

Anlage

Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobung der TumortheraPIefelder zusätzlich zur derzeitigen Standardtherapie mit Beginn der Radiochemotherapie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom (WHO Grad IV).		
Unternehmen		
Name		
Anschrift		
Produkt		
Kontaktperson		
Name, Vorname		
Anschrift		
E-Mail		
Telefon- und Telefaxnummer		
Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen in Kenntnis der Regelungen des 2. Kapitels VerFO gemäß § 137e Absatz 6 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 1 VerFO dem Grunde nach bereit, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung für die Erprobung der vorgenannten Methode in angemessener Höhe zu übernehmen.		
Ort, Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift
Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen damit einverstanden, dass allen anderen Unternehmen, die eine zulässige Erklärung zur Übernahme der Kosten dem Grunde nach für die Erprobung der vorgenannten Methode abgegeben haben, seine vorliegende Erklärung übermittelt werden darf (freiwillige Angabe).		
Ort, Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

Zur Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen

Die Feststellung und die Dokumentation des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls unterliegen in Deutschland einheitlichen Kriterien. Seit 1982 sind die Einzelheiten der Diagnostik und der Dokumentation sowie die Qualifikationsanforderungen an die Untersucher durch die Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats standardisiert. Gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Transplantationsgesetz (TPG) stellt die Bundesärztekammer seit 1997 im gesetzlichen Auftrag „den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation“. Seit 2013 ist die Richtlinie dem Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 16 Abs. 3 TPG zur Genehmigung vorzulegen.

Die Richtlinie wurde in mittlerweile vier Fortschreibungen unter Berücksichtigung der zwischenzeitlichen Erfahrung und Entwicklung dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft angepasst, zuletzt im Jahr 2015. Unverändert sind die Grundlagen der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls; obligat ist weiterhin ein dreistufiges Vorgehen: Feststel-

lung der Voraussetzungen, also des zweifelsfreien Nachweises einer akuten schweren primären oder sekundären Hirnschädigung sowie des Ausschlusses reversibler Ursachen, in einem weiteren Schritt die Feststellung der Bewusstlosigkeit (Koma), der Hirnstamm-Areflexie und der Apnoe sowie abschließend der Nachweis der Irreversibilität durch klinische Verlaufsuntersuchungen nach den vorgeschriebenen Wartezeiten und/oder durch ergänzende Untersuchungen.

Die Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen des Menschen aus anthropologischer Sicht wurde 1993 ebenfalls vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer dargelegt. 1994 haben die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie, die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, die Deutsche Gesellschaft für Neurologie und die Physiologische Gesellschaft in einer gemeinsamen Erklärung die Kriterien des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls und seine Bedeutung erneut bestätigt. Dieser Erklärung haben sich 1995 die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin und 1996 die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie angeschlossen.

Dennoch zeigt die Erfahrung, dass nicht immer zwischen dem objektiven medizinisch-wissenschaftlichen Aspekt der Todesfeststellung und verschiedenen anderen Aspekten des Todes (z. B. metaphysischen und kulturellen einschließlich Fragen des Umgangs der Lebenden mit den Toten) unterschieden wird. Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand der Bundesärztekammer seinen Wissenschaftlichen Beirat anlässlich der Vierten Fortschreibung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG beauftragt, die medizinisch-naturwissenschaftliche Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen erneut darzulegen und sich insbesondere mit Verunsicherungen bezüglich des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls zu befassen. Um dem Thema in seiner Komplexität und Vielschichtigkeit gerecht zu werden, wurde der vom Vorstand der Bundesärztekammer eingerichtete Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats interdisziplinär mit Vertretern aus verschiedenen Bereichen besetzt.

Die vom Arbeitskreis vorgelegte, im Wissenschaftlichen Beirat konsenterte und vom Vorstand der Bundesärztekammer zustimmend zur Kenntnis genommene aktuelle Ausarbeitung zur Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen richtet sich an Ärztinnen und Ärzte und alle mit dieser Thematik Befassten sowie an die interessierte Öffentlichkeit. Damit der Text auch einer internationalen Leserschaft zugänglich ist, wird er als deutschsprachiger (www.aerzteblatt.de/18m675) sowie anschließend als englischsprachiger wissenschaftlicher Fachartikel veröffentlicht.

Im Ergebnis dieser aktuellen Befassung ist nach mittlerweile jahrzehntelanger Erfahrung mit der Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls erneut festzustellen: Die richtlinienkonforme Diagnose des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls ist sicher. Es ist kein Fall bekannt, bei dem trotz korrekter Anwendung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls unzutreffend gewesen wäre.

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

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