

Verfahrensordnung der Ständigen Kommission Organtransplantation (VerfO StäKO)

(in der vom Vorstand der Bundesärztekammer am 15.11.2018 beschlossenen Fassung)

Nach § 16 Abs. 2 S. 1 TPG ist die Bundesärztekammer verpflichtet, das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung festzulegen. Mit der Verfahrensordnung werden die entsprechenden Verfahrensvorgaben des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation konkretisiert. Grundlage sind die gesetzlichen Regelungen und die Festlegungen des 2012 vereinbarten TPG-Maßnahmenkatalogs, wonach die Richtlinien nach § 16 TPG in einem transparenten Verfahren erlassen werden und Öffentlichkeit hergestellt werden muss.

A. Erarbeitung und Beschlussfassung von Vorschlägen für Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

I. Rechtsgrundlage

Das Transplantationsgesetz (TPG) überträgt der Bundesärztekammer die Pflichtaufgabe, nach Bündelung entsprechenden Fachverständes den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft u. a. bezüglich der Regeln zur Aufnahme auf die Warteliste und zur Organvermittlung festzustellen, § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 - 7 TPG.

II. Gegenstände der Richtlinienarbeit

Die Richtlinienarbeit umfasst folgende Schritte:

1. Themenbezogene Arbeitsgruppen erarbeiten Vorschläge für Richtlinien, § 11 ff. Statut;
2. mit diesen Vorschlägen befasst sich die StäKO in zwei Lesungen in zwei aufeinanderfolgenden Sitzungen, § 10 Abs. 1 S. 1 Statut;
3. nach der ersten Lesung ist den betroffenen Fachkreisen und Verbänden Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Vorschlägen für Richtlinien zu geben, § 10 Abs. 1 S. 2 Statut;
4. der Vorstand der Bundesärztekammer beschließt die Vorschläge für Richtlinien, § 10 Abs. 2 S. 1 Statut;
5. die vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossenen Richtlinien werden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Genehmigung vorgelegt, § 16 Abs. 3 S. 1 TPG;
6. nach der Genehmigung durch das BMG werden die Richtlinien im Deutschen Ärzteblatt und im Internet veröffentlicht, § 10 Abs. 2 S. 2 Statut.

B. Verfahren der Arbeitsgruppen

I. Grundzüge

1. Die Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien dient der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft.

2. Der Erarbeitung sind insbesondere die von den Fachgesellschaften vorgelegten Unterlagen und Stellungnahmen zum aktuellen Wissensstand zugrunde zu legen. Vorschläge können von der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle mit einer Begründung vorgelegt werden und sind zu berücksichtigen.
3. Die vorgelegten Unterlagen und Stellungnahmen werden hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Es wird die Übertragbarkeit auf das Versorgungsgeschehen geprüft und das Ergebnis dieser Prüfungen in den Prozess der Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien einbezogen.

II. Arbeitsgruppen

Die nach § 11 ff. Statut für die Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien zuständige Arbeitsgruppe hat

- a) soweit ein Auftrag durch die StäKO oder deren Leitung erteilt wurde,
 - die Erarbeitung von Richtlinien sachverständig zu begleiten,
 - eine umfassende Abwägung und wissenschaftliche Prüfung auf Basis der insgesamt gewonnenen Erkenntnisse vorzubereiten und die Gründe für die Vorschläge für Richtlinien zu unterbreiten,
- b) sich aufgrund eigener Recherchen mit den wissenschaftlichen und praktischen Entwicklungen in der Transplantationsmedizin zu befassen, diese bei Bedarf zu kommentieren sowie ggf. einen Bericht zu erstellen oder der StäKO Empfehlungen für die Vorschläge von Richtlinien vorzulegen.

Die Arbeitsgruppen wirken nicht nach außen.

III. Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien

1. Bei der Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien sind die mit dem BMG abgestimmten formalen Vorgaben zu beachten, **Anlage**¹.
2. Innerhalb einer Arbeitsgruppe konsentierete Vorschläge müssen vor einer Befassung der StäKO den anderen Arbeitsgruppen ebenfalls mit einer angemessenen Frist zur Stellungnahme vorgelegt werden.
3. Gemäß Nr. 2 abgestimmte Vorschläge werden von der Arbeitsgruppe der Geschäftsstelle zugeleitet.
4. Die Geschäftsstelle prüft die Vorschläge hinsichtlich der in Anlage 1 gemachten Vorgaben und leitet sie anschließend den Mitgliedern und Ständigen Gästen der StäKO mindestens zwei Wochen vor der StäKO-Sitzung zur ersten Lesung zu.
5. Zur Beteiligung der Fach- und Verkehrskreise gemäß § 16 Abs. 2 TPG i. V. m. § 10 Abs. 1 Satz 3 des Statuts der StäKO wird der in erster Lesung angenommene Vorschlag durch die Geschäftsführung auf www.bundesaerztekammer.de für die Dauer von vier Wochen veröffentlicht. Die Fach- und Verkehrskreise werden auf die Veröffentlichung hingewiesen; ihnen wird damit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

¹Diese Anlage enthält die formalen Vorgaben a) für den Richtlinientext und b) für die Begründung (entsprechend der BMG-Checkliste).

6. Die Arbeitsgruppe wertet die eingegangenen Stellungnahmen entsprechend B. Nr. I.3 aus und erarbeitet den abschließenden Vorschlag.
7. Die Geschäftsstelle prüft den abschließenden Vorschlag hinsichtlich der in Anlage 1 gemachten Vorgaben und leitet ihn anschließend der StäKO mindestens zwei Wochen vor deren Sitzung zur zweiten Lesung zu.

C. Beschlussfassung über die Richtlinie und Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

1. Der Vorschlag für Richtlinien wird mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder der StäKO verabschiedet.
2. Nach Verabschiedung durch die StäKO legt die Geschäftsstelle dem Vorstand der Bundesärztekammer den Vorschlag für Richtlinien zur Beschlussfassung vor.
3. Anschließend wird die Richtlinie dem BMG zur Genehmigung zugeleitet. Das BMG kann nach § 16 Abs. 3 TPG ergänzende Informationen und Stellungnahmen anfordern.
4. Wird die Genehmigung einer Richtlinie vom BMG nicht erteilt und die Richtlinie an die Bundesärztekammer zurückverwiesen, ist erneut in die Beratung durch die StäKO (2. Lesung) einzutreten und ein Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer über die geänderte Richtlinie herbeizuführen.
5. Nach Genehmigung der Richtlinie ist zur formlosen Berichtigung von Druckfehlern und offensichtlichen Unrichtigkeiten die Einwilligung der StäKO-Leitung einzuholen. Das BMG ist über die beabsichtigte Berichtigung vorab unverzüglich zu informieren.
6. Die Geschäftsstelle veranlasst nach Genehmigung durch das BMG die Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt und im Internet.

D. Geschäftsführung

1. Zur Erledigung der laufenden Geschäfte (Geschäftsführung) unterhält die StäKO eine Geschäftsstelle, § 15 Statut.
2. Zu den laufenden Geschäften der Arbeitsgruppen im Zusammenhang mit der Richtlinienerstellung gehören insbesondere
 - a) Gewährleistung und Einhaltung des ordnungsgemäßen Verfahrens;
 - b) Gewährleistung der formalen Anforderungen an die Richtlinienerstellung;
 - c) Vor- und Nachbereitung der Beratungs- und Entscheidungsunterlagen;
 - d) Teilnahme an den Arbeitsgruppensitzungen.
3. Es obliegt der Geschäftsstelle, Vorschläge für Richtlinien den Anforderungen in Anlage 1 entsprechend vorzulegen. Der Geschäftsstelle obliegt auch die Beratung der Arbeitsgruppen im Hinblick auf die formalen Anforderungen an die Richtlinienerstellung und deren Begründung.
4. In Zweifelsfällen stimmt sich die Geschäftsstelle zur Klärung von Auslegungsfragen der formalen Anforderungen, insbesondere vor Einbringung der Richtlinien zu Lesungen in die StäKO, unmittelbar mit dem BMG ab. Die Geschäftsstelle gewährleistet, dass dem BMG eine angemessene Frist zur Prüfung zur Verfügung steht. Das BMG nimmt während des gesamten Verfahrens eine Betreuungs- und Fürsorgepflicht in analoger Anwendung des § 25 VwVfG wahr.

Anlage
zur Verfahrensordnung der Ständigen Kommission Organtransplantation

**Genehmigung von Richtlinienänderungen:
Vorschlag für eine Checkliste zum Begründungstext**

Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie [XYZ] vom XX.XX.XXXX

I. Rechtsgrundlage

- Verweis auf das TPG

II. Eckpunkte der Entscheidung

1. Zusammenfassung und Zielsetzung

- Relevanz
 - Epidemiologie
 - Präzisierung der Patientengruppe, ggf. Abgrenzung zu nicht-relevanten Gruppen
- Notwendigkeit für eine Richtlinienänderung
 - Darstellung Grundproblematik
 - Ziel der Richtlinienüberarbeitung

2. Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

- Themenbezogene Synopsen der aktuellen, auch internationalen, Erkenntnisse
- Literaturliste (Auswahl relevanter Studien, Übersichtsarbeiten oder fachlicher Empfehlungen)

III. Verfahrensablauf

1. Beratungsablauf im Gremium

- Auflistung von Datum und Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt

2. Beteiligung von Experten an den Beratungen

- Auflistung der Namen und Institutionen

3. Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

- Auflistung der Stellungnahmeberechtigten/der beteiligten Organisationen und Eingang und Datum von Stellungnahmen

4. Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

IV. Fazit

- In der Richtlinie geänderte Themenbereiche bzw. Aspekte unter Einbeziehung der Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats bzw. der Ständigen Kommission Organtransplantation und der Entscheidungen des Vorstandes der Bundesärztekammer.

Hinweis:

Teile I. und II. des Begründungstextes werden begleitend zur Richtlinie erstellt und der Fachöffentlichkeit im Rahmen ihrer Beteiligung ebenfalls vorgelegt.

Teile III. und IV. des Begründungstextes werden nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.