:*
- Standardradikalität vs. Funktionsadaptiertes Vorgehen bei benigner Knotenstruma
 - Das wenig differenzierte Schilddrüsenkarzinom
 - Nebenniere: CONN-Syndrom
 - 2 HPT: totale Parathyreoidektomie, der neue Standard?
 - Leitliniendiskussion

Auskunft: Prof. Dr. D. Simon
Ev. Krankenhaus Bethesda
Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
Heerstr. 219
47053 Duisburg
Tel.: 0203/6008-1151
Fax: 0203/6008-1199
E-Mail: krhs@bethesda.de

Fortbildung „Beinamputationen“

25.11.2006

Klinikum

97708 Bad Bocklet

Wiss. Leitung: Dr. R.-A. Grünther

- Themen:*
- Unfallchirurgische Gesichtspunkte der Amputation
 - Vermeidung von Amputationen aus gefäßchirurgischer Perspektive
 - Unterschenkelamputation
 - Oberschenkelamputation
 - Neuropathischer Schmerz bei Beinamputierten u. a.

Auskunft: Dr. R.-A. Grünther
CA Orthopädische Klinik
Klinikum
Frankenstr. 36
97708 Bad Bocklet
Tel.: 09708/79-9443

Deutscher Wirbelsäulenkongress

30.11.–2.12.2006

Hilton Park Hotel München

Am Tucherpark 7

80538 München

Wiss. Leitung: Prof. Dr. H. M. Mayer, München

Dr. A. Karge, München

- Thema:* Neue Technologien
- Anatomie, Biomechanik, Biologie
 - Diagnostik
 - Therapie
 - Konservative Verfahren
 - Operative Verfahren allgemein
 - Minimal-invasive Verfahren
 - Wirbelsäulen-Arthoplastik u. a.

Anmeldung: Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH
R. Görls
Markt 8
07743 Jena
Tel.: 03641/3533-20
Fax: 03641/3533-21
E-Mail: rajko.goerls@conventus.de
Internet: www.conventus.de/wirbelsaeule

178. Tagung der Vereinigung Nordwestdeutscher Chirurgen

30.11.–2.12.2006

Klinische Falldemonstration:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Hörsaal der Chirurgischen Klinik

Martinistr. 52

20246 Hamburg

Wiss. Congress Centrum Hamburg (CCH)

Sitzungen: Am Dammtor

20355 Hamburg

Wiss. Leitung: Prof. Dr. C. Müller, Hamburg

Thema: Praktische Chirurgie heute – Kooperation und Integration im klinischen Alltag

- Endoskopisch-laparoskopische Verfahren
- Chirurgie im Kindes- und Erwachsenenalter
- Schnittpunkt Gefäßchirurgie und Viszeralchirurgie
- Schwerpunktübergreifende Therapiekonzepte in der onkologischen Chirurgie: Primärtumor/Metastasenchirurgie
- Chirurgische Behandlung von Weichteilinfekten
- Ambulantes Operieren in Klinik und Praxis
- Krankenhaus der Zukunft



Auskunft: Dr. P. Bürgel
1. Chirurgische Klinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie
Katholisches Marienkrankenhaus Hamburg
E-Mail: buergel.1chir@marienkrankenhaus.org
Organisation:
MCN AG Nürnberg
Tel.: 0911/393-1624
Fax: 0911/393-1655
E-Mail: nwch@mcnag.de

Anmeldung: COCS – Congress Organisation C. Schäfer
Franz-Joseph-Str. 38
80801 München
Tel.: 089/307-1011, Fax: 089/307-1021
E-Mail: heike.esmann@cocs.de

Dezember 2006

14. Internationales Symposium für Fußchirurgie

1./2.12.2006

Holiday Inn – City Center

Hochstr. 3–5

81669 München

Wiss. Leitung: Dr. Th. Randt

Themen: Fußchirurgie: Was mache ich anders als vor 6 Jahren?

Prothesen des oberen Sprunggelenks: für und wider

Einlagenversorgung: wann und wie?

Traumatologie am Fuß: gipsen oder schneiden?

Anmeldung: Deutsche Gesellschaft für Fußchirurgie

Frau M. Stuttkewitz, Frau M. Winterfeld

Tel.: 08807/9492-44

Fax: 08807/9492-45

E-Mail: info@gffc.de

Internet: www.gffc.de

Excellence in Gastroenterology – Esophageal Cancer

8./9.12.2006

Dorint Sofitel Palace

Wiesbaden

Wiss. Leitung: Prof. Dr. C. Eil, Wiesbaden

Prof. Dr. D. Lorenz, Wiesbaden

Prof. Dr. M. Stolte, Bayreuth

Themen: Epidemiologie und Grundlagen der Tumorentstehung

Histopathologie

Diagnose und Staging

Prävention

Palliative Therapie

Kurative endoskopische Therapie

Kurative chirurgische Therapie

Radiochemotherapie

5. Fortbildungsseminar der Deutschen Gesellschaft für Handchirurgie

8./9.12.2006

Unfallkrankenhaus Berlin

Hörsaal des UKB

Warener Str. 7

12683 Berlin

Wiss. Leitung: Prof. Dr. P. Brüser, Bonn

Organisation: PD Dr. A. Eisenschenk, Berlin

Themen: Kindliche Fehlbildungen

Gutartige, maligne Tumore an der Hand

Auskunft/ Berufsverband der Deutschen Chirurgen

Anmeldung: Luisenstr. 58/59

10117 Berlin

Tel.: 030/2800-4120

E-Mail: seminar@bdc.de

8. AE-Kongress

8./9.12.2006

Elysee Hotel Hamburg

Rothenbaumchaussee10

20148 Hamburg

Wiss. Leitung: Prof. Dr. W. Rüter

Prof. Dr. O. Wörsdörfer

Thema: Immer kleiner – immer besser?

Zum aktuellen Stand der Hüftendoprothetik

Organisation: Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE)

Oltmannstr. 5

79100 Freiburg

Tel.: 0761/4564-7666

Fax: 0761/4564-7660

E-Mail: a.trautwein@ae-germany.de

173. Tagung der Kölner Chirurgenvereinigung

13.12.2006

Hörsaal II

Anatomie der Universität zu Köln

Gebäude 35

J.-Stelzmann-Str.

Köln

Wiss. Leitung: Prof. Dr. A. Hölscher

PD Dr. S.P. Mönig

Auskunft: Tel.: 0221/478-4803

Fax: 0221/478-6258

E-Mail: arnulf.hoelscher@uk-koeln.de



17. Workshop „Good Clinical Practice“

16./17.12.2006

Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstr. 58/59
10117 Berlin

Wiss. Leitung: Prof. Dr. H. Dienemann, Heidelberg
Prof. Dr. G. O. Hoffmann, Halle/S.
PD Dr. M. Kirschner, Melsungen
Prof. Dr. W. Teichmann, Hamburg
Prof. Dr. H. Zühlke, Wittenberg

Thema: Septische Chirurgie
– Sepsis und abdominelle Infektionen
– Infektionen des Bewegungsapparates
– Intrathorakale Infektionen
– Infektionen in der Gefäßchirurgie

Information: Frau S. Großmann
B. Braun Melsungen AG
Stadtwaldpark, Haus 10
34212 Melsungen
Tel.: 05661/712716, Fax: 05661/752716
E-Mail: susanne.grossmann@bbraun.com
Internet: www.gcp-workshop.de

89075 Ulm
Tel.: 0731/500-27216
Fax: 0731/500-27209
E-Mail: heide.niess@uniklinik-ulm.de

2th Congress of the International Society of Laparoscopic Colorectal Surgeons

13.–14.2.2007

Cleveland Clinic Florida
Florida/USA

Wiss. Leitung: C. Delaney, M.D.
Information: Cleveland Clinic Florida
Dpt. Of Continuing Medical Education
2950 Cleveland Clinic Boulevard
Weston, FL 33331
Tel.: 001/954-696 5490
Toll Free: 001/866-293-7866, ext. 55490
Fax: 001/964-659 5491
E-Mail: cme@ccf.org
Internet: www.clevelandclinicflorida.org/research/cme

Februar 2007

15. Jahrestagung der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung (CAQ) der DGCH

2./3.2.2007

Hörsaal der Medizinischen Klinik
Universitätsklinikum Ulm
Robert-Koch-Str. 8
89081 Ulm

Wiss. Leitung: Frau Prof. Dr. D. Henne-Bruns, Ulm

Thema: Perspektiven der Qualitätssicherung
– Qualität der Datengrundlage zu Evidence-based Medicine
– Qualitätsmanagement in der Chirurgie
– Analyse der Ergebnisqualität im klinischen Alltag
– Nutzung der Ergebnisqualität
– Neue Modelle der Klinikorganisation unter dem Arbeitszeitgesetz u. a.

Organisation: Frau Dr. phil M. Determann
PD Dr. R. Isenmann
Frau H. Niess
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie
Universitätsklinikum Ulm
Steinhövelstr. 9

18th Annual International Colorectal Disease Symposium & Endorectal Ultrasonography Course

14.–17.2.2007

Marritot's Harbor Beach Resort and Spa
Fort Lauderdale
Florida/USA

Wiss. Leitung: S. Wexner, M.D.
Information: Cleveland Clinic Florida
Dpt. Of Continuing Medical Education
2950 Cleveland Clinic Boulevard
Weston, FL 33331
Tel.: 001/954-696 5490
Toll Free: 001/866-293-7866, ext. 55490
Fax: 001/964-659 5491
E-Mail: cme@ccf.org
Internet: www.clevelandclinicflorida.org/research/cme



XV. Jahrestagung des Arbeitskreises „Das schwerbrandverletzte Kind“

15./16.2.2007

Hotel Carlton Arabella Sheraton

Nürnberg

Wiss. Leitung: Dr. C. Leriche, Nürnberg
PD Dr. B. Reichert, Nürnberg

Auskunft/ Frau C. Steinleine

Anmeldung: Veranstaltungsmanagement
Klinik für Plastische, Wiederherstellende und
Handchirurgie
Klinikum Nürnberg- Süd
Tel.: 0911/398-2037
E-Mail: steinlein@klinikum-nuermberg.de

6th Annual Surgery of the Foregut Symposium & Endoscopy/ Natural Orifice Surgery Workshop

18.–21.2.2007

Biltmore Hotel

Coral Gables

USA – Florida

Wiss. Leitung: R. J. Rosenthal, M.D.

Information: Cleveland Clinic Florida
Dpt. Of Continuing Medical Education
2950 Cleveland Clinic Boulevard
Weston, FL 33331
Tel.: 001/954-659-5490
Fax: 001/954-659 5491
Toll Free: 001/866-293 7866
E-Mail: cme@ccf.org
Internet: www.clevelandclinicflorida.org/
research/cme

3th Annual Bariatric Allied Health Symposium

19.2.2007

Biltmore Hotel

Coral Gables

USA – Florida

Wiss. Leitung: Mrs. E. Wong-Swatz, R.D., L.D./N.

Information: Cleveland Clinic Florida
Dpt. Of Continuing Medical Education
2950 Cleveland Clinic Boulevard
Weston, FL 33331
Tel.: 001/954-659-5490
Fax: 001/954-659 5491
Toll Free: 001/866-293 7866
E-Mail: cme@ccf.org
Internet: www.clevelandclinicflorida.org/
research/cme

24th International Gastrointestinal Surgery Workshop in Davos

24.2.–2.3.2007

Congress Center

Davos-Platz

Davos

Schweiz

Anmeldung: GI-Course 2007 Secretariat
c/o ISS SIC
Netzbodenstr. 34
P.O. Box 15 27
4133 Pratteln
Schweiz
Tel.: 0041/61/815-9662
Fax: 0041/61/811-4775
E-Mail: surgery@iss-sic.ch

März 2007

9. Bundeskongress der Niedergelassenen Chirurgen

2.–4.3.2007

CCN Ost

Nürnberg

Wiss. Leitung: Dr. D. Haack

Auskunft: MCN AG
Zerzabelshofstr. 29
90478 Nürnberg
Tel.: 0911/393-1639
Fax: 0911/393-1620
E-Mail: bnc@mcnag.info

7th World Congress on Trauma, Shock, Inflammation and Sepsis „TSIS 2007“

13.–17.3.2007

Klinikum Großhadern der LMU

Hörsaaltrakt

Marchioninstr. 15

81377 München

Wiss. Leitung: Prof. Dr. E. Faist, München

Hauptthemen: Cell Biology
Clinical Pathophysiology
Monitoring/Imaging
Therapeutic Approaches

Auskunft: Frau S. Marth
Sekretariat Prof. Faist
Chirurgische Klinik Großhadern
Tel.: 089/7095 5461, Fax: 089/7095 2460
E-Mail: eugen.faist@med.uni-muenchen.de
Internet: www.tsis2007.org



Gegründet 1872
Sitz Berlin

8. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin

22.–24.3.2007

Technische Universität (TU) Berlin

Mathematikbau

Straße des 17. Juni

Berlin

Wiss. Leitung: Prof. Dr. rer. nat. E. A. M. Neugebauer, Witten/
Herdecke

Thema: EbM in Qualitätsmanagement und operativer
Medizin

Tagungsbüro: Frau M. Cox
Geschäftsstelle des DNEbM e. V. am ÄZQ
Wegelystr. 3
10623 Berlin
Tel.: 030/4005-2506
Fax: 030/4005-2555
E-Mail: cox@azq.de
Internet: www.ebm-kongress.de

April 2007

58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie Joint Meeting mit den Neurochirurgischen Gesellschaften in Syrien, Jordanien und Libanon

26.–29.4.2007

Congress Center Leipzig

Leipzig

Wiss. Leitung: Prof. Dr. J. Meixensberger, Leipzig
Dr. H.-C. Renner, Leipzig
PD Dr. M. Schuhmann, Leipzig

Themen: Schädel-Hirn-Trauma
Spinale Tumoren
Computergestützte Neurochirurgie

Auskunft: DGNC-Geschäftsstelle
c/o Porstmann Kongresse
Alte Jakobstr. 77
10179 Berlin
Tel.: 030/284499-22
Fax: 030/284499-11
E-Mail: gs@dgnc.de
Internet: www.dgnc.de

Mai 2007

Deutscher Wundkongress (der ICW in Kooperation mit dem Klinikum Links der Weser)

9./10.5.2007

Bremer Messe und Congress Centrum
Bremen

Thema: Handlungsleitlinien
– Prävention
– Behandlungsstrategien von der Ursache
bis zur Heilung
– Therapiekonzepte aus Sicht der Medizin
und Ökonomie
– Begleittherapie u. a.

Auskunft: HVG Hanseatische Veranstaltungs-GmbH
Geschäftsbereich Messe Bremen
Frau K. Grimm, Frau S. Haus
Th.-Heuss-Allee 21–23
28215 Bremen
Tel.: 0421/3505-206
Fax: 0421/3505-340
E-Mail: grimm@bremen-tourism.de

8. Jahrestagung Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin

22.–24.3.2007

Technische Universität Berlin

Institut der Mathematik

Straße des 17. Juni 136

10623 Berlin

Wiss. Leitung: Prof. Dr. rer. nat. Dipl.-Ing. E. Neugebauer, Köln
Themen: Operative Medizin und EbM
Was ist Nutzen?

Organisation: Versorgungsforschung und EbM
Qualitätsmanagement und EbM
Geschäftsstelle des Deutschen Netzwerks für
Evidenzbasierte Medizin
Frau M. Cox
c/o Ärztliches Zentrum für Qualität in der
Medizin (ÄZQ)
Wegelystr. 3/H.-Lewin-Platz
10623 Berlin
Tel.: 030/4005-2506
Fax: 030/4005-2555
E-Mail: cox@azq.de



Juni 2007

9. Praktischer Kurs für Visceralchirurgie

16.–22.6.2007

Hotel Neptun

Seestraße 19

18199 Rostock-Warnemünde

Wiss. Leitung: Prof. Dr. H. Buhr, Berlin
Prof. Dr. U. Hopt, Freiburg
Prof. Dr. H. D. Saeger, Dresden
Prof. Dr. J. R. Siewert, München
Frau Prof. Dr. B. Vollmar, Rostock

Themen: 1. Konventioneller Teil (Visceralchirurgie)
2. Laparoskopischer Teil
3. Allgemeiner Teil (Berufspolitik, Gesundheitswesen)

Auskunft/ Chirurgische Klinik und Poliklinik I

Anmeldung:

Wissenschafts- Frau A. Howald
sekretariat: Campus Benjamin Franklin
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin
Tel.: 030/8445-2541
Fax: 030/8445-2740
Internet: www.medizin.fu-berlin.de/chi
www.opkurs-warnemuende.de

Juli 2007

84. Tagung der Vereinigung der Bayerischen Chirurgen e. V.

18.–20.7.2007

Stadthalle

Aschaffenburg

Wiss. Leitung: Prof. Dr. R. Engemann

Thema: Innovative Technik und perioperative Prozessgestaltung:
Chirurgisches Profil im klinischen Kontext

Auskunft: MCN AG
Zerzabelshofstr. 29
90478 Nürnberg
Tel.: 0911/393-1627
Fax: 0911/393-1655
E-Mail: vbc@mcnag.info
Internet: www.vbc2007.de

September 2007

Wissenschaftliche Jahrestagung der chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Intensivmedizin (CAIN) der DGCH

13./14.9.2007

Klinik und Poliklinik für Chirurgie

Universitätsklinikum

F.-Josef-Strauß-Allee 11

93053 Regensburg

Wiss. Leitung: Prof. Dr. J. Schlitt, Regensburg

Thema: Prävention und Management schwerer
Infektionen in der Intensivmedizin

Auskunft: Prof. Dr. J. Schlitt

Frau Dr. K. Pfister, Regensburg

Tel.: 0941/944-6801

Fax: 0941/944-6802

E-Mail: hans.schlitt@klinik.uni-regensburg.de

E-Mail: divi2006@cch.de

Oktober 2007

Gemeinsame Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie, der Schweizer Gesellschaft für Thorax- chirurgie und der Österreichischen Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie

4.–6.10.2007

Konstanz

Wiss. Leitung: Dr. Th. Kiefer

Auskunft: MCN AG

Zerzabelshofstr. 29

90478 Nürnberg

Tel.: 0911/393-1627

Fax: 0911/393-1655

E-Mail: mcn@mcn-nuernberg.de

Internet: www.tc2007.de



6. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 2. Nationaler Präventionskongress in Deutschland

24.–27.10.2007

Deutsches Hygiene.Museum

Lingnerplatz 1

01069 Dresden

Wiss. Leitung: Prof. Dr. Dr. W. Kirch
Prof. Dr. D. Badura

Thema: Versorgungsforschung und Prävention

- Konzeptorientierte Aspekte der Prävention
- Prävention und Lebenswelten
- Arbeitswelt und betriebliche Prävention
- Medizinische Versorgung und Prävention
- Prävention in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
- Querschnittsthema: Outcome in der medizinischen Versorgung

Kontakt: Forschungsverbund Public Health Sachsen
und Sachsen-Anhalt
Medizinische Fakultät C. G. Carus
Fiedlerstr. 33
01307 Dresden
Tel.: 0351/458-4490
Fax: 0351/458-5338
E-Mail: Public.Health@E-Mail:box.tu-dresden.
de

Anmeldung: Intercom Konferenzservice TU Dresden
Frau C. Stolz
Zellescher Weg 3
01069 Dresden
Tel.: 0351/4633 9097
Fax: 0351/4633 7049
E-Mail: cstolz@intercom-dresden.de

November 2007

X. Bogenhausener Schulthersymposium

30.11./1.12.2007

ArabellaSheraton Grand Hotel

München

Wiss. Leitung: Dr. L. Seebauer

Themen: Sportschäden
Sportverletzung und Traumafolgen
am Schulter- und Ellenbogengelenk

Auskunft: COCS-Congress Organisation C. Schäfer
Franz-Joseph-Str. 38
80801 München
Tel.: 089/307-1011
Fax: 089/307-1021
E-Mail: claudia.schaefer@cocs.de

Bitte senden Sie mir die im Merkblatt unter den Punkten 1, 2, 6 sowie 9 - 20 genannten Informationen und Unterlagen zu.

Die Daten zu den von Ihrem Hause angestellten AMG-Verantwortlichen (Sachkundige Person, Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle) liegen mir ja bereits vor (Nr. 3 - 5 im Merkblatt). Bitte geben Sie hier aber noch kurz an, wie diese Personen unter Berücksichtigung Ihrer Wohnorte und der Anzahl verschiedener Beschäftigungsverhältnisse ihre Verantwortung in der Entnahmestelle konkret wahrnehmen wollen.

Weitere Hinweise zum Merkblatt:

Nr. 1 bezieht sich auf den realen Antragsteller, im vorliegenden Fall (Meldung der Entnahmeeinrichtung als beauftragte Betriebe nach § 14 Abs. 4 AMG) also Ihre eigene Firma (BioTissue)

Nr. 2: hier sollten Sie die Gewebe /Zellen, die in den jeweiligen Entnahmestellen gewonnen werden in Bezug auf die einzelne Entnahmeeinrichtung listen. Falls in allen Entnahmeeinrichtungen die gleichen Produkte gewonnen werden, reicht eine einmalige Information (keine Einzeldarstellung nötig).

Nr. 9 - 20: die in Nr. 9 - 20 geforderten Daten beziehen sich auf die jeweiligen Entnahmeeinrichtungen; diese Daten bitte zu jeder Entnahmeeinrichtung angeben.

In Ihrem Schreiben vom 30. August 2006 findet sich in der Anlage auch eine Liste mit den Entnahmeeinrichtungen in Deutschland. Bitte senden Sie mir noch eine Übersicht zu den Einrichtungen im Ausland; hier sind vor allem Nicht-EU-Staaten (z.B. die Schweiz) von Interesse.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Müller', followed by a long horizontal line extending to the right.

Dr. Daniel Müller

MERKBLATT

Zur Bearbeitung eines Antrags auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) für die Entnahme von Zellen und Gewebe erforderliche Unterlagen bzw. Angaben (vergleiche auch §§ 14, 15, 16 AMG)

1. Unterschriebener, formloser Antrag mit
 - vollständigem Namen des Antragstellers entsprechend der Rechtsform bzw. dem Eintrag im Handelsregister oder in der Gewerbeanmeldung
 - Adresse
 - Handelsregisterauszug / Gewerbeanmeldung (bitte einfache Ablichtung beifügen)

Hinweis: Der Antrag ist nur gültig, wenn er von einer vertretungsbefugten Person unterschrieben worden ist. Die entsprechende Vertretungsbefugnis muss aus dem Schreiben eindeutig hervorgehen bzw. ist in geeigneter Form nachzuweisen.
2. Angaben zu allen geplanten Herstellungstätigkeiten (Stoffe bzw. Produkte, Umfang) (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG i.V. mit § 16 AMG):

z.B. Gewinnung von Knorpelzellbiopsaten für die Weiterverarbeitung zu autologen Chondrozytentransplantaten (ca. 30 Präparate pro Jahr)
3. Sachkundige Person (SP) nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG:
 - Name
 - Erreichbarkeit im Herstellungsbetrieb:
Telefondurchwahl, direkte Telefax-Nr., E-Mail
 - aktuelle Stellenbeschreibung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
 - Nachweis der Zuverlässigkeit durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses (Belegart 0) neuesten Datums (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG).
Dabei als Verwendungszweck die genaue Bezeichnung des Antragstellers der Herstellungserlaubnis (siehe auch oben Ziffer 1) angeben
 - Nachweis der ausreichenden fachlichen Qualifikation und praktischen Erfahrung (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 und § 15 AMG, ggf. § AMG):
Bitte Urkunden (Zeugnis über abgeschlossene Hochschulausbildung, Approbation, ggf. Facharzt) im Original oder in beglaubigter Kopie und Arbeitszeugnisse über praktische Tätigkeit bzw. Erfahrung in einfacher Kopie einreichen.
 - Nachweis, dass die SP die ihr obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann. (§ 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG)
4. Leiter der Herstellung (LH) (§ 14 Abs. 1 Nr. 2 AMG)
 - Name
 - Erreichbarkeit im Herstellungsbetrieb:
Telefondurchwahl, direkte Telefax-Nr., E-Mail
 - aktuelle Stellenbeschreibung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
 - Nachweis der Zuverlässigkeit durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses (Belegart 0) neuesten Datums (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG).
Dabei als Verwendungszweck die genaue Bezeichnung des Antragstellers der Herstellungserlaubnis (siehe auch oben Ziffer 1) angeben

- Nachweis der ausreichenden fachlichen Qualifikation und der ausreichenden **praktischen** Erfahrung gem. § 14 Abs. 1 Nr. 2 AMG:
Bitte Lebenslauf, Ausbildungszeugnisse und Arbeitszeugnisse in einfacher Kopie einreichen.
 - Angaben über die zeitliche Inanspruchnahme und Verfügbarkeit des LH.
5. Leiter der Qualitätskontrolle (LQK) (§ 14 Abs. 1 Nr. 2 AMG)
- Name
 - Erreichbarkeit im Herstellungsbetrieb:
Telefondurchwahl, direkte Telefax-Nr., E-Mail
 - aktuelle Stellenbeschreibung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
 - Nachweis der Zuverlässigkeit durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses (Belegart 0) neuesten Datums (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG).
Dabei als Verwendungszweck die genaue Bezeichnung des Antragstellers der Herstellungserlaubnis (siehe auch oben Ziffer 1) angeben
 - Nachweis der ausreichenden fachlichen Qualifikation und der ausreichenden **praktischen** Erfahrung gem. § 14 Abs. 1 Nr. 2 AMG:
Bitte Lebenslauf, Ausbildungszeugnisse und Arbeitszeugnisse in einfacher Kopie einreichen.
 - Angaben über die zeitliche Inanspruchnahme und Verfügbarkeit des LQK.
6. Leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG (§ 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG)
- Name
 - Erreichbarkeit im Herstellungsbetrieb:
Telefondurchwahl, direkte Telefax-Nr., E-Mail
 - aktuelle Stellenbeschreibung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
 - Nachweis der ausreichenden fachlichen Qualifikation (§ 4 Satz 1 Nr. 2 TFG)
Bitte Urkunden (Approbation, ggf. Facharzt) im Original oder in beglaubigter Kopie und Arbeitszeugnisse über praktische Tätigkeit bzw. Erfahrung in einfacher Kopie einreichen.
7. Organigramm mit Angaben zum organisatorischen Aufbau und der Eingliederung der arzneimittelrechtlich verantwortlichen Personen nach § 14 AMG (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
8. Nachweis der Verfügbarkeit der Räume
(z.B. Kopie des Mietvertrags oder Grundbuchauszug)
(§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG)
9. Eindeutige Bezeichnung der Betriebsräume, die für die Entnahme, Zwischenlagerung und Prüfung der für die Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe menschlicher Herkunft (z.B. Zellen, Gewebe, Vollblut) eingesetzt werden, z.B. beschrifteter Grundrissplan (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG)
10. Auflistung der wesentlichen Geräte der Bereiche Herstellung und Qualitätskontrolle
(Geräteliste) (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG)

11. Qualifizierungsunterlagen für die unter 9. genannten Räumlichkeiten (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG) mit Angaben zum Hygienestatus, zur Belüftung und Klimatisierung
12. Anzahl der Mitarbeiter, die bei der Herstellung und Prüfung der zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und Nachweise über durchgeführte Schulungen dieser namentlich benannten Mitarbeiter zu den Arbeitsabläufen, GMP-Unterweisungen und Hygieneunterweisungen (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
13. Nachweis der Verwendung validierter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren bei Verwendung wieder verwendbarer Instrumente für die Gewebe-/Zell-Entnahme und ggf. Gewinnung anderer Stoffe menschlicher Herkunft (z.B. Vollblut) für die Arzneimittelherstellung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
14. Zusammenfassende Übersicht über die Validierung des Herstellungsprozesses für die Gewebe-/Zell-Entnahme und ggf. Gewinnung anderer Stoffe menschlicher Herkunft (z.B. Vollblut) für die Arzneimittelherstellung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
15. Aufstellung der im Hause durchgeführten Kontrolluntersuchungen im Zusammenhang mit der Gewebe-/Zell-Entnahme und ggf. Gewinnung anderer Stoffe menschlicher Herkunft für die Arzneimittelherstellung (sofern zutreffend mit Angabe der Abteilung/ Räumlichkeiten für die Untersuchungen). (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
16. Auflistung von gem. § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG beauftragten Prüflaboratorien unter Angabe der dort durchgeführten Untersuchungsverfahren. Übersendung von Kopien der entsprechenden Verträge.
17. Beschreibung des Qualitätssicherungs- bzw. Qualitätsmanagementsystems und Auflistung sämtlicher Verfahrensanweisungen (SOP's) (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
18. Übersendung von Kopien der Verfahrensanweisungen (SOP's) (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG) für
 - die Entnahme, Verpackung, Kennzeichnung der entnommenen Gewebe oder Zellen und ggf. anderer Stoffe menschlicher Herkunft (z.B. Vollblut) für die Arzneimittelherstellung
 - den Transport der entnommenen Gewebe oder Zellen zur Aufarbeitungs-Betriebsstätte
 - die in Ihrer Einrichtung im Zusammenhang mit der Gewinnung durchgeführten Prüfungen
 - die Kennzeichnung und den Transport der Proben zu den Prüflaboratorien (sofern zutreffend)
19. Kopien einer kompletten Muster-Chargendokumentation (Spenderakte, Entnahmebericht) – *Spendernamen geschwärzt* (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)
20. Kopie des Verantwortungsabgrenzungsvertrages mit der Firma bzw. den Firmen, an welche die Gewebe/Zellen und ggf. die anderen Ausgangsstoffe menschlicher Herkunft (z.B. Vollblut oder Serum) zur Arzneimittelherstellung abgegeben werden, mit den Spezifikationen für diese Produkte bzw. Stoffe und ggf. Angaben über Kriterien zur Spendereignung und Spendetauglichkeit (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)