



1
2
3
4
5 **Beschlussempfehlung für einen**
6 **Vorschlag der**
7 **Ständigen Kommission Organtransplantation**
8 **für eine Änderung der**
9 **Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG**
10 **für die Wartelistenführung und**
11 **Organvermittlung zur Darmtransplantation**
12 **und zu kombinierten Transplantationen unter**
13 **Einschluss des Darms**

14
15 Stand: 01.10.2025
16
17

18 **Hinweis:**

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

Die im laufenden Beratungsprozess befindlichen Änderungen des Allgemeinen Teils der Richtlinien sind Gegenstand eines separaten Verfahrens. Aus diesem Grund sind die Abschnitte A.I und A.II in grauer Schrift dargestellt.

19 **Inhalt**

20	Inhalt.....	2
21	A. RICHTLINIENTEXT	6
22	I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	
23	6
24	II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	11
25	II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	11
26	II.2 Verfahren der Organvermittlung.....	13
27	II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung.....	14
28	II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	15
29	II.4.1 Ausgangssituation	15
30	II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	15
31	II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren.....	16
32	II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	16
33	II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren.....	16
34	II.4.4 Evaluation.....	17
35	II.5 Sanktionen.....	17
36	III Besondere Regelungen zur Darmtransplantation und kombinierten	
37	Transplantationen unter Einschluss des Darms.....	17
38	III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste	17
39	III.1.1 Indikationen.....	18
40	III.1.2 Festlegung der zu transplantierenden Organe	19
41	III.2 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste	22
42	III.3 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	23
43	III.4 Kriterien für die Allokation des Darms und kombinierter Transplantate.....	24
44	III.4.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System).....	24
45	III.4.2 Immunologische Voraussetzungen	24

46	III.4.2.1	Allgemeine Regelungen.....	24
47	III.4.2.2	Durchführung des Crossmatches	25
48	III.4.3	Kriterien für die Allokation zur Darmtransplantation	25
49	III.4.3.1	Allgemeine Bestimmungen.....	25
50	III.4.3.2	Status „transplantabel“ (T), elektiver Patient.....	25
51	III.4.3.3	Status „nicht transplantabel“ (NT).....	26
52	III.4.3.4	Hochdringlichkeitsstatus für ein Darmtransplantat	26
53	III.4.3.5	Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer 54 Darm-Lebertransplantation	26
55	III.4.3.6	Kombinierte Transplantation im geprüften ACO (Approved Combined 56 Organ)-Status	26
57	III.4.3.7	Kombinierte Nieren- und Darmtransplantation	27
58	III.4.3.8	Isolierte Lebertransplantation	27
59	III.4.3.9	Reihenfolge zur Organvermittlung für isolierte Darmtransplantation, 60 kombinierte Darm- und Nierentransplantation und modifizierte 61 Multiviszeraltransplantation	27
62	III.4.3.10	Transplantation des Darms und von kombinierten 63 Organtransplantaten unter Einschluss des Darms bei Kindern und 64 Jugendlichen	28
65	III.4.4	Regelungen zur Entnahme.....	28
66	III.4.4.1	Allgemeines Vorgehen.....	28
67	III.4.4.2.	Spendergefäße	28
68	III.4.4.3	Allofaszie des Spenders.....	29
69	III.4.4.4	Allogene Bauchwandtransplantate	29
70	III.4.4.5	Transplantation des rechten Hemicolons und des Magens.....	29
71	III.4.4.6	Entnahme von Darm und Pankreas.....	29
72	III.4.5	Ischämiezeit.....	30
73	III.5	Akzeptanzkriterien für Darmtransplantate	30
74	III.6	Aufgaben der Auditgruppen und Verfahren	30

75	III.6.1	Kombinierte Darmtransplantation – Approved Combined Organ-Status	31
76	III.6.2	Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantation	31
77	III.6.3	Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer	
78		kombinierten Darmtransplantation.....	31
79	III.6.4	Hochdringlichkeitsstatus für ein isoliertes Lebertransplantat.....	31
80	III.6.5	Sachverständigengruppe präemptive Nieren- und Darmtransplantation	32
81	IV	Inkrafttreten.....	32
82	B.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	33
83	a	Begründung für Kapitel I - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste	
84		zur Organtransplantation und Kapitel II -Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung	
85		postmortal gespendeter Organe.....	33
86	I	Rechtsgrundlagen.....	33
87	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung	33
88	II.1	Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung	33
89	II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	33
90	II.2.1	Die Regelungen im Einzelnen	33
91	II.2.1.1	Zum Kapitel A.I. Nr. 4 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
92		Warteliste zur Organtransplantation	33
93	II.2.1.2	Zum Kapitel A.I Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
94		Warteliste zur Organtransplantation	34
95	II.2.1.3	Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 -Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in	
96		die Warteliste zur Organtransplantation und A.II.Nr. 1h) Allgemeine	
97		Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe	38
98	III	Verfahrensablauf	38
99	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	38
100	III.1.1	Verfahren	38
101	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil.....	38
102	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
103		Bundesärztekammer	39

104	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	39
105	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	39
106	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	40
107	IV	Fazit.....	40
108	b	Begründung für Kapitel III - Besondere Regelungen zur Darmtransplantation und kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms.....	40
110	I	Rechtsgrundlagen.....	40
111	II	Eckpunkte der Entscheidung der Richtlinienfortschreibung.....	40
112	III	Verfahrensablauf.....	40
113	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	40
114	III.1.1	Verfahren.....	40
115	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Leber/Darm.....	41
116	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.....	41
118	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	41
119	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	41
120	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	42
121	IV	Fazit.....	42
122			

123 **A. RICHTLINIENTEXT**

124 **I *Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur*** 125 ***Organtransplantation***

- 126 1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der
127 Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2
128 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien
129 festgestellt.
- 130 2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde
131 Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch
132 angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das
133 Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen
134 werden soll.“
- 135 Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber,
136 die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.
- 137 3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
- 138 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt
 - 139 bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig
 - 140 einschränken und
 - 141 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.
- 142 4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder
143 vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das
144 Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation
145 in Frage stellen wie
- 146 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für
147 die Transplantation sind,
 - 148 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich
149 verschlimmernde Infektionserkrankungen,
 - 150 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
 - 151 – vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

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

155 Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen
156 und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen
157 Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine
158 Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen
159 und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür
160 es unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte,
161 sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der
162 Verantwortung des Patienten liegen. ~~Bei Hinweisen auf Non-Adhärenz muss~~
163 ärztlicherseits Vor einer Aufnahme in die Warteliste ist die Adhärenz anhand der Angaben
164 und des Verhaltens des Patienten zu evaluieren und das Ergebnis der Evaluation zu
165 dokumentieren. Hinweisen auf Non-Adhärenz, insbesondere psychosoziale
166 Belastungssituationen und psychische Störungen, ist unter Beteiligung eines Mental
167 Health Professionals¹ nachzugehen. Gegenüber dem Patienten muss das Thema offen und
168 vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die
169 Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem
170 Patienten sind unter Beteiligung des Mental Health Professionals individuell passende
171 Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-
172 Adhärenz schließt die Transplantation aus. ~~Bevor~~ Soll die Aufnahme in die Warteliste aus
173 diesem Grund ~~durch die Transplantationskonferenz~~ endgültig abgelehnt wird, ist die
174 Stellungnahme eines Mental Health Professionals einzuholen und in die Entscheidung zur
175 Aufnahme in die Warteliste ~~durch~~ werden, hat die interdisziplinäre
176 Transplantationskonferenz ~~einzu beziehen~~ den beteiligten Mental Health Professional bei
177 ihrer Entscheidung in beratender Funktion hinzuzuziehen. Auch nach der Aufnahme in
178 die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der
179 Kontrolluntersuchungen evaluiert und Hinweisen auf Non-Adhärenz unter Beteiligung

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-)Ärzt/(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.

180 eines Mental Health Professionals nachgegangen werden. Die behandelnden Ärzte
181 müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut
182 ansprechen.

- 183 5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung
184 sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und
185 organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt
186 im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der
187 individuellen Situation des Patienten. ~~In der~~ Die interdisziplinären
188 Transplantationskonferenz muss neben den besteht aus drei stimmberechtigten
189 Mitgliedern. Dies sind ein Vertreter der direkt beteiligten operativen, ein Vertreter der
190 direkt beteiligten ~~und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere~~ und ein
191 Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums ~~benannte~~
192 ~~medizinische~~ zu benennenden medizinischen Disziplin ~~vertreten sein~~, die nicht
193 unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. ~~Die~~
194 ~~Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind~~ Alle Mitglieder
195 müssen in der betreffenden Disziplin als Fachärzte qualifiziert sein, die Vertreter der
196 direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen sollten über die Zusatz-
197 Weiterbildung Transplantationsmedizin und müssen über klinische Erfahrung in der
198 Transplantationsmedizin verfügen. Die Transplantationskonferenz kann je nach
199 Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen sowie der Pflege in beratender Funktion
200 hinzuziehen in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt. Im Besonderen
201 Teil der Richtlinien können für diese Hinzuziehung ergänzende Regelungen vorgesehen
202 werden.

203 Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz ~~sind der~~
204 ~~Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten~~
205 ~~Meldungen und Entscheidungen verantwortlich.~~ und für jedes Mitglied ein oder mehrere
206 Stellvertreter werden auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin durch die
207 ärztliche Leitung des Klinikums berufen. Sie bzw. im Verhinderungsfall ihre Stellvertreter
208 streben eine einstimmige Entscheidung an. Kommt diese nicht zustande, so entscheiden
209 sie mit einfacher Mehrheit. Ist zwischen den turnusgemäß stattfindenden Sitzungen der
210 Transplantationskonferenz eine Eilentscheidung notwendig, so kann ohne den Vertreter
211 der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden weiteren, nicht unmittelbar
212 in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen Disziplin entschieden
213 werden, wenn dieser nicht rechtzeitig erreichbar ist. Eine solche Eilentscheidung bedarf
214 der nachträglichen Bestätigung durch die Transplantationskonferenz.

215 Die Mitglieder der Transplantationskonferenz und ihre Stellvertreter sind der
216 Vermittlungsstelle namentlich zu benennen. Sie unterzeichnen insbesondere die
217 Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das
218 Dokument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung
219 des Klinikums ist darüber zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender
220 Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen
221 Transplantationskonferenz einholen.

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

226 Nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste sind alle für die Organvermittlung
227 relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung
228 von eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen Arzt
229 nachvollziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären
230 Transplantationskonferenz unverzüglich bekannt zu geben. Die Mindestanforderungen
231 an die Dokumentation sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

232 6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach
233 Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten
234 können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die
235 Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder
236 eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der
237 Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische
238 Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den
239 erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lassen: das längerfristige Überleben,
240 die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität.
241 Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die
242 Adhärenz.

243 7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die
244 Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und
245 sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu
246 gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen
247 Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen
248 Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche
249 Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der

- 250 Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums
251 zu informieren.
- 252 8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass
253 ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder
254 personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese
255 Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem
256 anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die
257 Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine
258 vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden
259 Zentrum.
- 260 9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine
261 Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT)
262 eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die
263 Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der
264 dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils
265 über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums
266 zu informieren.
- 267 10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung
268 einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen
269 gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in
270 die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle² im Einzelfall mit Zustimmung des
271 Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute
272 Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten
273 Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der
274 Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig
275 aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die
276 Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-
277 Abwägung.
- 278 11. ~~Soll zur~~^{Zur} Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der
279 medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet ~~kann nach~~
280 ~~vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im~~
281 ~~Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte~~
282 ~~Zahl von Patienten~~ von dieser Richtlinie abgewichen werden, ~~sofern durch~~^{so sind sowohl}

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

283 die Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die
284 Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig,
285 sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände ~~erheben~~erhoben werden. Die Verpflichtung
286 zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt.
287 Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem
288 Forschungsvorhaben sind ~~Bewertung~~ der zuständigen Ethik-Kommission ~~oder die~~
289 Entscheidung ~~der~~ und einer zuständigen Genehmigungsbehörde ~~bleiben unberührt~~so
290 rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der
291 Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die
292 Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen
293 Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

294 **II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter** 295 **Organe**

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

297 a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und
298 Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen
299 Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der
300 Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der
301 medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die
302 Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche
303 Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die
304 Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.

305 b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur

- 306 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
- 307 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
- 308 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1
309 und § 10 TPG).

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

- 313 für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu
314 behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- 315 d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende
316 Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit
317 verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen,
318 aber auch nach definierten Patientengruppen.
- 319 e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die
320 Transplantation verhindert werden soll.
321 Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der
322 Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.
323 Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre
324 Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend
325 gestört wird.
- 326 f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein
327 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller
328 Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten
329 Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile
330 möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der
331 Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder
332 bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und
333 Unverträglichkeiten.
- 334 g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die
335 Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- 336 h) Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen
337 Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger
338 Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen
339 medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von
340 Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch so sind sowohl die
341 Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die
342 Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig,
343 sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt/erhoben werden. Die Verpflichtung
344 zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt.
345 Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem
346 Forschungsvorhaben sind Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die
347 Entscheidung der und einer zuständigen Genehmigungsbehörde so rechtzeitig

348 vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der Entscheidung
349 über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können~~bleiben unberührt~~. Die
350 Vermittlungsstelle und, die Bundesärztekammer undsowie ggf. die Koordinierungsstelle
351 sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

352 II.2 Verfahren der Organvermittlung

353 Das einzelne Transplantationszentrum kann im Rahmen seines Behandlungsspektrums der
354 Vermittlungsstelle allgemeine Akzeptanzkriterien für die Annahme von Spenderorganen für
355 die in die jeweilige Warteliste aufgenommenen Patienten mitteilen (Zentrumsprofil). Darüber
356 hinaus kann das Transplantationszentrum mit dem einzelnen Patienten nach angemessener
357 Aufklärung persönliche Akzeptanzkriterien absprechen (Patientenprofil). Das
358 Patientenprofil kann sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der
359 Vermittlungsstelle unverzüglich zu aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten
360 wesentlichen Akzeptanzkriterien des Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des
361 Patienten oder seines bevollmächtigten Vertreters voraus.

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

367 Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe,
368 Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere.

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

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

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

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

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

387 Deshalb muss jedes Transplantationszentrum dafür sorgen, dass es selbst oder ein es
388 vertretendes Zentrum

- 389 – über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden
390 kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von
391 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und
392 – ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst
393 kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert
394 werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und
395 gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

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

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

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

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

406 Zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren können für den Organtransport
407 oder im Transplantationszentrum angewendet werden, sofern in den besonderen
408 Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Grundsätzlich soll der
409 Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet
410 werden.

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

412 **II.4.1 Ausgangssituation**

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

420 Voraussetzung für die Vermittlung nach einem der beiden besonderen Verfahren sind die
421 Angabe der allgemeinen Akzeptanzkriterien durch das einzelne Zentrum gegenüber der
422 Vermittlungsstelle und die mit dem einzelnen Patienten abgesprochenen persönlichen
423 Akzeptanzkriterien.

424 Generell ist die Vermittlungsstelle verpflichtet, auch für eingeschränkt vermittelbare Organe
425 ein Vermittlungsverfahren durchzuführen und dabei die Zentrums- und Patientenprofile zu
426 berücksichtigen.

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

428 Die Vermittlungsfähigkeit von Organen wird unter anderem durch schwerwiegende
429 Erkrankungen in der Vorgeschichte des Spenders oder durch Komplikationen im Verlauf
430 seiner tödlichen Erkrankung oder Schädigung oder durch Komplikationen vor oder bei der
431 Organentnahme eingeschränkt, insbesondere durch

- 432 – Maligne Tumoren in der Anamnese,
- 433 – Drogenabhängigkeit,
- 434 – Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- 435 – Sepsis mit positiver Blutkultur,
- 436 – Meningitis.

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

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

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

444 **II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren**

445 **II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

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

450 **II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

451 Die Vermittlungsstelle entscheidet über die Einleitung des beschleunigten
452 Vermittlungsverfahrens auf der Grundlage aller vorhandenen Informationen. Dieses
453 Verfahren wird insbesondere durchgeführt, wenn

- 454 – durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- 455 – aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- 456 – aus spender- oder aus organbedingten Gründen

457 ein Organverlust droht.

458 Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

- 459 1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten
460 Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich
461 das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren
462 angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus
463 und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das
464 Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge,
465 wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln
466 ergibt. Für jedes Nierenangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 60 Minuten, für
467 jedes andere Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn die
468 Erklärungsfrist überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.
- 469 2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das
470 Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den
471 gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem
472 Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die

473 Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle
474 eingegangen ist.

475 Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

476 3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der
477 Vermittlungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen
478 Organaustauschorganisationen anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu
479 vermeiden.

480 **II.4.4 Evaluation**

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

486 Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation
487 benötigten Daten zu übermitteln.

488 **II.5 Sanktionen**

489 Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen
490 für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine
491 Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß
492 bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach
493 § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die
494 Information der zuständigen Bußgeldstelle.

495 **III *Besondere Regelungen zur Darmtransplantation und kombinierten*** 496 ***Transplantationen unter Einschluss des Darms***

497 **III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste**

498 Von einem irreversiblen chronischen Darmversagen kann ausgegangen werden, wenn
499 sämtliche Möglichkeiten der intestinalen Rehabilitation ausgeschöpft sind und weiterhin der
500 Bedarf zur intravenösen Substitution von Mikro- und Makronährstoffen sowie Flüssigkeit
501 besteht. Dies kann eine Aufnahme in die Warteliste begründen.

502 Die folgenden Ätiologien können einem solchen irreversiblen chronischen Darmversagen
503 zugrunde liegen:

- 504 – Kurzdarmsyndrom
- 505 – funktionelle oder strukturelle Störungen des Darms
- 506 – invasiv wachsende bindegewebige Tumore (z. B. Desmoide) inklusive Gardner-
507 Syndrom
- 508 – portomesenterische Thrombose dritten bis vierten Grades

509 Bei bindegewebigen Tumoren des Peritoneums und Mesenteriums und portomesenterischen
510 Thrombosen kann die Indikation bereits vor Einsetzen des irreversiblen chronischen
511 Darmversagens bestehen.

512 **III.1.1 Indikationen**

513 Die Indikation zur Darmtransplantation oder zu einer kombinierten Transplantation unter
514 Einschluss des Darms (kombinierte Darm-/Lebertransplantation, kombinierte Darm- und
515 Nierentransplantation, Multiviszeraltransplantation, modifizierte Multiviszeral-
516 transplantation) besteht bei einem irreversiblen chronischen Darmversagen mit drohendem
517 Scheitern der parenteralen Ernährung.

518 Das irreversible chronische Darmversagen ist definiert als die funktionell begründete
519 dauerhafte Notwendigkeit zur regelmäßigen parenteralen Substitution, um die Protein-,
520 Energie- und/oder die Elektrolyt- und Flüssigkeitsbilanz aufrechtzuerhalten.

521 Voraussetzung für die Aufnahme eines Patienten³ mit chronischem Darmversagen in die
522 Warteliste ist, dass die folgenden therapeutischen Optionen zur Verbesserung der
523 Resorptionsleistung des Darms ausgeschöpft wurden:

- 524 – Optimierung der parenteralen Substitution und der enteralen Teilernährung,
- 525 – Verbesserung der anatomischen Situation (Rekonstruktion ausgeschalteter oder
526 dysfunktioneller Darmanteile und/oder darmverlängernde Operationen),
- 527 – Ausschöpfung der dem aktuellen Stand des Wissens entsprechenden
528 medikamentösen Therapie.

529 Das drohende Scheitern der parenteralen Substitution ist durch einen oder mehrere der
530 folgenden Zustände gegeben:

³ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

- 531 – beginnende oder bestehende, progrediente Lebererkrankung, die mit einem
532 chronischen Darmversagen assoziiert ist (IFALD =
533 Intestinal-Failure-associated-Liver-Disease),
534 – bestehende, progrediente Lebererkrankung, die mit einer Microvillus-
535 Inklusionserkrankung assoziiert ist,
536 – drohender oder manifester Verlust zentraler Zugangswege (in der Regel zwei oder
537 mehr) für geeignete zentralvenöse Katheter zur parenteralen Substitution,
538 – häufige bzw. schwere Schübe (z. B. Endokarditis, Hirnabszess, Spondylodiszitis,
539 u. a.) einer systemischen Infektion über zentralvenöse Zugänge in begründeten
540 Einzelfällen,
541 – Entwicklung von anderen Komplikationen der parenteralen Substitution (z. B.
542 Flüssigkeits- und Elektrolytentgleisungen, akutes und chronisches
543 Nierenversagen, u. a.), die zu wiederholten intensivmedizinischen Behandlungen
544 führen,
545 – Entwicklung weiterer sekundärer Organkomplikationen des Darmversagens in
546 begründeten Einzelfällen.

547 Eine IFALD soll bei Patienten mit einem Darmversagen diagnostiziert werden, wenn erhöhte
548 Leberwerte und/oder radiologisch bzw. histologisch Leberveränderungen nachgewiesen
549 werden und keine anderen primären Leberparenchymschäden, keine anderen
550 hepatotoxischen Faktoren und keine Gallengangsobstruktionen bestehen. Der Nachweis
551 einer pathologischen Leberhistologie ist nicht obligat für die Diagnose einer IFALD.

552 Patienten mit einem chronischen Darmversagen, die eine IFALD entwickeln, sollen frühzeitig
553 an einem spezialisierten Zentrum vorgestellt werden, um die Indikation zur Darm- bzw.
554 kombinierten Leber-Darm-Transplantation zu prüfen.

555 Als gesicherte Indikation zur Darm- und Leber-Transplantation, entweder als kombinierte
556 oder als Multiviszeraltransplantation, gelten:

- 557 – Nicht reversible Bilirubinerhöhung > 100 µmol/l
558 – Zeichen des irreversiblen Leberumbaus und der portalen Hypertension gemäß
559 aktueller einschlägiger Definitionen (beim IFALD in der Regel Splenomegalie oder
560 Stoma-Blutung, plus ggf. Thrombozyten < 150.000/µl).

561 **III.1.2 Festlegung der zu transplantierenden Organe**

562 Folgende Verfahren können im Kindes- und Erwachsenenalter bei irreversiblen chronischen
563 Darmversagen angewendet werden:

- 564 1. isolierte Transplantation von Dünndarm mit bzw. ohne Dickdarm,
565 Eine isolierte Darmtransplantation kann in gut begründeten Einzelfällen als Lebendspende
566 erfolgen.
- 567 2. kombinierte Transplantation unter Einschluss des Darms:
- 568 a. kombinierte Leber- und Darmtransplantation (als voneinander separierte
569 Organe oder en-bloc unter Einbezug des pankreoduodenalen Komplexes),
570 b. Multiviszeraltransplantation (Kombination mehrerer abdomineller Organe
571 unter obligatem Einbezug des Magens, Pankreas, Duodenum, Darm und Leber,
572 fakultativ des rechten Hemicolons),
573 c. modifizierte Multiviszeraltransplantation (wie unter 2a. beschrieben, jedoch
574 ohne Leber),
- 575 3. kombinierte Transplantationen gemäß 2a bis c unter Einschluss der Niere.
- 576 Folgende weitere Verfahren der Transplantation können in der Regel v. a. im Kindesalter bei
577 chronischem Darmversagen angewendet werden:
- 578 4. eines der oben genannten Verfahren mit Größenreduktion des Leber- und
579 Darmtransplantats,
580 5. isolierte Lebertransplantation oder Split-Lebertransplantation im Rahmen einer
581 postmortalen Spende oder einer Lebendspende.
- 582 Die Auswahl des Transplantationsverfahrens gleicht sich in kindlichen und erwachsenen
583 Empfängern unter Berücksichtigung besonderer Gegebenheiten im Kindesalter. Individuelle
584 Kriterien und die voraussichtliche Erfolgsaussicht bestimmen das gewählte Vorgehen:
- 585 – isolierte Darmtransplantation mit bzw. ohne Dickdarm:
586 chronisches, irreversibles Darmversagen ohne oder mit reversibler IFALD,
587 – kombinierte Leber- und Darmtransplantation:
588 chronisches, irreversibles Darmversagen mit irreversibler bzw. schwerwiegender
589 IFALD bzw. portomesenterischer Thrombose oder Multiorganmanifestation einer
590 Erkrankung, insbesondere bei Microvillus-Inklusionserkrankung,
591 – modifizierte Multiviszeraltransplantation:
592 Erkrankungen, die zu chronischem, irreversiblen Darmversagen unter
593 Mitbeteiligung des Magens und Duodenums führen, jedoch ohne IFALD (z. B.
594 Motilitätsstörungen wie chronisch intestinale Pseudoobstruktion), sowie invasive

- 595 intraabdominelle Desmoide unter Mitbeteiligung des Pankreas/oberen
596 Gastrointestinaltrakts,
- 597 – Multiviszeraltransplantation:
- 598 chronisches, irreversibles Darmversagen mit schwerer IFALD und
- 599 – mit komplexen Gefäßverschlüssen der viszerale Arterien (Truncus coeliacus
600 und Arteria mesenterica superior) oder
- 601 – mit hochgradiger Verwachsung des Abdomens (sog. „frozen abdomen“) oder
602 – mit portomesenterialer Thrombose und technischer Unmöglichkeit einer
603 kombinierten Leber- und Darmtransplantation oder
- 604 – im Rahmen einer Re-Transplantation nach Versagen des primären
605 Darmtransplantats, mit irreversibler Funktionsstörung weiterer abdominaler
606 Organe (z. B. chronische Pankreatitis, Niereninsuffizienz im Rahmen eines
607 Megacystis-Microcolon-Intestinal-Hypoperistalsis-Syndroms – MMIHS).
- 608 – kombinierte Transplantationen unter Einschluss der Niere (simultan oder
609 sequentiell):
- 610 chronisches, irreversibles Darmversagen mit:
- 611 – nicht rückbildungsfähigem, terminalem Nierenversagen, das zur Erhaltung des
612 Lebens eine chronische Dialysebehandlung erforderlich macht,
- 613 – nicht rückbildungsfähigem, terminalem Nierenversagen als präemptive
614 Transplantation in begründeten Einzelfällen,
- 615 – den o. g. Konditionen zur Verbesserung der Resorptionsleistung des Darms
616 nach Optimierung der therapeutischen Optionen (s. III.1.1),
- 617 – der intraoperativen Notwendigkeit zur Nephrektomie.
- 618 Die Voraussetzungen eines Einschlusses der Niere sind auch in der Richtlinie gem.
619 § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung
620 zur Nierentransplantation abgebildet.
- 621 – isolierte Lebertransplantation
- 622 ist dann bei einem Patienten mit schwerer IFALD und Kurzdarmsyndrom indiziert,
623 wenn die intestinale Anpassung mit dem Ziel der enteralen Autonomie vermutlich
624 nur durch portale Hypertension verhindert wird. Die Prüfung der Indikation
625 erfolgt anhand von Kriterien der intestinalen Rehabilitation:

- 626 – Patient hat ein gesichertes chronisches Darmversagen und eine damit
627 assoziierte Lebererkrankung (IFALD), im Stadium der Leberzirrhose
628 – höchstens 50 % des täglichen Energiebedarfs wird über die parenterale
629 Ernährung appliziert und führt zu einem ausreichenden Gedeihen (beurteilt
630 anhand von altersentsprechenden Perzentilen)
631 – die intestinale Adaptation wird nach begründetem fachlichem Ermessen durch
632 den portalen Hypertonus verhindert.

633 Weitere Kriterien zur Durchführung dieser Therapie sind:

- 634 – Patienten sind in aller Regel bis zu 18 Jahre alt, jedoch können in
635 Ausnahmefällen auch Erwachsene betroffen sein.
636 – Die Allokation im Kindes-/Jugendalter entspricht den Kriterien aller anderen
637 Kinder/Jugendlichen mit fortgeschrittenem chronischen Leberversagen
638 (pMELD, ab Alter 18 Jahre MELD).

639 Die Voraussetzungen einer isolierten Lebertransplantation sind auch in der
640 Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und
641 Organvermittlung zur Lebertransplantation abgebildet.

642 **III.2 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste**

643 Als Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen
644 Teil genannten Kriterien (vgl. A.I.4).

645 Darüber hinaus können weitere patientengruppenspezifische Gründe zu einer Ablehnung
646 führen, welche die Transplantationsfähigkeit in Frage stellen bzw. aufheben und die
647 schriftlich im Votum der Transplantationskonferenz dokumentiert werden müssen. Dazu
648 können gehören:

- 649 – unzureichende zentralvenöse Zugangsmöglichkeit (z. B. Vena-cava-
650 superior-Verschluss mit fehlender Vorlaststeuerung bei Abklemmen der Vena
651 cava) zur Durchführung der perioperativen intravenösen Therapie,
652 Nierenersatztherapie bzw. einer parenteralen Ernährung über einen Zeitraum von
653 mindestens sechs Monaten nach Transplantation,
654 – schwere kongenitale oder erworbene Immundefizienz und Multisystem-
655 Autoimmunerkrankungen als Sonderformen nicht-gastrointestinaler Ursachen
656 eines chronischen Darmversagens

657 – Besiedlung bzw. Infektionen mit multiresistenten Erregern nach Risikobewertung.

658 III.3 Zusammensetzung der interdisziplinären 659 Transplantationskonferenz

660 ~~Dieer~~ Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz ist in nach
661 Abschnitt A.I.5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie geregelt.~~gehören an:~~

662 ~~— als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter~~
663 ~~oder Vertreter) mit Erfahrung in der intestinalen Rehabilitation und~~
664 ~~Transplantation, ein:~~

665 ~~— FA/FÄ für Viszeralchirurgie und Zusatz-Weiterbildung (Spezielle~~
666 ~~Viszeralchirurgie) mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin oder Zusatz-~~
667 ~~Weiterbildung Transplantationsmedizin~~

668 ~~— FA/FÄ für Innere Medizin und Gastroenterologie mit Erfahrung in der~~
669 ~~Transplantationsmedizin oder bei pädiatrischen Patienten FA/FÄ für Kinder-~~
670 ~~und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung (Kinder Jugend-~~
671 ~~Gastroenterologie) mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin oder Zusatz-~~
672 ~~Weiterbildung Transplantationsmedizin~~

673 ~~— FA/FÄ für Anästhesiologie oder FA/FÄ mit Zusatz-Weiterbildung~~
674 ~~Intensivmedizin (Anästhesiologie, Chirurgie, Innere Medizin, Kinder und~~
675 ~~Jugendmedizin) mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin oder Zusatz-~~
676 ~~Weiterbildung Transplantationsmedizin~~

677 sowie

678 ~~— ein Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannten~~
679 ~~medizinischen Disziplin, die nicht in das Transplantationsgeschehen eingebunden~~
680 ~~ist (vgl. A.I.5.).~~

681 ~~Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen (Leiter~~
682 ~~oder Vertreter) angehören. Es kommen insbesondere in Betracht ein:~~

683 ~~— Fachimmungenetiker/Transplantationsimmunologe,~~

684 ~~— FA/FÄ für Transfusionsmedizin,~~

685 ~~— FA/FÄ für Laboratoriumsmedizin,~~

686 ~~— FA/FÄ für Neurologie,~~

687 ~~— FA/FÄ für Pathologie,~~

688 ~~— FA/FÄ für Klinische Pharmakologie,~~

~~—Mental Health Professional⁴~~

~~—FA/FÄ für Radiologie~~

~~Darüber hinaus können an der Transplantationskonferenz ein Vertreter der Pflege oder der
Transplantationskoordination beratend teilnehmen.~~

~~Die allokatonsrelevanten Befunde einschließlich der vom Laborarzt bestätigten Laborwerte
müssen von der regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Transplantationskonferenz auf
Plausibilität geprüft und bestätigt werden.~~

III.4 Kriterien für die Allokation des Darms und kombinierter Transplantate

III.4.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

Voraussetzung für die Organtransplantation ist die Blutgruppenkompatibilität zwischen
Spender und Empfänger. Die Verteilung der Spenderorgane erfolgt grundsätzlich zunächst
blutgruppenidentisch.

Sollte ein postmortal zu vermittelndes Spenderorgan nicht blutgruppenidentisch
transplantiert werden können, kann eine blutgruppenkompatible Vermittlung erfolgen.

III.4.2 Immunologische Voraussetzungen

III.4.2.1 Allgemeine Regelungen

Organempfänger müssen vorbereitend auf die Transplantation eine Gewebetypisierung
erhalten und – wenn möglich – auf das Vorhandensein von präformierten HLA-Antikörpern
untersucht werden. Die hierfür notwendigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards der
Gewebeverträglichkeitsdiagnostik werden ausführlich in Kapitel IV der Richtlinie gem. § 16
Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) TPG (RL BÄK Empfängerschutz) beschrieben. Da die einzelnen
Organsysteme physiologische und immunologische Besonderheiten aufweisen, können sich

~~⁴ 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-)Ärzte/(Fach-)Ärztinnen mit Zusatz Weiterbildung
Psychotherapie (fachgebunden), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der
Transplantationsmedizin besteht; Psychologische Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen; Kinder- und
Jugendlichenpsychotherapeuten/ psychotherapeutinnen; Diplom Psychologen/ Psychologinnen bzw.
Master of Science Psychologen/ Psychologinnen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und
Psychotherapie); Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen. Die genannten Fachkräfte sollen über
hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf
psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der
Transplantationsmedizin verfügen.~~

712 aus den Befunden zur Gewebeverträglichkeit für die einzelnen Organe unterschiedliche
713 Handlungsanweisungen oder Handlungsempfehlungen ergeben.

714 Bei positivem Nachweis von HLA-Antikörpern gilt ein Patient als immunisiert. Bei
715 immunisierten Patienten definiert das Transplantationszentrum mit Unterstützung des
716 Labors für den Patienten nicht akzeptable HLA-Antigene (NAHA) und meldet diese der
717 Vermittlungsstelle.

718 Voraussetzung für die Durchführung einer Darmtransplantation bei immunisierten Patienten
719 im Erwachsenenalter ist der Ausschluss spenderspezifischer zytotoxischer Antikörper durch
720 eine negative Kreuzprobe als Verträglichkeitsprobe zwischen Empfänger-Serum und
721 Spender-Lymphozyten (Crossmatch). Ein positives Crossmatch stellt bei einem kindlichen
722 Organempfänger einer Darmtransplantation nicht grundsätzlich eine Kontraindikation dar.
723 Dies gilt nicht, wenn ein Nierentransplantat kombiniert transplantiert wird.

724 **III.4.2.2 Durchführung des Crossmatches**

725 Bei Empfängern mit nicht akzeptablen HLA-Antigenen (NAHA) wird ein virtuelles
726 (Allokations-)Crossmatch durchgeführt. Das Transplantations-Crossmatch für einen
727 immunisierten Patienten erfolgt in dem von der Koordinierungsstelle beauftragten HLA-
728 Labor, das dem Entnahmekrankenhaus zugeordnet ist. Die Darmtransplantierenden
729 Einrichtungen senden hierfür repräsentatives Serum der potentiellen Empfänger an alle
730 assoziierten HLA-Spender-Labore im Bereich der Vermittlungsstelle, um die zeitgerechte
731 Durchführung des Crossmatches zu ermöglichen. Bei nicht immunisierten Patienten kann die
732 Durchführung in dem von der Koordinierungsstelle beauftragten Labor, das dem
733 Transplantationszentrum zugeordnet ist, erfolgen. Einzelheiten sind in der Richtlinie gemäß
734 § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und b) betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit
735 einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK
736 Empfängerschutz) geregelt.

737 **III.4.3 Kriterien für die Allokation zur Darmtransplantation**

738 **III.4.3.1 Allgemeine Bestimmungen**

739 Die Auswahl potentieller Empfänger beruht in der Regel auf der Blutgruppenidentität
740 bzw. -kompatibilität, Alter, Dringlichkeit und Wartezeit.

741 **III.4.3.2 Status „transplantabel“ (T), elektiver Patient**

742 Der Dringlichkeitsstatus „T“ wird für Patienten in der Warteliste zur Darmtransplantation in
743 transplantablem Zustand vergeben.

744 **III.4.3.3 Status „nicht transplantabel“ (NT)**

745 Patienten, die aus medizinischen oder anderen Gründen zeitweise nicht transplantabel sind,
746 müssen im Status „nicht transplantabel“ (NT) gelistet werden. Die zuvor angesammelte
747 Wartezeit bleibt in jedem Fall erhalten. Patienten im Status „NT“ erscheinen in der nationalen
748 Warteliste, nehmen jedoch nicht an Allokationsprozeduren teil.

749 **III.4.3.4 Hochdringlichkeitsstatus für ein Darmtransplantat**

750 Falls nur noch eine venöse Zugangsmöglichkeit besteht, die als geeignet nachgewiesen sein
751 muss, kann ein Hochdringlichkeitsstatus zur isolierten Darmtransplantation, kombinierten
752 Darm- und Nierentransplantation bzw. modifizierten Multiviszeraltransplantation beantragt
753 werden. Die Patienten werden damit in der Dringlichkeit den Patienten mit Approved-
754 Combined-Organ (ACO-)-Status vorangestellt. Der Status wird nach entsprechender
755 Anmeldung bei der Vermittlungsstelle durch eine Auditgruppe geprüft und nach Zustimmung
756 gewährt. Die Zusammensetzung der Auditgruppe ist unter Abschnitt III.6.2 geregelt.

757 **III.4.3.5 Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer**
758 **Darm-Lebertransplantation**

759 Ein Hochdringlichkeitsstatus für eine Lebertransplantation kann Patienten zur kombinierten
760 Leber- und Darmtransplantation sowie Multiviszeraltransplantation zuerkannt werden,
761 wenn eine diffuse ischämische Nekrose der von der Durchblutungsstörung betroffenen
762 Organe auftritt bzw. wenn in Folge des Auftretens eines Darmversagens ein subakutes bzw.
763 akutes Leberversagen eintritt. Die Patienten werden damit in der Dringlichkeit für eine
764 Lebertransplantation den elektiven Patienten und Patienten im ACO-Status vorangestellt. Der
765 Status wird nach entsprechender Anmeldung bei der Vermittlungsstelle durch eine
766 Auditgruppe geprüft und nach Zustimmung gewährt. Die Zusammensetzung der Auditgruppe
767 ist unter Abschnitt III.6.3 geregelt.

768 **III.4.3.6 Kombinierte Transplantation im geprüften ACO (Approved Combined**
769 **Organ)-Status**

770 Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht kann Patienten eine vorrangige
771 Allokation für ein Darmtransplantat in Kombination mit anderen Organen
772 (Multiviszeraltransplantation, modifizierte Multiviszeraltransplantation, kombinierte Leber-
773 und Darmtransplantation) erteilt werden. Sie können den Status „Approved Combined
774 Organ“ erhalten und werden damit in der Allokation vorangestellt. Der Status ACO wird nach
775 entsprechender Anmeldung bei der Vermittlungsstelle durch eine Auditgruppe geprüft und
776 nach mehrheitlicher Zustimmung gewährt. Die Zusammensetzung der Auditgruppe ist unter
777 Abschnitt III.6.1 geregelt.

778 **III.4.3.7 Kombinierte Nieren- und Darmtransplantation**

779 Chronisch dialysepflichtige Patienten, die in die Warteliste für eine kombinierte Darm-/
780 Nierentransplantation aufgenommen wurden, können simultan oder sequentiell
781 nierentransplantiert werden, wobei die sequentielle Nierentransplantation nach
782 Darmtransplantation zu bevorzugen ist. In medizinisch begründeten Einzelfällen kann nach
783 Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Darm und nach Beschluss der
784 interdisziplinären Transplantationskonferenz Niere eine Listung zur kombinierten
785 Transplantation des Darms mit einer präemptiven Nierentransplantation erfolgen.
786 Voraussetzung hierfür ist zusätzlich das positive Votum einer Sachverständigengruppe der
787 Vermittlungsstelle. Die Sachverständigengruppe umfasst Experten aus den Bereichen Darm-
788 bzw. Multiviszeraltransplantation und Nierentransplantation. Die Einzelheiten zu weiteren
789 Voraussetzungen zur Listung und Transplantation der Niere im Rahmen der
790 Darmtransplantation und kombinierten Transplantation unter Einschluss des Darmes sind
791 gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG in der Richtlinie für die Wartelistenführung und
792 Organvermittlung zur Nierentransplantation beschrieben. Die Zusammensetzung der
793 Sachverständigengruppe ist unter Abschnitt III.6.5 geregelt.

794 **III.4.3.8 Isolierte Lebertransplantation**

795 Bei Patienten im chronischen Darmversagen, jedoch mit Potential für eine intestinale
796 Adaptation nach Besserung der Leberfunktion, kann der Status zur isolierten
797 Lebertransplantation unter definierten Umständen entsprechend der Richtlinie der
798 Bundesärztekammer zur Lebertransplantation erteilt werden. Die Einzelheiten werden in der
799 Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und
800 Organvermittlung zur Lebertransplantation geregelt.

801 **III.4.3.9 Reihenfolge zur Organvermittlung für isolierte Darmtransplantation, 802 kombinierte Darm- und Nierentransplantation und modifizierte 803 Multiviszeraltransplantation**

804 – Zuerst Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantat (HU-Intestine-Status)

805 dann kombinierte Transplantation im geprüften ACO-Status

806 – dann elektive Patienten in transplantablem (T)-Status; national (AB0-identisch vor AB0-
807 kompatibel, dann entsprechend der akkumulierten Wartezeit)

808 – dann Empfänger in transplantablem (T)-Status; in anderen Eurotransplant-
809 Mitgliedsstaaten (AB0-identisch vor AB0-kompatibel, dann entsprechend der
810 angesammelten Wartezeit)

811 **III.4.3.10 Transplantation des Darms und von kombinierten Organtransplantaten**
812 **unter Einschluss des Darms bei Kindern und Jugendlichen**

813 Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren muss die Wartezeit möglichst kurz gehalten
814 werden. Wegen der problematischen Größenverhältnisse sollen zunächst alle Organe von
815 Spendern unter 46 kg Körpergewicht primär für die Darmtransplantation bzw. kombinierte
816 Transplantationen unter Einschluss des Darmes von Kindern und Jugendlichen unter
817 18 Jahren vermittelt werden.

818 **III.4.4 Regelungen zur Entnahme**

819 **III.4.4.1 Allgemeines Vorgehen**

820 Das allgemeine Vorgehen bei der Entnahme von Dün- und/oder Dickdarm bzw.
821 kombinierten Organtransplantaten unter Einschluss des Darms erfolgt entsprechend der
822 einschlägigen Standards. Allerdings bedingt die individuelle Ausgangssituation des
823 Empfängers einer Darmtransplantation aufgrund der sehr unterschiedlichen
824 Grunderkrankungen und vorausgegangener abdomineller Operationen eine sehr hohe
825 anatomische Varianz. Dem Empfängerzentrum sollte daher durch die Koordinierungsstelle
826 und aufgrund der geringen Ischämietoleranz des Darms zeitlich und logistisch die
827 Möglichkeit eingeräumt werden, die Entnahme des isolierten oder kombinierten
828 Darmtransplantats selbst durchzuführen. Grundsätzlich ist die Terminierung der
829 Explantation zwischen Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhaus und Entnahmeteams
830 abzustimmen (siehe Regelungen in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG
831 betreffend die Anforderungen an die Organentnahme und zum Schutz der Organempfänger
832 erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz)).

833 **III.4.4.2. Spendergefäße**

834 Die zur Transplantation notwendigen Spendergefäße gelten als Teil des Transplantates und
835 notwendiges Instrumentarium und dienen der Rekonstruktion der
836 Transplantatgefäßversorgung im Empfänger. Bei gleichzeitiger Entnahme mehrerer
837 viszeraler Organe (Leber, Pankreas, Darm) gilt folgende standardisierte Regelung bezüglich
838 der Mitentnahme des Minimums von geeigneten Spendergefäßen:

- 839 – Darmtransplantat: unilaterale Arteria und Vena iliaca und deren Bifurkationen
840 – Pankreastransplantat: unilaterale Arteria und Vena iliaca und deren Bifurkationen
841 – Lebertransplantat: Arteria hepatica communis und Truncus coeliacus

842 Dazu muss die Kanülierung zur Perfusion der Organe im Bereich der distalen Aorta erfolgen.
843 Im Falle einer Entnahme aller drei oben genannten Organe muss die die Leber

844 transplantierende Einrichtung über die möglicherweise beschränkte Anzahl bereitstehender
845 Spendergefäße frühestmöglich informiert werden.

846 **III.4.4.3 Allofaszie des Spenders**

847 Für Patienten im chronischen Darmversagen mit komplexen Voroperationen sowie stark
848 retrahierter bzw. fehlender Bauchdecke mit Verlust der Peritonealhöhle kann eine simultane
849 Transplantation der die Rektusmuskulatur umhüllenden Muskelfaszie („Allofaszie“)
850 notwendig sein. Diese zur Transplantation notwendige Allofaszie gilt als Teil des
851 Transplantates und notwendiges Instrumentarium zur Wiederherstellung einer
852 Peritonealhöhle.

853 **III.4.4.4 Allogene Bauchwandtransplantate**

854 In seltenen Fällen kann zur Wiederherstellung einer Peritonealhöhle eine
855 Bauchwandtransplantation notwendig werden. Das Bauchwandtransplantat gilt sowohl per
856 se als komplexes vaskularisiertes Organtransplantat als auch als Teil des
857 Gesamttransplantates, so dass es in der Aufklärung der Angehörigen zur entsprechenden
858 Organentnahme eingeschlossen werden muss.

859 Das für die Darmentnahme bzw. kombinierte Organentnahme unter Einschluss des Darms
860 verantwortliche Team muss den fachgerechten und würdevollen Verschluss des Abdomens
861 und der Bauchdecke sicherstellen. Gegebenenfalls muss die Rekonstruktion der Bauchdecke
862 durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat erfolgen.

863 **III.4.4.5 Transplantation des rechten Hemicolons und des Magens**

864 Der Magen als definierendes Organ eines Multiviszeraltransplantates und das rechte
865 Hemicolon sind integraler Bestandteil eines isolierten bzw. kombinierten
866 Darmtransplantates, so dass sie in der Aufklärung der Angehörigen zur entsprechenden
867 Organentnahme eingeschlossen werden müssen.

868 **III.4.4.6 Entnahme von Darm und Pankreas**

869 Bei einer Organentnahme, bei der Darm und Pankreas unterschiedlichen Empfängern
870 zugeteilt werden, muss sowohl dem Darm- als auch dem Pankreasempfängerzentrum von der
871 Koordinierungsstelle die Möglichkeit geboten werden, einen qualifizierten Chirurgen zu
872 entsenden, um an der Entnahme des Darms bzw. Pankreas während des Spenderverfahrens
873 teilzunehmen (siehe Regelungen in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG für die
874 Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten
875 Pankreas-Nierentransplantation). Die Darm- und Pankreastransplantierenden Zentren
876 haben eine jederzeitige Verfügbarkeit entsprechender Teams vorzuhalten.

877 **III.4.5 Ischämiezeit**

878 Die kalte Ischämiezeit des Darmes sollte auf 6 Stunden begrenzt werden. Die Organisation des
879 Organtransports und die Auswahl des Transportmittels erfolgt daran orientiert gemäß den
880 Vorgaben der Anlage 6 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend
881 die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der
882 Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz).

883 **III.5 Akzeptanzkriterien für Darmtransplantate**

884 Zur Beurteilung der Akzeptanz werden in der Regel u. a. folgende Spenderkriterien (mit
885 absteigender Evidenz) herangezogen:

- 886 – Alter
- 887 – Body-Mass-Index (BMI) bzw. Bauchumfang
- 888 – Intensivaufenthalt
- 889 – Serum-Natrium
- 890 – hochdosierte Katecholamin-Therapie
- 891 – Reanimationsereignis und -dauer
- 892 – enterale Ernährung während der Intensivzeit

893 Organe von Spendern, die folgende Kriterien erfüllen, gelten als Organe mit erweiterten
894 Spenderkriterien:

- 895 – Alter > 50 Jahre
- 896 – BMI > 28
- 897 – Intensivbehandlungszeit > 1 Woche
- 898 – Aktuelles Serum-Natrium ≥ 155 mmol/l

899 Hochdosierte Katecholamin-Therapie mit mehr als zwei Vasopressoren, Reanimationsdauer
900 länger als 15 Minuten und fehlende enterale Ernährung über mehr als 24 Stunden während
901 der intensivmedizinischen Behandlungszeit können weitere Faktoren zur Einstufung eines
902 Transplantates als Organ mit erweiterten Spenderkriterien sein.

903 **III.6 Aufgaben der Auditgruppen und Verfahren**

904 Für die Verfahren:

- 905 – Kombinierte Darmtransplantation (Approved-Combined-Organ-Status – ACO),
- 906 – Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantation,
- 907 – Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer
- 908 kombinierten Darmtransplantation,

909 – Hochdringlichkeitsstatus für ein isoliertes Lebertransplantat

910 führt die Vermittlungsstelle Auditverfahren durch. Die Auditgruppen bestehen aus in der
911 Transplantation erfahrenen Fachärzten aus verschiedenen Zentren im Vermittlungsbereich
912 der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum.

913 **III.6.1 Kombinierte Darmtransplantation – Approved Combined Organ-Status**

914 Die Auditgruppe setzt sich aus einem Auditor der leberspezifischen Arbeitsgruppe der
915 Vermittlungsstelle, einem Auditor der darmspezifischen Arbeitsgruppe der
916 Vermittlungsstelle und einem Auditor der pankreasspezifischen Arbeitsgruppe der
917 Vermittlungsstelle zusammen. Bei modifiziert multiviszeraler Transplantation entfällt der
918 Leber-Auditor. Im Falle einer uneinheitlichen Entscheidung wird ein weiterer Auditor der
919 ablehnenden Fachgruppe hinzugezogen.

920 Ist im Rahmen einer kombinierten Transplantation das Pankreas aus anatomischen Gründen
921 Teil des Transplantates, so muss dies gegenüber der Vermittlungsstelle begründet werden.
922 Es erfolgt eine Information der pankreasspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle.

923 **III.6.2 Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantation**

924 Der Hochdringlichkeitsstatus für isolierte Darmtransplantate, kombinierte Nieren- und
925 Darmtransplantate und modifizierte Multiviszeraltransplantate wird nach Auditierung durch
926 zwei von den Ländern benannte und durch die Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren der
927 darmspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle, bevorzugt von außerhalb des
928 Landes der anfragenden Einrichtung, erteilt.

929 **III.6.3 Hochdringlichkeitsstatus für ein Lebertransplantat im Rahmen einer** 930 **kombinierten Darmtransplantation**

931 Die Auditierung erfolgt durch einen Auditor der leberspezifischen Arbeitsgruppe der
932 Vermittlungsstelle und einen Auditor der darmspezifischen Arbeitsgruppe der
933 Vermittlungsstelle, bevorzugt von außerhalb des Landes der anfragenden Einrichtung. Im
934 Falle einer uneinheitlichen Entscheidung wird ein weiterer Auditor aus der organspezifischen
935 Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle ernannt, die die Anfrage abgelehnt hat.

936 **III.6.4 Hochdringlichkeitsstatus für ein isoliertes Lebertransplantat**

937 Zur Einstufung in die Dringlichkeitsstufe HU führt die Vermittlungsstelle zur Feststellung der
938 Dringlichkeit ein Auditverfahren durch. Die Einzelheiten werden in der RL BÄK Leber
939 geregelt.

940 **III.6.5 Sachverständigengruppe präemptive Nieren- und Darmtransplantation**

941 Zur Beurteilung der präemptiven Nieren- und Darmtransplantation wird bei der
942 Vermittlungsstelle eine Sachverständigengruppe eingerichtet. Die Sachverständigengruppe
943 besteht aus mindestens zwei sachverständigen Fachärzten (einem in der
944 Darmtransplantation erfahrenen Transplantationschirurgen und einem Nephrologen
945 [internistische und/oder pädiatrische Qualifikation je nach Alter des Patienten]) aus
946 verschiedenen Zentren im Bereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden
947 Zentrum. Die Mitglieder der Sachverständigengruppe werden von der Ständigen Kommission
948 Organtransplantation benannt und von der Vermittlungsstelle zur Beurteilung von
949 Ausnahmefällen herangezogen. Bei uneinheitlicher Entscheidung der Mitglieder der
950 Sachverständigengruppe wird ein weiterer Sachverständiger der Fachdisziplin
951 herangezogen, der ein negatives Votum abgegeben hat.

952 Damit die Vermittlungsstelle tätig werden kann, muss der Patient der Vermittlungsstelle
953 gemeldet werden. Er erhält zu diesem Zwecke bis zur endgültigen Entscheidung über die
954 Aufnahme in die Warteliste den Status „nicht transplantabel“ (NT).

955 Die gutachterliche Stellungnahme der Sachverständigengruppe erfolgt unverzüglich, wird
956 durch die Vermittlungsstelle dokumentiert und von dieser der Ständigen Kommission
957 Organtransplantation zugeleitet.

958 Die Sachverständigengruppe berichtet der Ständigen Kommission Organtransplantation
959 regelmäßig über die von ihr begutachteten Ausnahmefälle. Basierend darauf werden
960 Vorschläge zur Weiterentwicklung dieser Richtlinie erarbeitet.

961 **IV Inkrafttreten**

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

964

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

966 *a Begründung für Kapitel I - Allgemeine Grundsätze für die*
967 *Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und Kapitel II -*
968 *Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter*
969 *Organe*

970 **I Rechtsgrundlagen**

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

976 **II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung**

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

978 Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der
979 medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies
980 betrifft im Wesentlichen die Beteiligung von Mental Health Professionals an der Beurteilung
981 und Verbesserung der Adhärenz, die Neuregelung zur Zusammensetzung der
982 Transplantationskonferenz sowie des Verfahrens bei allokatonsrelevanten medizinischen
983 Forschungsvorhaben.

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

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

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

988 Die bisherige Fassung der Richtlinie sieht die Beteiligung eines Mental Health Professionals
989 an der Beurteilung der für eine Transplantation notwendigen Adhärenz nur dann vor, wenn
990 die Aufnahme in die Warteliste wegen anhaltender Non-Adhärenz abgelehnt werden soll. Die
991 Expertise von Mental Health Professionals sollte jedoch auch dazu genutzt werden, um im
992 Ergebnis unzutreffenden positiven Beurteilungen der Adhärenz entgegenzuwirken, weil
993 solche Beurteilungen die betroffenen Patienten selbst gefährden können und unter den

994 Bedingungen des Organmangels notwendigerweise anderen Patienten Organe entziehen.
995 Darüber hinaus ist diese Expertise nicht nur zur Beurteilung, sondern auch und vor allem zur
996 Verbesserung der Adhärenz heranzuziehen. Die schon bisher in der Richtlinie vorgesehene
997 Festlegung und Evaluierung individuell passender Strategien zur Verbesserung der Adhärenz
998 erfordert eine entsprechende Fachkompetenz und muss deshalb stets unter Beteiligung eines
999 Mental Health Professionals erfolgen.

1000 Die neue Fassung der Richtlinie stellt zunächst klar, dass die Adhärenz aufgrund ihrer
1001 Bedeutung für die Erfolgsaussichten einer Transplantation vor der Aufnahme in die
1002 Warteliste stets zu evaluieren und das Ergebnis dieser Evaluation zu dokumentieren ist. Sie
1003 regelt sodann, dass Hinweisen auf Non-Adhärenz stets unter Beteiligung eines Mental Health
1004 Professionals nachzugehen ist. Dies zwingt nicht dazu, jeden Patienten vor der Aufnahme in
1005 die Warteliste einem Mental Health Professional vorzustellen. Aber wenn sich bei der Prüfung
1006 der Adhärenz Gesichtspunkte ergeben, die Bedenken begründen, ist eine solche Vorstellung
1007 notwendig, um Gefährdungen der Patienten und Fehlallokationen so weit wie möglich zu
1008 vermeiden. Entsprechendes gilt, wenn sich nach der Aufnahme in die Warteliste bei den
1009 durchzuführenden Kontrolluntersuchungen solche Gesichtspunkte ergeben.

1010 Darüber hinaus sieht die neue Richtlinie nunmehr ausdrücklich vor, dass die individuell
1011 passenden Strategien, mit denen bestehende Bedenken gegen die Adhärenz des Patienten
1012 ausgeräumt werden sollen, nicht nur gemeinsam mit dem Patienten, sondern auch unter
1013 Beteiligung des Mental Health Professionals festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf.
1014 anzupassen sind. Dies dient vor allem den Interessen der betroffenen Patienten, weil sich
1015 aufgrund der Expertise der Mental Health Professionals die Chancen erhöhen, die
1016 bestehenden Bedenken auszuräumen.

1017 Der besonderen Bedeutung einer Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste wegen
1018 anhaltender Non-Adhärenz für die betroffenen Patienten ist nach der neuen Fassung der
1019 Richtlinie dadurch Rechnung zu tragen, dass die Transplantationskonferenz bei einer solchen
1020 Entscheidung den Mental Health Professional stets in beratender Funktion hinzuzuziehen
1021 hat. Diese Hinzuziehung gewährleistet eine direkte Kommunikation der Beteiligten und stellt
1022 damit sicher, dass die Expertise des Mental Health Professionals umfassend berücksichtigt
1023 wird.

1024 **II.2.1.2 Zum Kapitel A.I Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die** 1025 **Warteliste zur Organtransplantation**

1026 Die ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des
1027 Transplantationszentrums hat im Prozess der Allokation von Spenderorganen eine sehr

1028 zentrale Rolle. Sie entscheidet über die Aufnahme der Patienten in die Warteliste, die
1029 Abmeldung von Patienten und trifft in den Transplantationszentren auch alle übrigen
1030 Entscheidungen, die für die Führung der Warteliste von Bedeutung sind. Ungeachtet dessen
1031 ist die Transplantationskonferenz im Allgemeinen Teil der Richtlinien bisher nur rudimentär
1032 geregelt. Die Regelung ihrer Zusammensetzung wird den organspezifischen Teilen der
1033 Richtlinien überlassen. Deren Regelungen sind sehr heterogen, ohne dass die bestehenden
1034 Regelungsunterschiede aus organspezifischen Besonderheiten zu erklären wären. Deshalb
1035 sollen sie durch eine möglichst einfache und hinreichend flexible einheitliche Regelung im
1036 Allgemeinen Teil ersetzt und dabei zugleich Regelungslücken hinsichtlich des Verfahrens der
1037 Transplantationskonferenz geschlossen werden.

1038 Die neue Regelung sieht eine klare Trennung zwischen den stimmberechtigten Mitgliedern
1039 der Transplantationskonferenz und den Personen vor, die von Fall zu Fall beratend
1040 hinzugezogen werden. Die Transplantationskonferenz selbst ist lediglich mit drei Mitgliedern
1041 besetzt, hat aber uneingeschränkt die Möglichkeit, Vertreter weiterer Disziplinen
1042 einschließlich der Pflege bei ihren Beratungen hinzuzuziehen. Im Besonderen Teil der
1043 Richtlinie kann diese Hinzuziehung nach Maßgabe der organspezifischen Bedürfnisse näher
1044 geregelt werden. Die Konzentration der Entscheidungsbefugnis auf drei stimmberechtigte
1045 Mitglieder wahrt das im Spitzengespräch vom 27.08.2012 zwischen dem
1046 Bundesgesundheitsminister, dem Vorsitzendem der Gesundheitsministerkonferenz der
1047 Länder, der Vertreterin der Kultusministerkonferenz und den Vertragspartnern nach § 12
1048 TPG vorausgesetzte Sechsaugenprinzip. Sie dient der Effektivität des Gremiums, soll
1049 unnötigen bürokratischen Aufwand vermeiden und beugt einer Diffusion der
1050 Verantwortlichkeiten vor. Die Möglichkeit, sich durch Vertreter weiterer Disziplinen beraten
1051 zu lassen, gewährleistet, dass die Entscheidung ungeachtet dieser Konzentration stets mit
1052 dem im konkreten Fall notwendigen Sachverstand getroffen werden kann. Sie gibt den
1053 notwendigen Freiraum, allen Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden.

1054 Stimmberechtigte Mitglieder der Transplantationskonferenz sind nach der neuen Regelung
1055 ein Vertreter der direkt beteiligten operativen Disziplin, ein Vertreter der direkt beteiligten
1056 konservativen Disziplin und ein Vertreter einer weiteren, von der ärztlichen Leitung des
1057 Klinikums zu benennenden medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das
1058 Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Dies ist der Personenkreis, der bisher
1059 unabhängig von den organspezifischen Regelungen schon aufgrund der Vorgaben im
1060 Allgemeinen Teil der Richtlinien in jedem Fall Mitglied der Transplantationskonferenz ist.

1061 Aus Gründen der Klarstellung wird nunmehr ausdrücklich geregelt, dass die Mitglieder der
1062 Transplantationskonferenz durch die ärztliche Leitung des Klinikums berufen werden. Dies
1063 ist notwendig, weil die Entscheidungen der Transplantationskonferenz dem durch die
1064 Leitung des Klinikums vertretenen Klinikträger rechtlich zuzurechnen und von diesem
1065 mitzuverantworten sind. Um eine Berücksichtigung der fachlichen Aspekte sicherzustellen,
1066 sieht die Regelung vor, dass die Berufung auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin
1067 erfolgt. Dies dürfte schon bisher der gelebten Praxis an den Transplantationszentren
1068 entsprechen. Die Berufung der Mitglieder der Transplantationskonferenz kann befristet oder
1069 unbefristet erfolgen. Eine Abberufung wird in der Praxis nur aus gewichtigen Gründen
1070 erfolgen, ist aber aufgrund der Verantwortung des durch die Leitung des Klinikums
1071 vertretenen Klinikträgers für die Entscheidungen der Transplantationskonferenz rechtlich
1072 jederzeit möglich.

1073 Als Qualifikationsanforderungen setzt die Richtlinie für die stimmberechtigten Mitglieder der
1074 Transplantationskonferenz den Facharztstatus in der betreffenden Disziplin und für die
1075 Vertreter der direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen zusätzlich klinische
1076 Erfahrung in der Transplantationsmedizin voraus. Wünschenswert wäre darüber hinaus die
1077 Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin. Sie ist jedoch noch wenig verbreitet und
1078 kann deshalb zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht zwingend eingefordert werden. Die
1079 Richtlinie beschränkt sich deshalb auf die Empfehlung, dass diese Zusatz-Weiterbildung
1080 vorhanden sein sollte. Da die fachliche Eignung in der Praxis auch durch das Vorschlagsrecht
1081 der Leitung der jeweiligen Disziplin sichergestellt wird, wurde auf eine weitergehende
1082 Spezifizierung der fachlichen Anforderungen, wie sie bisher in einigen der organspezifischen
1083 Regelungen enthalten ist, verzichtet. Dies gibt den Transplantationszentren die Möglichkeit,
1084 die aufgrund ihrer nach Qualifikation geeignetsten Personen ohne eine allzu starke Bindung
1085 an formelle Vorgaben auszuwählen.

1086 Die Mitglieder der Transplantationskonferenz sollten sich stets darum bemühen, in ihren
1087 Beratungen zu einer übereinstimmenden Auffassung zu kommen und einstimmig zu
1088 entscheiden. Es lässt sich jedoch nicht ausschließen, dass dies ungeachtet aller Bemühungen
1089 im Einzelfall nicht gelingt. Für derartige Fälle bedarf es einer Regelung, wie zu verfahren ist.
1090 Die Notwendigkeit einer einstimmigen Entscheidung würde jedem Mitglied die Möglichkeit
1091 geben, eine von den beiden anderen für richtig erachtete Entscheidung zu blockieren. Um dies
1092 zu verhindern, siehe die Regelung die Entscheidung mit einfacher Mehrheit vor, die bei nur
1093 drei stimmberechtigten Mitgliedern stets auch eine Zweidrittelmehrheit ist. Das
1094 Mehrheitsprinzip gilt sowohl für die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste als auch für

1095 die Abmeldung eines Patienten und für alle sonstigen Entscheidungen der
1096 Transplantationskonferenz.

1097 Die Transplantationskonferenz tagt in den Transplantationszentren zumeist in einem
1098 regelmäßigen, häufig wöchentlichen Turnus. Zwischen diesen regelmäßigen stattfinden
1099 Sitzungen kann es Eilfälle geben, in denen sofort über die Aufnahme in die Warteliste zu
1100 entscheiden ist. Insbesondere nachts und gegebenenfalls auch am Wochenende kann es
1101 vorkommen, dass der Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu
1102 benennenden weiteren, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen
1103 medizinischen Disziplin für die zu treffende Entscheidung nicht rechtzeitig erreichbar ist. Die
1104 Richtlinie gibt deshalb den Vertretern der direkt beteiligten operativen und konservativen
1105 Disziplin die Befugnis, in diesem Fall ausnahmsweise ohne ihn zu entscheiden. Auch für eine
1106 solche Eilentscheidung gilt das Mehrheitsprinzip, so dass die Entscheidung von den beiden
1107 beteiligten Personen im Ergebnis nur im Konsens getroffen werden kann. Getroffene
1108 Eilentscheidungen sind von der Transplantationskonferenz nachträglich zu überprüfen und
1109 zu bestätigen.

1110 Um die Funktions- und Beschlussfähigkeit der Transplantationskonferenz auch im Fall einer
1111 Verhinderung ihrer Mitglieder durch Krankheit, Urlaub oder sonstige Gründe formell
1112 sicherzustellen, sieht die Richtlinie nunmehr für jedes Mitglied die Bestellung mindestens
1113 eines stellvertretenden Mitglieds vor, das bei einer Verhinderung eines Mitglieds dessen
1114 Funktion übernimmt. Die stellvertretenden Mitglieder haben im Verhinderungsfall die
1115 gleichen Rechte und Pflichten wie die Mitglieder und müssen die gleichen
1116 Qualifikationsanforderungen erfüllen. Sie sind ebenso wie schon bisher die Mitglieder der
1117 Transplantationskonferenz der Vermittlungsstelle namentlich zu melden.

1118 Die bisherigen Regelungen zur Zusammensetzung der Transplantationskonferenz in den
1119 organspezifischen Teilen der Richtlinien sollen durch die einheitliche neue Regelung im
1120 Allgemeinen Teil abgelöst werden und sind daher aufzuheben. Sie sehen zum einen die
1121 Möglichkeit vor, fakultativ weitere Mitglieder der Transplantationskonferenz zu berufen. Die
1122 damit einhergehende Vergrößerung der Transplantationskonferenz ist jedoch aus den oben
1123 dargelegten Gründen nicht wünschenswert. Zum anderen enthalten sie die Möglichkeit, je
1124 nach Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen bei den Beratungen hinzuziehen. Dies
1125 wird zukünftig bereits durch die Regelung im Allgemeinen Teil umfassend gewährleistet.
1126 Welche Disziplinen bei welchen Krankheitsbildern hinzuzuziehen sein könnten, muss nicht
1127 in den Richtlinien beispielhaft aufgezählt werden, sondern kann der Expertise der Mitglieder
1128 der Transplantationskonferenz überlassen werden.

1129 **II.2.1.3 Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 -Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in**
1130 **die Warteliste zur Organtransplantation und A.II.Nr. 1h) Allgemeine Grundsätze für**
1131 **die Vermittlung postmortal gespendeter Organe**

1132 Unter Abschnitt A.I. Nr. 11 und A.II Nr. 1h) der Richtlinie ist schon bisher die Möglichkeit
1133 vorgesehen, im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine
1134 begrenzte Zahl von Patienten von den Richtlinien abzuweichen, wenn die
1135 Bundesärztekammer und die Vermittlungsstelle davon unterrichtet werden und die
1136 Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Bisher erfolgt die Unterrichtung der
1137 Bundesärztekammer und der Vermittlungsstelle aber in vielen Fällen erst dann, wenn bereits
1138 das Ethikvotum und gegebenenfalls eine Genehmigung für das Forschungsvorhaben vorliegt.
1139 Dieser zeitliche Ablauf hat den Nachteil, dass die zuständige Ethikkommission und eine
1140 etwaige Genehmigungsbehörde bei ihren Entscheidungen die transplantationsrechtliche
1141 Expertise der Ständigen Kommission Organtransplantation bei der Bundesärztekammer und
1142 der Vermittlungsstelle nicht verwerten können. Um dies zu ändern, sollen in Zukunft
1143 zunächst die Ständige Kommission Organtransplantation und die Vermittlungsstelle über die
1144 betreffenden Forschungsvorhaben unterrichtet und deren Stellungnahmen der zuständigen
1145 Ethikkommission und einer etwaigen Genehmigungsbehörde vor deren Entscheidung
1146 vorgelegt werden. Ob und inwieweit diese sich in den Stellungnahmen enthaltene
1147 Anregungen zur Gestaltung des Forschungsvorhabens zu eigen machen, ist allein ihre
1148 Entscheidung. Die Entscheidungskompetenz von Ethikkommission und
1149 Genehmigungsbehörde bleibt also wie bisher unberührt.

1150 **III *Verfahrensablauf***

1151 **III.1 *Beratungsablauf in den Gremien***

1152 **III.1.1 *Verfahren***

1153 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der
1154 Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

1155 **III.1.2 *Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil***

1156 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil (AP 2023-2026) tagte in der Zeit vom
1157 22.09.2023 bis 09.01.2025 und führte 5 Sitzung in pleno durch:

1158 6. Sitzung vom 22.09.2023

1159 7. Sitzung vom 31.01.2024

1160 8. Sitzung vom 14.05.2024

1161 9. Sitzung vom 15.10.2024

1162 10. Sitzung vom 09.01.2025

1163 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der** 1164 **Bundesärztekammer**

1165 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der
1166 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung beraten.

1167 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1168 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt.]*

1169 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1170 Am 22.09.2023 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil
1171 (Amtsperiode 2023 - 2026) der StäKO unter Herrn Prof. Dr. jur. Helmut Frister als
1172 Federführenden. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

1173 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 1174 – Prof. Dr. med. Bernhard Banas, Direktor der Abteilung Nephrologie,
1175 Universitätsklinikum Regensburg
- 1176 – Prof. Dr. jur. Helmut Frister, Seniorprofessur Lehrstuhl für Strafrecht und
1177 Strafprozessrecht, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- 1178 – Prof. Dr. med. Markus Kamler, Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie,
1179 Universitätsklinikum Essen, Leitender Arzt der Herzchirurgie Huttrop,
1180 Herzzentrum Essen-Huttrop
- 1181 – Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und
1182 Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- 1183 – Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, Leiter des Referats 25 – Versorgungsschwerpunkte,
1184 Organtransplantationen, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege
1185 und Prävention, München
- 1186 – Prof. Dr. med. Nathanael Raschzok, Geschäftsführender Oberarzt, Stellv.
1187 Bereichsleitung Leberchirurgie, Charité Berlin
- 1188 – Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt, Direktor der Klinik für Gastroenterologie,
1189 Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen
- 1190 – Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Ärztliche Direktorin der Klinik für
1191 Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover

1192 Außerdem haben an den Sitzungen der AG RL BÄK Allgemeiner Teil als Gäste teilgenommen:

- 1193 – Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt der Klinik für Herz- und
1194 Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen
1195 – Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und
1196 Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg (bis 30.09.2025)

1197 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahme-** 1198 **verfahren**

1199 *[Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

1200 **IV Fazit**

1201 *[Teil IV. des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

1202 ***b Begründung für Kapitel III - Besondere Regelungen zur*** 1203 ***Darmtransplantation und kombinierten Transplantationen unter*** 1204 ***Einschluss des Darms***

1205 **I Rechtsgrundlagen**

1206 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG)
1207 den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1
1208 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die
1209 vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG.

1210 **II Eckpunkte der Entscheidung der Richtlinienfortschreibung**

1211 Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.3 – Zusammensetzung der
1212 interdisziplinären Transplantationskonferenz. Diese Überarbeitung der Richtlinie ist
1213 notwendig aufgrund der Änderung in Abschnitt A.I.5 des Allgemeinen Teils.

1214 **III Verfahrensablauf**

1215 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

1216 **III.1.1 Verfahren**

1217 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der
1218 Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

1219 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Leber/Darm**

1220 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Leber/Darm tagte in der Zeit von 17.10.2023 bis
1221 25.08.2025 und führte 10 Sitzungen in pleno durch:

- 1222 1. 17.10.2023
- 1223 2. 09.01.2024
- 1224 3. 19.02.2024
- 1225 4. 17.04.2024
- 1226 5. 01.07.2024
- 1227 6. 12.09.2024
- 1228 7. 11.11.2024
- 1229 8. 29.04.2025
- 1230 9. 28.05.2025
- 1231 10. 25.08.2025

1232 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der** 1233 **Bundesärztekammer**

1234 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der
1235 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung beraten.

1236 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1237 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt.]*

1238 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1239 Am 17.10.2023 konstituierte sich in Berlin die Arbeitsgruppe RL BÄK Leber/Darm der StÄKO
1240 unter Herrn Prof. Dr. med. Andreas Pascher als Federführendem. Die Mitglieder der
1241 Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

1242 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 1243 – Prof. Dr. med. Susanne Beckebaum, FEBS, Klinik für Gastroenterologie,
1244 Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen
- 1245 – Prof. Dr. med. Thomas Berg, Bereichsleiter Hepatologie der Klinik und Poliklinik
1246 für Onkologie, Gastroenterologie, Hepatologie, Pneumologie und Infektiologie am
1247 Universitätsklinikum Leipzig
- 1248 – Dr. med. Martina Kohl-Sobania, Leiterin Pädiatrische Gastroenterologie, Poliklinik,
1249 Kindernotaufnahme, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum
1250 Schleswig-Holstein, Lübeck

- 1251 – Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und
1252 Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg
1253 – Prof. Dr. med. Andreas Pascher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und
1254 Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Münster
1255 – Prof. Dr. med. Utz Settmacher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und
1256 Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Jena
1257 – Prof. Dr. med. Martina Sterneck, Oberärztin der I. Medizinischen Klinik und
1258 Poliklinik des UKE, Leiterin der Lebertransplantationsambulanz des
1259 Ambulanzentrums des UKE, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

1260 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen**
1261 **Stellungnahmeverfahren**

1262 *[Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

1263 **IV Fazit**

1264 *[Teil IV des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*