

Bekanntmachungen

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 12.12.2025 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

in der Fassung vom 11.10.2024 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 122, Heft 2 [24.01.2025]: A 122) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 02.06.2026 der Richtlinienänderung zugestimmt. Sie tritt am 13.07.2026 in Kraft. Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Richtlinien_Leitlinien_Empfehlungen/RiliOrgaWIOVDarmTx20260713.pdf

DOI: 10.3238/arztebl.2026.RiliOrgaWIOVDarmTx20260713

Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.

A Richtlinientext

I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellt.
2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu

melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“

Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.

3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
 - nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und
 - durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.
4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in Frage stellen wie
 - nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind,
 - klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich verschlimmernde Infektionserkrankungen,
 - schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
 - vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist.

Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d. h. die mangelnde Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür es unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte, sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der Verantwortung des Patienten liegen. Vor einer Aufnahme in die Warteliste ist die Adhärenz anhand der Angaben und des Verhaltens des Patienten zu evaluieren und das Ergebnis der Evaluation zu dokumentieren. Hinweisen auf Non-Adhärenz, insbesondere aufgrund psychosozialer Belastungssituationen und psychischer Störungen, ist unter Beteiligung eines Mental Health Professionals¹ nachzugehen. Gegenüber dem Patienten muss

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

das Thema offen und vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem Patienten sind unter Beteiligung des Mental Health Professionals individuell passende Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Soll die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund endgültig abgelehnt werden, hat die interdisziplinäre Transplantationskonferenz den beteiligten Mental Health Professional bei ihrer Entscheidung in beratender Funktion hinzuzuziehen. Auch nach der Aufnahme in die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der Kontrolluntersuchungen evaluiert und Hinweisen auf Non-Adhärenz unter Beteiligung eines Mental Health Professionals nachgegangen werden. Die behandelnden Ärzte müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut ansprechen.

5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz besteht aus drei stimmberechtigten Mitgliedern. Dies sind ein Vertreter der direkt beteiligten operativen, ein Vertreter der direkt beteiligten konservativen und ein Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Alle Mitglieder müssen in der betreffenden Disziplin als Fachärzte qualifiziert sein, die Vertreter der direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen sollten über die Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin und müssen über klinische Erfahrung in der Transplantationsmedizin verfügen. Die Transplantationskonferenz kann je nach Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen sowie der Pflege in beratender Funktion hinzuziehen. Im Besonderen Teil der Richtlinien können für diese Hinzuziehung ergänzende Regelungen vorgesehen werden.

Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz und ihre Stellvertreter werden auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin durch die ärztliche Leitung des Klinikums berufen. Für jedes Mitglied ist mindestens ein Stellvertreter zu berufen. Die Mitglieder bzw. im Verhinderungsfall ihre Stellvertreter streben eine einstimmige Entscheidung an. Kommt diese nicht zustande, so entscheiden sie mit einfacher Mehrheit. Ist zwischen den turnusgemäß stattfindenden Sitzungen der Transplantationskonferenz eine Eilentscheidung notwendig, so kann ohne den Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden weiteren, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen Disziplin entschieden werden, wenn dieser nicht rechtzeitig erreichbar ist. Eine solche Eilentscheidung bedarf der nachträglichen Bestätigung durch die Transplantationskonferenz. Die Mitglieder der Transplantationskonferenz und ihre Stellvertreter sind der Vermittlungsstelle namentlich zu benennen. Sie unterzeichnen insbesondere die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das

Dokument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung des Klinikums ist darüber zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einholen.

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

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

6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lassen: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Adhärenz.
7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.
8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.
9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die

Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle² im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-Abwägung.
11. Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben von dieser Richtlinie abgewichen werden, so sind sowohl die Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig, sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Die Verpflichtung zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt. Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem Forschungsvorhaben sind der zuständigen Ethikkommission und einer zuständigen Genehmigungsbehörde so rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken

- a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
 - gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
 - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
 - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).

- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach definierten Patientengruppen.
- e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die Transplantation verhindert werden soll.
Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.
Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend gestört wird.
- f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- h) Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben von dieser Richtlinie abgewichen werden, so sind sowohl die Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig, sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Die Verpflichtung zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt. Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem Forschungsvorhaben sind der zuständigen Ethikkommission und einer zuständigen Genehmigungsbehörde so rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sowie ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II.2 Verfahren der Organvermittlung

Das einzelne Transplantationszentrum kann im Rahmen seines Behandlungsspektrums der Vermittlungsstelle allgemeine Akzeptanzkriterien für die Annahme von Spenderorganen für die in die jeweilige Warteliste aufgenommenen Patienten mitteilen (Zentrumsprofil). Darüber hinaus kann das Transplantations-

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

zentrum mit dem einzelnen Patienten nach angemessener Aufklärung persönliche Akzeptanzkriterien absprechen (Patientenprofil). Das Patientenprofil kann sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der Vermittlungsstelle unverzüglich zu aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten wesentlichen Akzeptanzkriterien des Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des Patienten oder seines bevollmächtigten Vertreters voraus.

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

Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe, Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere. Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln des nach dieser Reihenfolge führenden Organs.

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

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

Voraussetzung für die Organvermittlung an einen Patienten ist seine Aufnahme in die Warteliste eines Transplantationszentrums und seine Registrierung bei der Vermittlungsstelle mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten. Die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation verpflichtet das Transplantationszentrum sicherzustellen, dass ein für ihn alloziertes Organ transplantiert werden kann, soweit keine medizinischen oder persönlichen Hinderungsgründe auf Seiten des Empfängers vorliegen.

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

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

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

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

II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

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

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

II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.4.1 Ausgangssituation

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

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

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

II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

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

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

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

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

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

II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

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

II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

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

- durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- aus spender- oder aus organbedingten Gründen

ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge, wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln ergibt. Für jedes Nierenangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 60 Minuten, für jedes andere Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn die Erklärungsfrist überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.
2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.
3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Vermittlungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen Organaustauschorganisationen anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu vermeiden.

II.4.4 Evaluation

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

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

II.5 Sanktionen

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

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

III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

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

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

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

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

III.1.1 Indikationen

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

Das irreversible chronische Darmversagen ist definiert als die funktionell begründete dauerhafte Notwendigkeit zur regelmäßigen parenteralen Substitution, um die Protein-, Energie- und/oder die Elektrolyt- und Flüssigkeitsbilanz aufrechtzuerhalten. Voraussetzung für die Aufnahme eines Patienten³ mit chronischem Darmversagen in die Warteliste ist, dass die folgenden therapeutischen Optionen zur Verbesserung der Resorptionsleistung des Darms ausgeschöpft wurden:

- Optimierung der parenteralen Substitution und der enteralen Teilernährung,
- Verbesserung der anatomischen Situation (Rekonstruktion ausgeschalteter oder dysfunktionaler Darmanteile und/oder darmverlängernde Operationen),
- Ausschöpfung der dem aktuellen Stand des Wissens entsprechenden medikamentösen Therapie.

Das drohende Scheitern der parenteralen Substitution ist durch einen oder mehrere der 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.

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

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

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

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

- Nicht reversible Bilirubinerhöhung $> 100 \mu\text{mol/l}$
- Zeichen des irreversiblen Leberumbaus und der portalen Hypertension gemäß aktueller einschlägiger Definitionen (beim IFALD in der Regel Splenomegalie oder Stoma-Blutung, plus ggf. Thrombozyten $< 150.000/\mu\text{l}$).

III.1.2 Festlegung der zu transplantierenden Organe

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

1. isolierte Transplantation von Dünndarm mit bzw. ohne Dickdarm,

Eine isolierte Darmtransplantation kann in gut begründeten Einzelfällen als Lebendspende erfolgen.

2. kombinierte Transplantation unter Einschluss des Darms:
 - a. kombinierte Leber- und Darmtransplantation (als voneinander separierte Organe oder en-bloc unter Einbezug des pankreoduodenalen Komplexes),
 - b. Multiviszeraltransplantation (Kombination mehrerer abdominalen Organe unter obligatem Einbezug des Magens, Pankreas, Duodenum, Darm und Leber, fakultativ des rechten Hemicolons),
 - c. modifizierte Multiviszeraltransplantation (wie unter 2a. beschrieben, jedoch ohne Leber),

3. kombinierte Transplantationen gemäß 2a bis c unter Einschluss der Niere.

Folgende weitere Verfahren der Transplantation können in der Regel v. a. im Kindesalter bei chronischem Darmversagen angewendet werden:

4. eines der oben genannten Verfahren mit Größenreduktion des Leber- und Darmtransplantats,

5. isolierte Lebertransplantation oder Split-Lebertransplantation im Rahmen einer postmortalen Spende oder einer Lebendspende.

Die Auswahl des Transplantationsverfahrens gleicht sich in kindlichen und erwachsenen Empfängern unter Berücksichtigung besonderer Gegebenheiten im Kindesalter. Individuelle Kriterien und die voraussichtliche Erfolgsaussicht bestimmen das gewählte Vorgehen:

- isolierte Darmtransplantation mit bzw. ohne Dickdarm: chronisches, irreversibles Darmversagen ohne oder mit reversibler IFALD,
- kombinierte Leber- und Darmtransplantation: chronisches, irreversibles Darmversagen mit irreversibler bzw. schwerwiegender IFALD bzw. portomesenterischer Thrombose oder Multiorganmanifestation einer Erkrankung, insbesondere bei Microvillus-Inklusionserkrankung,
- modifizierte Multiviszeraltransplantation: Erkrankungen, die zu chronischem, irreversiblen Darmversagen unter Mitbeteiligung des Magens und Duodenums führen, jedoch ohne IFALD (z. B. Motilitätsstörungen wie chronisch intestinale Pseudoobstruktion), sowie invasive intraabdominelle Desmoide unter Mitbeteiligung des Pankreas/oberen Gastrointestinaltrakts,
- Multiviszeraltransplantation: chronisches, irreversibles Darmversagen mit schwerer IFALD und
 - mit komplexen Gefäßverschlüssen der viszerale Arterien (Truncus coeliacus und Arteria mesenterica superior) oder
 - mit hochgradiger Verwachsung des Abdomens (sog. „frozen abdomen“) oder
 - mit portomesenterialer Thrombose und technischer Unmöglichkeit einer kombinierten Leber- und Darmtransplantation oder
 - im Rahmen einer Re-Transplantation nach Versagen des primären Darmtransplantats, mit irreversibler Funktionsstörung weiterer abdominalen Organe (z. B. chronische Pankreatitis, Niereninsuffizienz im Rahmen eines Megacystis-Microcolon-Intestinal-Hypoplasie-Syndroms – MMIHS).
- kombinierte Transplantationen unter Einschluss der Niere (simultan oder sequentiell): chronisches, irreversibles Darmversagen mit:
 - nicht rückbildungsfähigem, terminalem Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine chronische Dialysebehandlung erforderlich macht,
 - nicht rückbildungsfähigem, terminalem Nierenversagen als präemptive Transplantation in begründeten Einzelfällen,
 - den o. g. Konditionen zur Verbesserung der Resorptionsleistung des Darms nach Optimierung der therapeutischen Optionen (s. III.1.1),
 - der intraoperativen Notwendigkeit zur Nephrektomie.

Die Voraussetzungen eines Einschlusses der Niere sind auch in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation abgebildet.
- isolierte Lebertransplantation ist dann bei einem Patienten mit schwerer IFALD und Kurzdarmsyndrom indiziert, wenn die intestinale Anpassung mit dem Ziel der enteralen Autonomie vermutlich

nur durch portale Hypertension verhindert wird. Die Prüfung der Indikation erfolgt anhand von Kriterien der intestinalen Rehabilitation:

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

Weitere Kriterien zur Durchführung dieser Therapie sind:

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

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

III.2 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste
Als Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien (vgl. A.I.4). Darüber hinaus können weitere patientengruppenspezifische Gründe zu einer Ablehnung föhren, welche die Transplantationsfähigkeit in Frage stellen bzw. aufheben und die schriftlich im Votum der Transplantationskonferenz dokumentiert werden müssen. Dazu können gehören:

- unzureichende zentralvenöse Zugangsmöglichkeit (z. B. Vena-cava-superior-Verschluss mit fehlender Vorlaststeuerung bei Abklemmen der Vena cava) zur Durchführung der perioperativen intravenösen Therapie, Nierenersatztherapie bzw. einer parenteralen Ernährung über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten nach Transplantation,
- schwere kongenitale oder erworbene Immundefizienz und Multisystem-Autoimmunerkrankungen als Sonderformen nicht-gastrointestinaler Ursachen eines chronischen Darmversagens
- Besiedlung bzw. Infektionen mit multiresistenten Erregern nach Risikobewertung.

III.3 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz ist in Abschnitt A.I.5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie geregelt.

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

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

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

III.4.2.2 Durchführung des Crossmatches

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

III.4.3 Kriterien für die Allokation zur Darmtransplantation

III.4.3.1 Allgemeine Bestimmungen

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

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

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

III.4.3.3 Status „nicht transplantabel“ (NT)

Patienten, die aus medizinischen oder anderen Gründen zeitweise nicht transplantabel sind, müssen im Status „nicht transplantabel“ (NT) gelistet werden. Die zuvor angesammelte War-

tezeit bleibt in jedem Fall erhalten. Patienten im Status „NT“ erscheinen in der nationalen Warteliste, nehmen jedoch nicht an Allokationsprozeduren teil.

III.4.3.4 Hochdringlichkeitsstatus für ein Darmtransplantat

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

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

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

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

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

III.4.3.7 Kombinierte Nieren- und Darmtransplantation

Chronisch dialysepflichtige Patienten, die in die Warteliste für eine kombinierte Darm-/Nierentransplantation aufgenommen wurden, können simultan oder sequentiell nierentransplantiert werden, wobei die sequentielle Nierentransplantation nach Darmtransplantation zu bevorzugen ist. In medizinisch begründeten Einzelfällen kann nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Darm und nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Niere eine Listung zur kombinierten Transplantation des Darms mit einer präemptiven Nierentransplantation erfolgen. Voraussetzung hierfür ist zusätzlich das positive Votum einer Sachverständigengruppe der Vermittlungsstelle. Die Sachverständigengruppe umfasst Experten aus den Bereichen Darm- bzw. Multiviszeraltransplantation und Nierentransplantation. Die Einzelheiten zu wei-

teren Voraussetzungen zur Listung und Transplantation der Niere im Rahmen der Darmtransplantation und kombinierten Transplantation unter Einschluss des Darmes sind in der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenföhrung und Organvermittlung zur Nierentransplantation beschrieben. Die Zusammensetzung der Sachverständigengruppe ist unter Abschnitt III.6.5 geregelt.

III.4.3.8 Isolierte Lebertransplantation

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

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

- Zuerst Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantat (HU-Intestine-Status)
- dann kombinierte Transplantation im geprüften ACO-Status
- dann elektive Patienten in transplantablem (T)-Status; national (AB0-identisch vor AB0-kompatibel, dann entsprechend der akkumulierten Wartezeit)
- dann Empfänger in transplantablem (T)-Status; in anderen Eurotransplant-Mitgliedsstaaten (AB0-identisch vor AB0-kompatibel, dann entsprechend der angesammelten Wartezeit)

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

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

III.4.4 Regelungen zur Entnahme

III.4.4.1 Allgemeines Vorgehen

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

III.4.4.2. Spendergefäße

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

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

Dazu muss die Kanülierung zur Perfusion der Organe im Bereich der distalen Aorta erfolgen. Im Falle einer Entnahme aller drei oben genannten Organe muss die die Leber transplantierende Einrichtung über die möglicherweise beschränkte Anzahl bestehender Spendergefäße frühestmöglich informiert werden.

III.4.4.3 Allofaszie des Spenders

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

III.4.4.4 Allogene Bauchwandtransplantate

In seltenen Fällen kann zur Wiederherstellung einer Peritonealhöhle eine Bauchwandtransplantation notwendig werden. Das Bauchwandtransplantat gilt sowohl per se als komplexes vaskularisiertes Organtransplantat als auch als Teil des Gesamttransplantates, so dass es in der Aufklärung der Angehörigen zur entsprechenden Organentnahme eingeschlossen werden muss. Das für die Darmentnahme bzw. kombinierte Organentnahme unter Einschluss des Darms verantwortliche Team muss den fachgerechten und würdevollen Verschluss des Abdomens und der Bauchdecke sicherstellen. Gegebenenfalls muss die Rekonstruktion der Bauchdecke durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat erfolgen.

III.4.4.5 Transplantation des rechten Hemicolons und des Magens

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

III.4.4.6 Entnahme von Darm und Pankreas

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

III.4.5 Ischämiezeit

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

III.5 Akzeptanzkriterien für Darmtransplantate

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

- Alter
- Body-Mass-Index (BMI) bzw. Bauchumfang
- Intensivaufenthalt
- Serum-Natrium
- hochdosierte Katecholamin-Therapie
- Reanimationsereignis und -dauer
- enterale Ernährung während der Intensivzeit

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

- Alter > 50 Jahre
- BMI > 28
- Intensivbehandlungszeit > 1 Woche
- Aktuelles Serum-Natrium ≥ 155 mmol/l

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

III.6 Aufgaben der Auditgruppen und Verfahren

Für die Verfahren:

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

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

III.6.1 Kombinierte Darmtransplantation – Approved Combined Organ-Status

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

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

III.6.2 Hochdringlichkeitsstatus Darmtransplantation

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

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

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

III.6.4 Hochdringlichkeitsstatus für ein isoliertes Lebertransplantat
Zur Einstufung in die Dringlichkeitsstufe HU führt die Vermittlungsstelle zur Feststellung der Dringlichkeit ein Auditverfahren durch. Die Einzelheiten werden in der RL BÄK Leber geregelt.

III.6.5 Sachverständigengruppe präemptive Nieren- und Darmtransplantation

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

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

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

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

IV Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 13.07.2026 in Kraft.

B Begründung gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG

a Begründung für Kapitel I – Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und Kapitel II – Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

I Rechtsgrundlagen

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

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung
Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen die Beteiligung von Mental Health Professionals an der Beurteilung und Verbesserung der Adhärenz, die Neuregelung zur Zusammensetzung der Transplantationskonferenz sowie des Verfahrens bei allokatonsrelevanten medizinischen Forschungsvorhaben.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen

II.2.1.1 Zum Kapitel A.I Nr. 4 – Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

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

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

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

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

II.2.1.2 Zum Kapitel A.I Nr. 5 – Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

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

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

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

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

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

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

Die Transplantationskonferenz tagt in den Transplantationszentren zumeist in einem regelmäßigen, häufig wöchentlichen

Turnus. Zwischen diesen regelmäßig stattfindenden Sitzungen kann es Eilfälle geben, in denen sofort über die Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden ist. Insbesondere nachts und gegebenenfalls auch am Wochenende kann es vorkommen, dass der Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden weiteren, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen Disziplin für die zu treffende Entscheidung nicht rechtzeitig erreichbar ist. Die Richtlinie gibt deshalb den Vertretern der direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplin die Befugnis, in diesem Fall ausnahmsweise ohne ihn zu entscheiden. Auch für eine solche Eilentscheidung gilt das Mehrheitsprinzip, so dass die Entscheidung von den beiden beteiligten Personen im Ergebnis nur im Konsens getroffen werden kann. Getroffene Eilentscheidungen sind von der Transplantationskonferenz nachträglich zu überprüfen und zu bestätigen.

Um die Funktions- und Beschlussfähigkeit der Transplantationskonferenz auch im Fall einer Verhinderung ihrer Mitglieder durch Krankheit, Urlaub oder sonstige Gründe formell sicherzustellen, sieht die Richtlinie nunmehr für jedes Mitglied die Bestellung mindestens eines stellvertretenden Mitglieds vor, das bei einer Verhinderung eines Mitglieds dessen Funktion übernimmt. Die stellvertretenden Mitglieder haben im Verhinderungsfall die gleichen Rechte und Pflichten wie die Mitglieder und müssen die gleichen Qualifikationsanforderungen erfüllen. Sie sind ebenso wie schon bisher die Mitglieder der Transplantationskonferenz der Vermittlungsstelle namentlich zu melden. Die bisherigen Regelungen zur Zusammensetzung der Transplantationskonferenz in den organspezifischen Teilen der Richtlinien sollen durch die einheitliche neue Regelung im Allgemeinen Teil abgelöst werden und sind daher aufzuheben. Sie sehen zum einen die Möglichkeit vor, fakultativ weitere Mitglieder der Transplantationskonferenz zu berufen. Die damit einhergehende Vergrößerung der Transplantationskonferenz ist jedoch aus den oben dargelegten Gründen nicht wünschenswert. Zum anderen enthalten sie die Möglichkeit, je nach Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen bei den Beratungen hinzuziehen. Dies wird zukünftig bereits durch die Regelung im Allgemeinen Teil umfassend gewährleistet. Welche Disziplinen bei welchen Krankheitsbildern hinzuzuziehen sein könnten, muss nicht in den Richtlinien beispielhaft aufgezählt werden, sondern kann der Expertise der Mitglieder der Transplantationskonferenz überlassen werden.

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

Die Richtlinie sieht schon bisher die Möglichkeit vor, sowohl bei der Aufnahme in die Warteliste (Abschnitt A.I Nr. 11) als auch bei der Vermittlungsentscheidung (Abschnitt A.II Nr. 1 h)) im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von ihr abzuweichen, wenn die Bundesärztekammer und die Vermittlungsstelle davon vorab unterrichtet werden und die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Bisher erfolgt die Unterrichtung der Bundesärztekammer und der Vermittlungsstelle aber in vielen Fällen erst dann, wenn bereits das Ethikvotum und gegebenenfalls eine Genehmigung für das Forschungsvorhaben vorliegt. Dieser zeitliche Ablauf hat den Nachteil, dass die zuständige Ethikkommission und eine etwaige Genehmigungsbehörde bei ihren Entscheidungen die transplantationsrechtliche Expertise der Ständigen Kommission

Organtransplantation bei der Bundesärztekammer und der Vermittlungsstelle nicht verwerten können. Um dies zu ändern, sollen in Zukunft zunächst die Ständige Kommission Organtransplantation und die Vermittlungsstelle über die betreffenden Forschungsvorhaben unterrichtet und deren Stellungnahmen der zuständigen Ethikkommission und einer etwaigen Genehmigungsbehörde vor deren Entscheidung vorgelegt werden. Ob und inwieweit diese sich in den Stellungnahmen enthaltene Anregungen zur Gestaltung des Forschungsvorhabens zu eigen machen, ist allein ihre Entscheidung. Die Entscheidungskompetenz von Ethikkommission und Genehmigungsbehörde bleibt also wie bisher unberührt.

III Verfahrensablauf

III.1 Beratungsablauf in den Gremien

III.1.1 Verfahren

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

III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil (Amtsperiode 2023 – 2026) tagte in der Zeit vom 22.09.2023 bis 11.11.2025 und führte 6 Sitzungen in pleno durch:

1. Sitzung vom 22.09.2023
2. Sitzung vom 31.01.2024
3. Sitzung vom 14.05.2024
4. Sitzung vom 15.10.2024
5. Sitzung vom 09.01.2025
6. Sitzung vom 11.11.2025

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung und in der Sitzung vom 26.11.2025 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 12.12.2025 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

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

In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Bernhard Banas, Direktor der Abteilung Nephrologie, Universitätsklinikum Regensburg
- Prof. Dr. jur. Helmut Frister, Seniorprofessor Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Prof. Dr. med. Markus Kamler, Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie, Universitätsklinikum Essen, Leitender Arzt der Herzchirurgie Huttrop, Herzzentrum Essen-Huttrop
- Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München

- Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, Leiter des Referats 25 – Versorgungsschwerpunkte, Organtransplantationen, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention, München
- Prof. Dr. med. Nathanael Raschzok, Geschäftsführender Oberarzt, Stellv. Bereichsleitung Leberchirurgie, Charité Berlin
- Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt, Direktor der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen
- Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Ärztliche Direktorin der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover

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

- Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg – Bad Krozingen
- Prof. Dr. med. Michael Melter, ehem. Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungsverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungsverfahren wurde der Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 02.10.2025 im Internetaufritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 31.10.2025 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 03.10.2025 (Jahrgang 122, Heft 20) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 31.10.2025 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 02.10.2025 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen acht Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Prof. Dr. med. Florian Grahammer, Universitäres Transplantations Centrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
- Prof. Dr. med. Martina Koch, Prof. Dr. med. Mario Schiffer, Prof. Dr. med. Lars Pape, Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Dr. med. Johanna Wagner, Deutsche Transplantationsgesellschaft
- Dr. med. Michael Lücking, Dr. med. Gerold Söffker, Prof. Dr. med. Tobias Piegeler, Sektion Organspende und Organtransplantation der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
- Prof. Dr. med. Gernot Marx, Prof. Dr. med. Klaus Hahnenkamp, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin
- PD Dr. med. Mariel Nöhre, PD Dr. med. Daniela Eser-Valerie, DTG-Kommission Psychologie/Psychosomatik
- PD med. Dr. Mariel Nöhre, Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie
- Prof. Dr. med. Tobias Piegeler, Dr. med. Jan-Sönke Engl-

brecht, Dr. med. Gero Frings, Prof. Dr. med. Klaus Hahnenkamp, Prof. Dr. med. Björn Nashan, Dr. med. Uta-Carolin Pietsch, Prof. Dr. med. Martin Söhle, Dr. med. Svitlana Ziganshyna, Arbeitsgruppe Anästhesiologie & Intensivmedizin der Deutschen Transplantationsgesellschaft

- Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Universitätsklinik Köln

Die Arbeitsgruppe hat die eingegangenen acht Stellungnahmen in ihrer Sitzung vom 11.11.2025 beraten.

IV Fazit

Mit der Überarbeitung der Richtlinie wird zum einen das Ziel erreicht, eine noch stärkere Beteiligung von Mental Health Professionals an der Beurteilung und Verbesserung der Adhärenz zu gewährleisten. Zum anderen wird mit der Neuregelung der interdisziplinären Transplantationskonferenz organübergreifend eine weitgehende Vereinheitlichung der Zusammensetzung und des Verfahrens geschaffen. Schließlich wird das Vorgehen bei allokatonsrelevanten medizinischen Forschungsvorhaben im Hinblick auf eine möglichst frühzeitige Unterrichtung der Ständigen Kommission Organtransplantation präzisiert.

b Begründung für Kapitel III – Besondere Regelungen zur Darmtransplantation und kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

I Rechtsgrundlagen

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

II Eckpunkte der Entscheidung der Richtlinienfortschreibung

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

III Verfahrensablauf

III.1 Beratungsablauf in den Gremien

III.1.1 Verfahren

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

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

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Leber/Darm (Amtsperiode 2023 – 2026) tagte in der Zeit vom 17.10.2023 bis 25.08.2025 und führte 10 Sitzungen in pleno durch:

1. 17.10.2023
2. 09.01.2024
3. 19.02.2024
4. 17.04.2024
5. 01.07.2024
6. 12.09.2024
7. 11.11.2024
8. 29.04.2025
9. 28.05.2025
10. 25.08.2025

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung und in der Sitzung vom 26.11.2025 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 12.12.2025 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Am 17.10.2023 konstituierte sich die Arbeitsgruppe RL BÄK Leber/Darm (Amtsperiode 2023 – 2026) der StäKO unter Herrn Prof. Dr. med. Andreas Pascher als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Susanne Beckebaum, FEBS, Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen
- Prof. Dr. med. Thomas Berg, Bereichsleiter Hepatologie der Klinik und Poliklinik für Onkologie, Gastroenterologie, Hepatologie, Pneumologie und Infektiologie am Universitätsklinikum Leipzig
- Dr. med. Martina Kohl-Sobania, Leiterin Pädiatrische Gastroenterologie, Poliklinik, Kindernotaufnahme, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck
- Prof. Dr. med. Michael Melter, ehem. Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg

- Prof. Dr. med. Andreas Pascher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Münster
- Prof. Dr. med. Utz Settmacher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Jena
- Prof. Dr. med. Martina Sterneck, Oberärztin der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik des UKE, Leiterin der Lebertransplantationsambulanz des Ambulanzentrums des UKE, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 02.10.2025 im Internetauftreten der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 31.10.2025 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 03.10.2025 (Jahrgang 122, Heft 20) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 31.10.2025 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 02.10.2025 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens sind keine Rückmeldungen eingegangen.

IV Fazit

Mit der Neuregelung der interdisziplinären Transplantationskonferenz wird organübergreifend eine weitgehende Vereinheitlichung der Zusammensetzung und des Verfahrens geschaffen.