



1
2
3
4
5 **Beschlussempfehlung für einen**
6 **Vorschlag der**
7 **Ständigen Kommission Organtransplantation**
8 **für eine Änderung des**
9 **Allgemeinen Teils der**
10 **Richtlinien für die Wartelistenführung und**
11 **Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2**
12 **und 5 TPG**

13
14
15 Stand: 01.10.2025
16
17
18

19 **Hinweis:**

Die gegenüber der geltenden Fassung vorgenommenen Änderungen sind im Korrekturmodus ausgewiesen.

20 **Inhalt**

21	Inhalt.....	2
22	A. RICHTLINIENTEXT	4
23	I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	
24	4	
25	II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	9
26	II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	9
27	II.2 Verfahren der Organvermittlung.....	11
28	II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung.....	12
29	II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	13
30	II.4.1 Ausgangssituation	13
31	II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	13
32	II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren.....	14
33	II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	14
34	II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren.....	14
35	II.4.4 Evaluation.....	15
36	II.5 Sanktionen.....	15
37	III Inkrafttreten.....	15
38	B. BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	16
39	I Rechtsgrundlagen.....	16
40	II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung	16
41	II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung	16
42	II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	16
43	II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen	16
44	II.2.1.1 Zum Kapitel A.I. Nr. 4 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
45	Warteliste zur Organtransplantation	16
46	II.2.1.2 Zum Kapitel A.I. Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
47	Warteliste zur Organtransplantation	17

48	II.2.1.3	Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 -Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
49		Warteliste zur Organtransplantation und A.II.Nr. 1h) Allgemeine	
50		Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	20
51	III	Verfahrensablauf.....	21
52	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	21
53	III.1.1	Verfahren	21
54	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil.....	21
55	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
56		Bundesärztekammer	22
57	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	22
58	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	22
59	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	23
60	IV	Fazit.....	23
61			

62 **A. RICHTLINIENTEXT**

63 **I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur** 64 **Organtransplantation**

- 65 1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der
66 Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2
67 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien
68 festgestellt.
- 69 2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde
70 Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch
71 angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das
72 Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen
73 werden soll.“
- 74 Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber,
75 die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.
- 76 3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
77 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt
78 bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig
79 einschränken und
80 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.
- 81 4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder
82 vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das
83 Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation
84 in Frage stellen wie
- 85 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für
86 die Transplantation sind,
 - 87 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich
88 verschlimmernde Infektionserkrankungen,
 - 89 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
 - 90 – vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

91 Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur
92 eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist.
93 Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d. h. die mangelnde

94 Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen
95 und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen
96 Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine
97 Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen
98 und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür
99 es unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte,
100 sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der
101 Verantwortung des Patienten liegen. ~~Bei Hinweisen auf Non-Adhärenz muss~~
102 ~~ärztlicherseits~~ Vor einer Aufnahme in die Warteliste ist die Adhärenz anhand der Angaben
103 und des Verhaltens des Patienten zu evaluieren und das Ergebnis der Evaluation zu
104 dokumentieren. Hinweisen auf Non-Adhärenz, insbesondere psychosoziale
105 Belastungssituationen und psychischen Störungen, ist unter Beteiligung eines Mental
106 Health Professionals¹ nachzugehen. Gegenüber dem Patienten muss das Thema offen und
107 vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die
108 Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem
109 Patienten sind unter Beteiligung des Mental Health Professionals individuell passende
110 Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-
111 Adhärenz schließt die Transplantation aus. ~~Bevor~~ Soll die Aufnahme in die Warteliste aus
112 diesem Grund ~~durch die Transplantationskonferenz~~ endgültig abgelehnt wird, ist die
113 Stellungnahme eines Mental Health Professionals einzuholen und in die Entscheidung zur
114 Aufnahme in die Warteliste durch werden, hat die interdisziplinäre
115 Transplantationskonferenz einzubeziehen den beteiligten Mental Health Professional bei
116 ihrer Entscheidung in beratender Funktion hinzuzuziehen. Auch nach der Aufnahme in
117 die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der
118 Kontrolluntersuchungen evaluiert und Hinweisen auf Non-Adhärenz unter Beteiligung
119 eines Mental Health Professionals nachgegangen werden. Die behandelnden Ärzte

¹ Facharzt/Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Nervenheilkunde; Facharzt/Fachärztin für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; (Fach-)Arzt/(Fach-)Ärztin mit Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie (-fachgebunden-), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht; Psychologische/r Psychotherapeut/Psychotherapeutin; Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/-psychotherapeutin; Diplom-Psychologe/-Psychologin bzw. Master of Science-Psychologe/-Psychologin mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und Psychotherapie); Psychotherapeut/Psychotherapeutin; Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

120 müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut
121 ansprechen.

122 5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung
123 sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und
124 organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt
125 im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der
126 individuellen Situation des Patienten. ~~In der~~ Die interdisziplinären
127 Transplantationskonferenz ~~muss neben den~~ besteht aus drei stimmberechtigten
128 Mitgliedern. Dies sind ein Vertreter der direkt beteiligten operativen, ein Vertreter der
129 direkt beteiligten ~~und~~ konservativen Disziplinen mindestens eine weitere ~~und ein~~
130 Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums ~~benannte~~
131 medizinische ~~zu benennenden~~ medizinischen Disziplin ~~vertreten sein~~, die nicht
132 unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. ~~Die~~
133 ~~Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den~~
134 ~~besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.~~ Alle Mitglieder müssen in der
135 betreffenden Disziplin als Fachärzte qualifiziert sein, die Vertreter der direkt beteiligten
136 operativen und konservativen Disziplinen sollten über die Zusatz-Weiterbildung
137 Transplantationsmedizin und müssen über klinische Erfahrung in der
138 Transplantationsmedizin verfügen. Die Transplantationskonferenz kann je nach
139 Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen sowie der Pflege in beratender Funktion
140 hinzuziehen. Im Besonderen Teil der Richtlinien können für diese Hinzuziehung
141 ergänzende Regelungen vorgesehen werden.

142
143 Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz ~~sind der~~
144 Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten
145 Meldungen und Entscheidungen verantwortlich. und für jedes Mitglied ein oder mehrere
146 Stellvertreter werden auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin durch die
147 ärztliche Leitung des Klinikums berufen. Sie bzw. im Verhinderungsfall ihre Stellvertreter
148 streben eine einstimmige Entscheidung an. Kommt diese nicht zustande, so entscheiden
149 sie mit einfacher Mehrheit. Ist zwischen den turnusgemäß stattfindenden Sitzungen der
150 Transplantationskonferenz eine Eilentscheidung notwendig, so kann ohne den Vertreter
151 der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden weiteren, nicht unmittelbar
152 in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen Disziplin entschieden
153 werden, wenn dieser nicht rechtzeitig erreichbar ist. Eine solche Eilentscheidung bedarf
154 der nachträglichen Bestätigung durch die Transplantationskonferenz.

155 Die Mitglieder der Transplantationskonferenz und ihre Stellvertreter sind der
156 Vermittlungsstelle namentlich zu benennen. Sie unterzeichnen insbesondere die
157 Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das
158 Dokument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung
159 des Klinikums ist darüber zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender
160 Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen
161 Transplantationskonferenz einholen.

162 Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form
163 und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden
164 medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden
165 verantwortlichen Personenkreis fest.

166 Nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste sind alle für die Organvermittlung
167 relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung
168 von eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen Arzt
169 nachvollziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären
170 Transplantationskonferenz unverzüglich bekannt zu geben. Die Mindestanforderungen
171 an die Dokumentation sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

172
173 5.6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach
174 Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten
175 können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die
176 Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder
177 eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der
178 Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische
179 Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den
180 erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lassen: das längerfristige Überleben,
181 die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität.
182 Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die
183 Adhärenz.

184 6.7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die
185 Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und
186 sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu
187 gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen
188 Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen
189 Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche

190 Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der
191 Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums
192 zu informieren.

193 ~~7.8.~~ Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass
194 ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder
195 personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese
196 Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem
197 anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die
198 Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine
199 vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden
200 Zentrum.

201 ~~8.9.~~ Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine
202 Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT)
203 eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die
204 Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der
205 dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils
206 über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums
207 zu informieren.

208 ~~9.10.~~ Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen
209 Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem
210 erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der
211 Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle² im Einzelfall mit
212 Zustimmung des Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden.
213 Erneute Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1
214 genannten Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die
215 Transplantationskonferenz. Der Patient ist über diese Möglichkeit und die damit
216 verbundenen Auswirkungen rechtzeitig aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die
217 Entscheidung trifft die Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu
218 dokumentierenden Risiko-Nutzen-Abwägung.

219 ~~10.11. Soll zur~~ Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der
220 medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet ~~kann nach~~
221 ~~vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer~~ im
222 Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben ~~für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte~~

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

223 ~~Zahl von Patienten~~ von dieser Richtlinie abgewichen werden, ~~sofern durch~~ so sind sowohl
224 die Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die
225 Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig,
226 sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände ~~erhebt~~erhoben werden. Die Verpflichtung
227 zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt.
228 Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem
229 Forschungsvorhaben sind ~~Bewertung~~ der zuständigen Ethik-Kommission ~~oder die~~
230 Entscheidung ~~der~~und einer zuständigen Genehmigungsbehörde ~~bleiben unberührt~~ so
231 rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der
232 Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die
233 Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen
234 Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

235 **II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter** 236 **Organe**

237 **II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken**

238 a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und
239 Darm postmortaler Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen
240 Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der
241 Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der
242 medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die
243 Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche
244 Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die
245 Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.

246 b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur

- 247 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
- 248 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
- 249 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1
250 und § 10 TPG).

251 c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12
252 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der
253 Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren

254 für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu
255 behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).

256 d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende
257 Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit
258 verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen,
259 aber auch nach definierten Patientengruppen.

260 e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die
261 Transplantation verhindert werden soll.

262 Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der
263 Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.

264 Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre
265 Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend
266 gestört wird.

267 f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein
268 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller
269 Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten
270 Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile
271 möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der
272 Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder
273 bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und
274 Unverträglichkeiten.

275 g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die
276 Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.

277 h) ~~Soll~~ Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen
278 Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet ~~kann nach vorheriger~~
279 ~~Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer~~ im Rahmen
280 medizinischer Forschungsvorhaben ~~für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von~~
281 ~~Patienten~~ von dieser Richtlinie abgewichen werden, ~~sofern durch~~ so sind sowohl die
282 Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die
283 Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig,
284 sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt ~~erhoben werden~~. Die Verpflichtung
285 zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt.
286 Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem
287 Forschungsvorhaben sind ~~Bewertung~~ der zuständigen Ethik- ~~Kommission~~ ~~oder die~~
288 Entscheidung der und einer zuständigen Genehmigungsbehörde ~~bleiben unberührt~~ so

289 rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der
290 Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die
291 Vermittlungsstelle, und die Bundesärztekammer sowie und ggf. die Koordinierungsstelle
292 sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

293 **II.2 Verfahren der Organvermittlung**

294 Das einzelne Transplantationszentrum kann im Rahmen seines Behandlungsspektrums der
295 Vermittlungsstelle allgemeine Akzeptanzkriterien für die Annahme von Spenderorganen für
296 die in die jeweilige Warteliste aufgenommenen Patienten mitteilen (Zentrumsprofil). Darüber
297 hinaus kann das Transplantationszentrum mit dem einzelnen Patienten nach angemessener
298 Aufklärung persönliche Akzeptanzkriterien absprechen (Patientenprofil). Das
299 Patientenprofil kann sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der
300 Vermittlungsstelle unverzüglich zu aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten
301 wesentlichen Akzeptanzkriterien des Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des
302 Patienten oder seines bevollmächtigten Vertreters voraus.

303 Jedes Organ wird nach spezifischen Kriterien unter Verwendung eines
304 Allokationsalgorithmus vermittelt. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend
305 gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überprüft und
306 angepasst. Jede Vermittlungsentscheidung und ihre Gründe sind zu dokumentieren. Dies gilt
307 auch für die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans.

308 Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe,
309 Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere.

310 Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln
311 des nach dieser Reihenfolge führenden Organs.

312 Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen
313 nicht-renaler Organe jeweils im Besonderen Teil geregelt; in jedem Fall ist dafür ein
314 Auditverfahren bei der Vermittlungsstelle durchzuführen.

315 Änderungen bei der Organklassifikation, die sich erst nach erfolgtem Organangebot
316 gegenüber einem Transplantationszentrum ergeben, werden nicht mehr berücksichtigt, auch
317 wenn diese zu einer anderen Zuteilung geführt hätten. Das Zentrum wird über diese
318 Änderungen informiert. Entscheidet es sich – gegebenenfalls in Absprache mit dem
319 vorgesehenen Empfänger –, das Angebot daraufhin abzulehnen, wird die Allokation unter
320 Verwendung der neuen Organklassifikation wieder aufgenommen.

321 Voraussetzung für die Organvermittlung an einen Patienten ist seine Aufnahme in die
322 Warteliste eines Transplantationszentrums und seine Registrierung bei der
323 Vermittlungsstelle mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten.

324 Die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation verpflichtet das
325 Transplantationszentrum sicherzustellen, dass ein für ihn alloziertes Organ transplantiert
326 werden kann, soweit keine medizinischen oder persönlichen Hinderungsgründe auf Seiten
327 des Empfängers vorliegen.

328 Deshalb muss jedes Transplantationszentrum dafür sorgen, dass es selbst oder ein es
329 vertretendes Zentrum

- 330 – über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden
331 kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von
332 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und
- 333 – ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst
334 kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert
335 werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und
336 gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

337 Ist das Transplantationszentrum dazu nicht in der Lage, muss es dies der Vermittlungsstelle
338 unter Angabe der Gründe unverzüglich mitteilen.

339 Lässt sich das Transplantationszentrum länger als eine Woche zusammenhängend vertreten,
340 hat es alle Patienten der betroffenen Warteliste, die sich nicht für eine bedarfsweise
341 Transplantation in einem anderen Zentrum entschieden haben, zu informieren.

342 **II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung**

343 Die Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung sind grundsätzlich geregelt in der
344 Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im
345 Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen
346 Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz).

347 Zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren können für den Organtransport
348 oder im Transplantationszentrum angewendet werden, sofern in den besonderen
349 Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Grundsätzlich soll der
350 Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet
351 werden.

352 **II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen**

353 **II.4.1 Ausgangssituation**

354 Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann durch
355 Funktionsminderungen oder durch Vorerkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Eine
356 exakte Definition von Kriterien für diese unter bestimmten Umständen dennoch gut
357 funktionsfähigen Organe ist wegen der Vielfalt von Ursachen und Einzelheiten nicht möglich.
358 Viele dieser Organe können unter den besonderen Bedingungen, wie sie das modifizierte und
359 das beschleunigte Vermittlungsverfahren (s. II.4.3) vorsehen, erfolgreich transplantiert
360 werden. Damit kann ein Organverlust verhindert werden.

361 Voraussetzung für die Vermittlung nach einem der beiden besonderen Verfahren sind die
362 Angabe der allgemeinen Akzeptanzkriterien durch das einzelne Zentrum gegenüber der
363 Vermittlungsstelle und die mit dem einzelnen Patienten abgesprochenen persönlichen
364 Akzeptanzkriterien.

365 Generell ist die Vermittlungsstelle verpflichtet, auch für eingeschränkt vermittelbare Organe
366 ein Vermittlungsverfahren durchzuführen und dabei die Zentrums- und Patientenprofile zu
367 berücksichtigen.

368 **II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit**

369 Die Vermittlungsfähigkeit von Organen wird unter anderem durch schwerwiegende
370 Erkrankungen in der Vorgeschichte des Spenders oder durch Komplikationen im Verlauf
371 seiner tödlichen Erkrankung oder Schädigung oder durch Komplikationen vor oder bei der
372 Organentnahme eingeschränkt, insbesondere durch

- 373 – Maligne Tumoren in der Anamnese,
- 374 – Drogenabhängigkeit,
- 375 – Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- 376 – Sepsis mit positiver Blutkultur,
- 377 – Meningitis.

378 In den besonderen Regelungen dieser Richtlinie können weitere, organspezifische Kriterien
379 für die Einschränkung der Vermittelbarkeit genannt sein.

380 Im Einzelfall muss die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit von den an der
381 Organentnahme, -verteilung oder -übertragung beteiligten Ärzten beurteilt werden.

382 Auch Domino-Transplantate gelten als eingeschränkt vermittelbar. Domino-Transplantate
383 sind Organe, die einem Empfänger im Rahmen der Transplantation eines Spenderorgans
384 entnommen werden und anderen Patienten übertragen werden können.

385 **II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren**

386 **II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

387 Organe sollen unter den in Abschnitt II.2 beschriebenen Voraussetzungen nur solchen
388 Transplantationszentren für solche Patienten angeboten werden, für die sie nach dem
389 Zentrums- und dem Patientenprofil in Betracht kommen. Im Übrigen erfolgt die Vermittlung
390 nach den allgemeinen Regeln für das jeweilige Organ.

391 **II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

392 Die Vermittlungsstelle entscheidet über die Einleitung des beschleunigten
393 Vermittlungsverfahrens auf der Grundlage aller vorhandenen Informationen. Dieses
394 Verfahren wird insbesondere durchgeführt, wenn

- 395 – durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- 396 – aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- 397 – aus spender- oder aus organbedingten Gründen

398 ein Organverlust droht.

399 Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

- 400 1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten
401 Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich
402 das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren
403 angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus
404 und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das
405 Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge,
406 wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln
407 ergibt. Für jedes Nierenangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 60 Minuten, für
408 jedes andere Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn die
409 Erklärungsfrist überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.
- 410 2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das
411 Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den
412 gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem
413 Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die

414 Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle
415 eingegangen ist.

416 Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

417 3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der
418 Vermittlungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen
419 Organaustauschorganisationen anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu
420 vermeiden.

421 **II.4.4 Evaluation**

422 Neben der Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der
423 Transplantation aller eingeschränkt vermittelbaren Organe von der Vermittlungsstelle
424 fortlaufend besonders dokumentiert und jeweils in Abständen von zwei Jahren auf der
425 Grundlage eines gemeinsamen Berichts der Vermittlungs- und der Koordinierungsstelle
426 evaluiert werden, soweit die organspezifischen Richtlinien nichts anderes bestimmen.

427 Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation
428 benötigten Daten zu übermitteln.

429 **II.5 Sanktionen**

430 Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen
431 für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine
432 Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß
433 bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach
434 § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die
435 Information der zuständigen Bußgeldstelle.

436 **III Inkrafttreten**

437 Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und
438 Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am XX.XX.XXXX in Kraft.

439

440 **B. BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG**

441 **I *Rechtsgrundlagen***

442 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG)
443 den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1
444 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die
445 vorliegende Richtlinienänderung beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5
446 TPG.

447 **II *Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung***

448 **II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung**

449 Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der
450 medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies
451 betrifft im Wesentlichen die Beteiligung von Mental Health Professionals an der Beurteilung
452 und Verbesserung der Adhärenz, die Neuregelung zur Zusammensetzung der
453 Transplantationskonferenz sowie des Verfahrens bei allokatonsrelevanten medizinischen
454 Forschungsvorhaben.

455 **II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse**

456 **II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen**

457 **II.2.1.1 Zum Kapitel A.I. Nr. 4 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die** 458 **Warteliste zur Organtransplantation**

459 Die bisherige Fassung der Richtlinie sieht die Beteiligung eines Mental Health Professionals
460 an der Beurteilung der für eine Transplantation notwendigen Adhärenz nur dann vor, wenn
461 die Aufnahme in die Warteliste wegen anhaltender Non-Adhärenz abgelehnt werden soll. Die
462 Expertise von Mental Health Professionals sollte jedoch auch dazu genutzt werden, um im
463 Ergebnis unzutreffenden positiven Beurteilungen der Adhärenz entgegenzuwirken, weil
464 solche Beurteilungen die betroffenen Patienten selbst gefährden können und unter den
465 Bedingungen des Organmangels notwendigerweise anderen Patienten Organe entziehen.
466 Darüber hinaus ist diese Expertise nicht nur zur Beurteilung, sondern auch und vor allem zur
467 Verbesserung der Adhärenz heranzuziehen. Die schon bisher in der Richtlinie vorgesehene
468 Festlegung und Evaluierung individuell passender Strategien zur Verbesserung der Adhärenz

469 erfordert eine entsprechende Fachkompetenz und muss deshalb stets unter Beteiligung eines
470 Mental Health Professionals erfolgen.

471 Die neue Fassung der Richtlinie stellt zunächst klar, dass die Adhärenz aufgrund ihrer
472 Bedeutung für die Erfolgsaussichten einer Transplantation vor der Aufnahme in die
473 Warteliste stets zu evaluieren und das Ergebnis dieser Evaluation zu dokumentieren ist. Sie
474 regelt sodann, dass Hinweisen auf Non-Adhärenz stets unter Beteiligung eines Mental Health
475 Professionals nachzugehen ist. Dies zwingt nicht dazu, jeden Patienten vor der Aufnahme in
476 die Warteliste einem Mental Health Professional vorzustellen. Aber wenn sich bei der Prüfung
477 der Adhärenz Gesichtspunkte ergeben, die Bedenken begründen, ist eine solche Vorstellung
478 notwendig, um Gefährdungen der Patienten und Fehlallokationen so weit wie möglich zu
479 vermeiden. Entsprechendes gilt, wenn sich nach der Aufnahme in die Warteliste bei den
480 durchzuführenden Kontrolluntersuchungen solche Gesichtspunkte ergeben.

481 Darüber hinaus sieht die neue Richtlinie nunmehr ausdrücklich vor, dass die individuell
482 passenden Strategien, mit denen bestehende Bedenken gegen die Adhärenz des Patienten
483 ausgeräumt werden sollen, nicht nur gemeinsam mit dem Patienten, sondern auch unter
484 Beteiligung des Mental Health Professionals festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf.
485 anzupassen sind. Dies dient vor allem den Interessen der betroffenen Patienten, weil sich
486 aufgrund der Expertise der Mental Health Professionals die Chancen erhöhen, die
487 bestehenden Bedenken auszuräumen.

488 Der besonderen Bedeutung einer Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste wegen
489 anhaltender Non-Adhärenz für die betroffenen Patienten ist nach der neuen Fassung der
490 Richtlinie dadurch Rechnung zu tragen, dass die Transplantationskonferenz bei einer solchen
491 Entscheidung den Mental Health Professional stets in beratender Funktion hinzuzuziehen
492 hat. Diese Hinzuziehung gewährleistet eine direkte Kommunikation der Beteiligten und stellt
493 damit sicher, dass die Expertise des Mental Health Professionals umfassend berücksichtigt
494 wird.

495 **II.2.1.2 Zum Kapitel A.I Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die** 496 **Warteliste zur Organtransplantation**

497 Die ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des
498 Transplantationszentrums hat im Prozess der Allokation von Spenderorganen eine sehr
499 zentrale Rolle. Sie entscheidet über die Aufnahme der Patienten in die Warteliste, die
500 Abmeldung von Patienten und trifft in den Transplantationszentren auch alle übrigen
501 Entscheidungen, die für die Führung der Warteliste von Bedeutung sind. Ungeachtet dessen
502 ist die Transplantationskonferenz im Allgemeinen Teil der Richtlinien bisher nur rudimentär

503 geregelt. Die Regelung ihrer Zusammensetzung wird den organspezifischen Teilen der
504 Richtlinien überlassen. Deren Regelungen sind sehr heterogen, ohne dass die bestehenden
505 Regelungsunterschiede aus organspezifischen Besonderheiten zu erklären wären. Deshalb
506 sollen sie durch eine möglichst einfache und hinreichend flexible einheitliche Regelung im
507 Allgemeinen Teil ersetzt und dabei zugleich Regelungslücken hinsichtlich des Verfahrens der
508 Transplantationskonferenz geschlossen werden.

509 Die neue Regelung sieht eine klare Trennung zwischen den stimmberechtigten Mitgliedern
510 der Transplantationskonferenz und den Personen vor, die von Fall zu Fall beratend
511 hinzugezogen werden. Die Transplantationskonferenz selbst ist lediglich mit drei Mitgliedern
512 besetzt, hat aber uneingeschränkt die Möglichkeit, Vertreter weiterer Disziplinen
513 einschließlich der Pflege bei ihren Beratungen hinzuzuziehen. Im Besonderen Teil der
514 Richtlinie kann diese Hinzuziehung nach Maßgabe der organspezifischen Bedürfnisse näher
515 geregelt werden. Die Konzentration der Entscheidungsbefugnis auf drei stimmberechtigte
516 Mitglieder wahrt das im Spitzengespräch vom 27.08.2012 zwischen dem
517 Bundesgesundheitsminister, dem Vorsitzendem der Gesundheitsministerkonferenz der
518 Länder, der Vertreterin der Kultusministerkonferenz und den Vertragspartnern nach § 12
519 TPG vorausgesetzte Sechsaugenprinzip. Sie dient der Effektivität des Gremiums, soll
520 unnötigen bürokratischen Aufwand vermeiden und beugt einer Diffusion der
521 Verantwortlichkeiten vor. Die Möglichkeit, sich durch Vertreter weiterer Disziplinen beraten
522 zu lassen, gewährleistet, dass die Entscheidung ungeachtet dieser Konzentration stets mit
523 dem im konkreten Fall notwendigen Sachverstand getroffen werden kann. Sie gibt den
524 notwendigen Freiraum, allen Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden.

525 Stimmberechtigte Mitglieder der Transplantationskonferenz sind nach der neuen Regelung
526 ein Vertreter der direkt beteiligten operativen Disziplin, ein Vertreter der direkt beteiligten
527 konservativen Disziplin und ein Vertreter einer weiteren, von der ärztlichen Leitung des
528 Klinikums zu benennenden medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das
529 Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Dies ist der Personenkreis, der bisher
530 unabhängig von den organspezifischen Regelungen schon aufgrund der Vorgaben im
531 Allgemeinen Teil der Richtlinien in jedem Fall Mitglied der Transplantationskonferenz ist.

532 Aus Gründen der Klarstellung wird nunmehr ausdrücklich geregelt, dass die Mitglieder der
533 Transplantationskonferenz durch die ärztliche Leitung des Klinikums berufen werden. Dies
534 ist notwendig, weil die Entscheidungen der Transplantationskonferenz dem durch die
535 Leitung des Klinikums vertretenen Klinikträger rechtlich zuzurechnen und von diesem
536 mitzuverantworten sind. Um eine Berücksichtigung der fachlichen Aspekte sicherzustellen,

537 sieht die Regelung vor, dass die Berufung auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin
538 erfolgt. Dies dürfte schon bisher der gelebten Praxis an den Transplantationszentren
539 entsprechen. Die Berufung der Mitglieder der Transplantationskonferenz kann befristet oder
540 unbefristet erfolgen. Eine Abberufung wird in der Praxis nur aus gewichtigen Gründen
541 erfolgen, ist aber aufgrund der Verantwortung des durch die Leitung des Klinikums
542 vertretenen Klinikträgers für die Entscheidungen der Transplantationskonferenz rechtlich
543 jederzeit möglich.

544 Als Qualifikationsanforderungen setzt die Richtlinie für die stimmberechtigten Mitglieder der
545 Transplantationskonferenz den Facharztstatus in der betreffenden Disziplin und für die
546 Vertreter der direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen zusätzlich klinische
547 Erfahrung in der Transplantationsmedizin voraus. Wünschenswert wäre darüber hinaus die
548 Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin. Sie ist jedoch noch wenig verbreitet und
549 kann deshalb zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht zwingend eingefordert werden. Die
550 Richtlinie beschränkt sich deshalb auf die Empfehlung, dass diese Zusatz-Weiterbildung
551 vorhanden sein sollte. Da die fachliche Eignung in der Praxis auch durch das Vorschlagsrecht
552 der Leitung der jeweiligen Disziplin sichergestellt wird, wurde auf eine weitergehende
553 Spezifizierung der fachlichen Anforderungen, wie sie bisher in einigen der organspezifischen
554 Regelungen enthalten ist, verzichtet. Dies gibt den Transplantationszentren die Möglichkeit,
555 die aufgrund ihrer nach Qualifikation geeignetsten Personen ohne eine allzu starke Bindung
556 an formelle Vorgaben auszuwählen.

557 Die Mitglieder der Transplantationskonferenz sollten sich stets darum bemühen, in ihren
558 Beratungen zu einer übereinstimmenden Auffassung zu kommen und einstimmig zu
559 entscheiden. Es lässt sich jedoch nicht ausschließen, dass dies ungeachtet aller Bemühungen
560 im Einzelfall nicht gelingt. Für derartige Fälle bedarf es einer Regelung, wie zu verfahren ist.
561 Die Notwendigkeit einer einstimmigen Entscheidung würde jedem Mitglied die Möglichkeit
562 geben, eine von den beiden anderen für richtig erachtete Entscheidung zu blockieren. Um dies
563 zu verhindern, siehe die Regelung die Entscheidung mit einfacher Mehrheit vor, die bei nur
564 drei stimmberechtigten Mitgliedern stets auch eine Zweidrittelmehrheit ist. Das
565 Mehrheitsprinzip gilt sowohl für die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste als auch für
566 die Abmeldung eines Patienten und für alle sonstigen Entscheidungen der
567 Transplantationskonferenz.

568 Die Transplantationskonferenz tagt in den Transplantationszentren zumeist in einem
569 regelmäßigen, häufig wöchentlichen Turnus. Zwischen diesen regelmäßigen stattfinden
570 Sitzungen kann es Eilfälle geben, in denen sofort über die Aufnahme in die Warteliste zu

571 entscheiden ist. Insbesondere nachts und gegebenenfalls auch am Wochenende kann es
572 vorkommen, dass der Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu
573 benennenden weiteren, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen
574 medizinischen Disziplin für die zu treffende Entscheidung nicht rechtzeitig erreichbar ist. Die
575 Richtlinie gibt deshalb den Vertretern der direkt beteiligten operativen und konservativen
576 Disziplin die Befugnis, in diesem Fall ausnahmsweise ohne ihn zu entscheiden. Auch für eine
577 solche Eilentscheidung gilt das Mehrheitsprinzip, so dass die Entscheidung von den beiden
578 beteiligten Personen im Ergebnis nur im Konsens getroffen werden kann. Getroffene
579 Eilentscheidungen sind von der Transplantationskonferenz nachträglich zu überprüfen und
580 zu bestätigen.

581 Um die Funktions- und Beschlussfähigkeit der Transplantationskonferenz auch im Fall einer
582 Verhinderung ihrer Mitglieder durch Krankheit, Urlaub oder sonstige Gründe formell
583 sicherzustellen, sieht die Richtlinie nunmehr für jedes Mitglied die Bestellung mindestens
584 eines stellvertretenden Mitglieds vor, das bei einer Verhinderung eines Mitglieds dessen
585 Funktion übernimmt. Die stellvertretenden Mitglieder haben im Verhinderungsfall die
586 gleichen Rechte und Pflichten wie die Mitglieder und müssen die gleichen
587 Qualifikationsanforderungen erfüllen. Sie sind ebenso wie schon bisher die Mitglieder der
588 Transplantationskonferenz der Vermittlungsstelle namentlich zu melden.

589 Die bisherigen Regelungen zur Zusammensetzung der Transplantationskonferenz in den
590 organspezifischen Teilen der Richtlinien sollen durch die einheitliche neue Regelung im
591 Allgemeinen Teil abgelöst werden und sind daher aufzuheben. Sie sehen zum einen die
592 Möglichkeit vor, fakultativ weitere Mitglieder der Transplantationskonferenz zu berufen. Die
593 damit einhergehende Vergrößerung der Transplantationskonferenz ist jedoch aus den oben
594 dargelegten Gründen nicht wünschenswert. Zum anderen enthalten sie die Möglichkeit, je
595 nach Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen bei den Beratungen hinzuziehen. Dies
596 wird zukünftig bereits durch die Regelung im Allgemeinen Teil umfassend gewährleistet.
597 Welche Disziplinen bei welchen Krankheitsbildern hinzuzuziehen sein könnten, muss nicht
598 in den Richtlinien beispielhaft aufgezählt werden, sondern kann der Expertise der Mitglieder
599 der Transplantationskonferenz überlassen werden.

600 **II.2.1.3 Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 -Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in**
601 **die Warteliste zur Organtransplantation und A.II.Nr. 1h) Allgemeine Grundsätze für**
602 **die Vermittlung postmortal gespendeter Organe**

603 Unter Abschnitt A.I. Nr. 11 und A.II Nr. 1h) der Richtlinie ist schon bisher die Möglichkeit
604 vorgesehen, im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine

605 begrenzte Zahl von Patienten von den Richtlinien abzuweichen, wenn die
606 Bundesärztekammer und die Vermittlungsstelle davon unterrichtet werden und die
607 Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Bisher erfolgt die Unterrichtung der
608 Bundesärztekammer und der Vermittlungsstelle aber in vielen Fällen erst dann, wenn bereits
609 das Ethikvotum und gegebenenfalls eine Genehmigung für das Forschungsvorhaben vorliegt.
610 Dieser zeitliche Ablauf hat den Nachteil, dass die zuständige Ethikkommission und eine
611 etwaige Genehmigungsbehörde bei ihren Entscheidungen die transplantationsrechtliche
612 Expertise der Ständigen Kommission Organtransplantation bei der Bundesärztekammer und
613 der Vermittlungsstelle nicht verwerten können. Um dies zu ändern, sollen in Zukunft
614 zunächst die Ständige Kommission Organtransplantation und die Vermittlungsstelle über die
615 betreffenden Forschungsvorhaben unterrichtet und deren Stellungnahmen der zuständigen
616 Ethikkommission und einer etwaigen Genehmigungsbehörde vor deren Entscheidung
617 vorgelegt werden. Ob und inwieweit diese sich in den Stellungnahmen enthaltene
618 Anregungen zur Gestaltung des Forschungsvorhabens zu eigen machen, ist allein ihre
619 Entscheidung. Die Entscheidungskompetenz von Ethikkommission und
620 Genehmigungsbehörde bleibt also wie bisher unberührt.

621 **III Verfahrensablauf**

622 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

623 **III.1.1 Verfahren**

624 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der
625 Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

626 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil**

627 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil (AP 2023-2026) tagte in der Zeit vom
628 22.09.2023 bis 09.01.2025 und führte 5 Sitzung in pleno durch:

- 629 1. Sitzung vom 22.09.2023
- 630 2. Sitzung vom 31.01.2024
- 631 3. Sitzung vom 14.05.2024
- 632 4. Sitzung vom 15.10.2024
- 633 5. Sitzung vom 09.01.2025

634 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der**
635 **Bundesärztekammer**

636 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der
637 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung beraten.

638 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

639 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt.]*

640 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

641 Am 22.09.2023 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil
642 (Amtsperiode 2023 - 2026) der StÄKO unter Herrn Prof. Dr. jur. Helmut Frister als
643 Federführenden. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

644 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 645 – Prof. Dr. med. Bernhard Banas, Direktor der Abteilung Nephrologie,
646 Universitätsklinikum Regensburg
- 647 – Prof. Dr. jur. Helmut Frister, Seniorprofessur Lehrstuhl für Strafrecht und
648 Strafprozessrecht, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- 649 – Prof. Dr. med. Markus Kamler, Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie,
650 Universitätsklinikum Essen, Leitender Arzt der Herzchirurgie Huttrop,
651 Herzzentrum Essen-Huttrop
- 652 – Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und
653 Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- 654 – Lt. MinRat Dr. jur Hans Neft, Leiter des Referats 25 – Versorgungsschwerpunkte,
655 Organtransplantationen, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege
656 und Prävention, München
- 657 – Prof. Dr. med. Nathanael Raschzok, Geschäftsführender Oberarzt, Stellv.
658 Bereichsleitung Leberchirurgie, Charité Berlin
- 659 – Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt, Direktor der Klinik für Gastroenterologie,
660 Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen
- 661 – Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Ärztliche Direktorin der Klinik für
662 Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover

663 Außerdem haben an den Sitzungen der AG RL BÄK Allgemeiner Teil als Gäste teilgenommen:

- 664 – Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt der Klinik für Herz- und
665 Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen

666 – Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und
667 Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg (bis 30.09.2025)

668 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahme-**
669 **verfahren**

670 *[Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

671 **IV Fazit**

672 *[Teil IV. des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

ENTWURF