

Bekanntmachungen

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

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 Pankreastransplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

in der Fassung vom 09.12.2022 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 120, Heft 3 [20.01.2023]: A 116) 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/RiliOrgaWIOVPankreasTx20260713.pdf

DOI: 10.3238/arztebl.2026.RiliOrgaWIOVPankreasTx20260713

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 organ-spezifische 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 Dring-

lichkeit 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 gespender 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 Akzeptanzerklärung 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 Pankreastransplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Eine Diabeteserkrankung führt in vielen Fällen zu einem diabetischen Spätsyndrom, das durch eine Reihe schwerer mikro- und makrovaskulärer Komplikationen gekennzeichnet ist. Bei Patienten³, bei denen der Insulinmangel im Vordergrund des metabolischen Geschehens steht, kann eine Pankreastransplantation sowohl eine lebensrettende als auch eine die Lebensqualität verbessernde Maßnahme sein.

III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

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

III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation

Gründe zur Pankreastransplantation sind ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Autoantikörpern gegen Glutamatdecarboxylase (GAD) und/oder Inselzellen (ICA) und/oder Tyrosinphosphatase 2 (IA-2) und/oder Zinktransporter 8 (ZnT8) und/oder Insulin (IAA) und/oder eine β -Zelldefizienz. Zusätzlich können bedrohliche diabetische Spätfolgen wie das Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie oder exzessiver Insulinbedarf eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen.

III.2.1 Autoantikörper

Autoantikörper-positive Patienten können grundsätzlich in die Warteliste zur Pankreastransplantation aufgenommen werden. Der Autoantikörpernachweis von GAD, IA2, ICA und ZnT8 kann zum Zeitpunkt der Listung oder in der Vergangenheit erfolgt sein. IAA sind nur dann akzeptabel, wenn das Nachweisdatum vor Beginn einer Insulintherapie liegt. Für IAA müssen das Datum der Testung und der Beginn der Insulintherapie übermittelt werden. Für die übrigen Autoantikörper ist der Zeitpunkt des Nachweises irrelevant. Nachweismethoden und Grenzwerte müssen dem jeweiligen Laborstandard entsprechen. Alle die Autoantikörper betreffenden Laborergebnisse müssen an die Vermittlungsstelle übermittelt werden.

III.2.2 β -Zelldefizienz

In die Warteliste können Autoantikörper-negative Patienten mit β -Zelldefizienz aufgenommen werden.

β -Zelldefizienz ist definiert als

- C-Peptid vor Stimulation $< 0,5$ ng/ml (bzw. $< 0,16$ nmol/l) mit einem Anstieg nach Stimulation von < 20 %, wenn kein Blutzuckerwert vorliegt, oder

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

- C-Peptid vor Stimulation < 0,5 ng/ml (bzw. < 0,16 nmol/l) mit einem gleichzeitig erhobenen Blutzuckerwert > 70 mg/dl (bzw. > 3,9 mmol/l), oder
- C-Peptid nach Stimulation < 0,8 ng/ml (bzw. < 0,26 nmol/l) mit einem gleichzeitig einhergehenden Blutzuckeranstieg auf > 100 mg/dl (bzw. > 5,6 mmol/l).

Stimulationstests können sein:

- Orale Glukosetoleranztest (OGTT) oder
- Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT)⁴ oder
- intravenöser oder subkutaner Glucagontest.

Bezüglich der Autoantikörper und/oder C-Peptid/Glukose muss der schriftliche Befund des Labors an die Vermittlungsstelle übermittelt werden.

Im Fall einer Listung für eine Retransplantation muss eine β -Zelldefizienz entsprechend den o. g. Kriterien vorliegen. Hierbei müssen C-Peptid- und Blutzuckerwert aus einer Blutprobe stammen, die nach der vorausgegangenen Transplantation entnommen wurde.

III.2.3 Sonstige Gründe

Auch lebensbedrohliche Erkrankungen wie das Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung (≥ 4 Punkte im Clarke-Score, siehe Tabelle im Anhang) oder exzessiver Insulinbedarf können eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen.

Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste nach anderen als den unter III.2.1 und III.2.2 genannten Indikationen entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle (III.6).

III.3 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation richtet sich nach den in der Richtlinie zur Pankreastransplantation genannten Kriterien. Die Warteliste für eine alleinige Pankreas- und eine kombinierte Pankreas-Nierentransplantation wird gemeinsam geführt.

Patienten mit (prä)terminaler Niereninsuffizienz können in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation aufgenommen werden. Bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation kann eine Anmeldung zur präemptiven Nierentransplantation erfolgen, wenn von einer nicht rückbildungsfähigen Nierenschädigung ausgegangen werden muss und die abgeschätzte glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73 m² (berechnet nach der CKD-EPI-Formel für Erwachsene bzw. nach der Schwartz-Formel für Kinder) beträgt.

III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

Als Gründe für die Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien (s. I Nr. 4). Allerdings sind zusätzliche Erkrankungen und Risiken besonders – und den Eigenheiten bei Diabeteskranken angepasst – zu gewichten, z. B. im Hinblick auf die Schwere des diabetischen Spätsyndroms. Folglich sind bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste für eine Pankreastransplantation insbesondere die Ausprägung der Diabetes-Spätfolgen an anderen Organen und die längerfristigen Erfolgsaussichten zu berücksichtigen.

III.5 Kriterien für die Allokation

Bei allen Patienten muss vor Aufnahme in die Warteliste eine detaillierte Befunderhebung erfolgen. Dies gilt auch, wenn im Ausnahmefall gleichzeitig mit der Aufnahme in die Warteliste die Akzeptanz der besonderen Dringlichkeit (Special Urgency, SU) beantragt wird.

III.5.1 Immunologische Voraussetzungen

Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist eine negative Kreuzprobe („Cross-Match“) gemäß den Vorgaben der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG.

III.5.2 Dringlichkeitsstufen

III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

Eine besondere Dringlichkeit besteht innerhalb der unter III.2 genannten Gruppe

- bei Bedarf für eine frühe Retransplantation nach Versagen des Pankreastransplantats innerhalb von 14 Tagen,
- beim Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation. Diese Verlaufsformen sind lebensbedrohend. Patienten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagnosestellung sind
 - zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische Episoden innerhalb eines Jahres und
 - eine bestätigte gestörte Hypoglykämiewahrnehmung nach dem Clarke-Score (siehe Anlage 1) oder
 - ggf. eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im hypoglykämischen Clamp-Test,
- bei nicht ausreichender Wirkung der exogenen Insulintherapie,
- bei rasch progredientem diabetischen Spätsyndrom.

Die Indikation zur SU-Listung muss durch eine Stellungnahme eines Facharztes/Fachärztin für Innere Medizin und Endokrinologie/Diabetologie bestätigt werden.

Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste als Fall besonderer Dringlichkeit entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle. Der SU-Status gilt für die Dauer von 91 Tagen. Er muss nach Ablauf dieser Frist erneut begründet werden.

Im Falle eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation muss dieser bei der Vermittlungsstelle innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation eingegangen sein. Der SU-Status für eine frühe Retransplantation gilt für die Dauer von 61 Tagen.

III.5.2.2 Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel – T)

Normale Dringlichkeit liegt vor, wenn der Patient die Kriterien zur Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation, jedoch nicht die Kriterien für die besondere Dringlichkeit erfüllt.

III.5.3 Immunisierte Patienten (I)

Patienten, die aufgrund der Breite ihrer Immunisierung geringe Chancen auf ein kompatibles Spenderorgan haben, werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Priorisiert werden immunisierte Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status und ihrer AB0-Blutgruppe ≥ 90 % der Organangebote nicht in Betracht kommen (< 10 % Spenderfrequenz). Diese Patienten werden entsprechend dem unter III.5.7 aufgeführten Algorithmus gelistet und nehmen gemäß ihrer Wartelistenposition an der Verteilung der Spenderorgane teil. Die dazu notwendigen im-

⁴ Zusammensetzung entsprechend einer Ernährungslösung mit 1 kcal/ml (55 % Kohlenhydrate, 21 % Fette, 24 % Proteine), 6 ml/kg Körpergewicht, max. 360 ml.

munologischen Untersuchungen erfolgen entsprechend der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG. Voraussetzung für eine bevorzugte Berücksichtigung immunisierter Patienten ist das Vorliegen einer HLA-Typisierung des Spenders zum Zeitpunkt der Organentnahme.

III.5.4 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich innerhalb der Allokationsstufen nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0
A	A
B	B
AB	AB

2. Falls eine blutgruppenidentische Allokation nicht möglich ist, wird blutgruppen-kompatibel wie folgt alloziert:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0, A, B, AB
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

III.5.5 Wartezeit

Als Wartezeit zählt die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste. Die Wartezeit wird in Tagen berechnet.

III.5.5.1 Wartezeit in Abhängigkeit des Status

Für die Patientengruppe im T-Status zählt als Wartezeit die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste. Voraussetzung für die Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ (aus medizinischen Gründen) ist ein entsprechender Antrag bei der Vermittlungsstelle, der nach 61 Tagen erneuert werden muss.

Innerhalb der Patientengruppe im SU-Status wird neben den unter Abschnitt III.5.2.1 genannten Kriterien nur die zusammenhängende Wartezeit seit der letzten SU-Meldung berücksichtigt.

III.5.5.2 Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion innerhalb von 365 Tagen

Tritt der Funktionsverlust innerhalb von 365 Tagen nach der Transplantation auf, gelten folgende Regelungen für die Anrechnung der vor der Transplantation bestehenden Wartezeit:

- Anrechnung von 100 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 0 – 91 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 75 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 92 – 183 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 50 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 184 – 275 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 25 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 276 – 365 Tagen nach Pankreastransplantation,

- Anrechnung von 0 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats ab 366 Tagen nach Pankreastransplantation.

III.5.6 Ischämiezeit

Zur Verkürzung der Ischämiezeit sollen die Informations- und Organisationsstrukturen primär innerhalb einer Region genutzt werden. Bei Patienten, die in die Warteliste eines Zentrums der Region aufgenommen sind, in der die Entnahme des Organs stattfindet, werden bei der Allokation dieses Organs zusätzlich zwei Drittel der Wartezeit hinzugerechnet.

III.5.7 Ermittlung der Allokationsreihenfolge

Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

1. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im SU-Status, Blutgruppenidentität
2. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität
3. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im T-Status, Blutgruppenidentität
4. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im T-Status, Blutgruppenkompatibilität
5. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität
6. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität
7. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität
8. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität.

Innerhalb der vorgenannten Gruppen erfolgt die Allokation nach der jeweils höchsten Punktzahl, die sich aus der Wartezeit und ggf. Zusatzpunkten gemäß III.5.6 berechnet.

III.6 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

Die Auditgruppe besteht aus bis zu drei, mindestens aber zwei, in der Pankreastransplantation erfahrenen Ärzten aus verschiedenen Zentren im Vermittlungsbereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Auditgruppe werden von der Vermittlungsstelle benannt.

Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich zu treffen und erfolgt im Falle des SU-Verfahrens unverzüglich und für die anderen Auditverfahren zeitnah unter Beachtung der medizinischen Dringlichkeit. Jedes Votum wird begründet und bei der Vermittlungsstelle dokumentiert.

Der Antrag auf Weiterführung der Dringlichkeitsstufe SU muss vom anmeldenden Zentrum nach 91 Tagen erneut gestellt werden.

III.7 Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme

Bei einer Organentnahme, bei der sowohl Darm als auch Pankreas unterschiedlichen Empfängern zugeteilt werden, muss dem Pankreasempfängerzentrum von der Koordinierungsstelle die Möglichkeit geboten werden, einen qualifizierten Chirurgen zu entsenden, um an der Entnahme des Pankreas während des Spenderverfahrens teilzunehmen.

III.8 Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen

Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit (s. II.4.2).

Im beschleunigten Vermittlungsverfahren werden eingeschränkt vermittlungsfähige Pankreata alloziert (s. II.4.3.2).

III.8.1 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit
Daneben bestehen für die Pankreas- und Pankreas-Nieren-transplantation spezifizierte erweiterte Spenderkriterien.

a. Organe von Spendern, die folgende Kriterien erfüllen, gelten als eingeschränkt vermittlungsfähig:

- Alter < 5 oder > 50 Jahre
- BMI > 30 kg/m² oder Bauchumfang > 88 cm (weiblich) / > 102 cm (männlich)
- Pankreata, die zwei Stunden vor Beginn der Entnahme noch nicht vermittelt sind.

b. Zusätzlich können folgende Parameter die Vermittlungsfähigkeit der Organe einschränken:

- Reanimation > 5 Minuten
- Intensivaufenthalt > 7 Tage
- aktuelles Serum-Natrium > 160 mmol/l.

III.8.2 Nicht vaskulär transplantable Organe

Kommt im Zuge des beschleunigten Vermittlungsverfahrens das Empfängerzentrum nach Eintreffen des Organs und Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, wird das Organ, sofern das Zentrum nicht über ein assoziiertes Pankreasinselprogramm verfügt, durch die Vermittlungsstelle einem Zentrum mit assoziiertem Pankreasinselprogramm angeboten. Kommt dieses Zentrum nach Eintreffen des Organs und neuerlicher Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, kann das Organ dem assoziierten Pankreasinselprogramm zugeführt werden⁵. Dazu informieren Zentren mit assoziiertem Pankreasinselprogramm die Vermittlungsstelle über potentielle Patienten für eine Pankreasinseltransplantation.

Die Zentren sind in jedem Fall verpflichtet, den Verbleib eingeschränkt vermittlungsfähiger Organe gegenüber der Vermittlungsstelle zu dokumentieren.

IV Inkrafttreten

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

B Anlagen

Anlage 1: Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung

1. Wählen Sie eine Aussage aus, die Sie am besten beschreibt (nur eine Antwort).
 - ☐ „Ich habe immer Symptome, wenn mein Blutzucker niedrig ist.“
 - ☐ „Ich habe manchmal Symptome, wenn mein Blutzucker niedrig ist.“
 - ☐ „Ich habe nie Symptome, wenn mein Blutzucker niedrig ist.“
2. Haben Sie bei niedrigem Blutzucker weniger Symptome als früher?
 - ☐ nein ☐ ja

⁵ Wenn feststeht, dass das Organ dem Pankreasinselprogramm zugeführt werden soll, sind die Bestimmungen des Arzneimittelrechts sowie des Transplantationsrechts für Gewebe zu beachten.

3. Wie häufig hatten Sie in den letzten sechs Monaten schwere Unterzuckerungen, bei denen Sie verwirrt, desorientiert und nicht in der Lage waren, sich selbst zu behandeln, ohne jedoch bewusstlos zu werden?
 - ☐ nie ☐ 1 oder 2x ☐ jeden zweiten Monat
 - ☐ jeden Monat ☐ mehr als 1x im Monat

4. Wie viele schwere Unterzuckerungen hatten Sie im letzten Jahr, bei denen Sie bewusstlos waren, Krampfanfälle hatten, oder eine Glukagon- oder Glukose-Injektion erforderlich war?
 - ☐ keine ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
 - ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 oder mehr

5. Wie häufig hatten Sie in den letzten vier Wochen Blutzuckerwerte unter 3,9 mmol/l (70 mg/dl) mit Symptomen?
 - ☐ nie ☐ 1–3x ☐ 1x pro Woche ☐ 2–3x pro Woche
 - ☐ 4–5x pro Woche ☐ fast täglich

6. Wie häufig hatten Sie in den letzten vier Wochen Blutzuckerwerte unter 3,9 mmol/l (70 mg/dl) ohne Symptome?
 - ☐ nie ☐ 1–3x ☐ 1x pro Woche ☐ 2–3x pro Woche
 - ☐ 4–5x pro Woche ☐ fast täglich

7. Wie weit muss Ihr Blutzucker sinken, damit Sie Symptome wahrnehmen?
 - ☐ 3,3 – 3,8 mmol/l (59 – 69 mg/dl)
 - ☐ 2,8 – 3,3 mmol/l (50 – 59 mg/dl)
 - ☐ 2,2 – 2,7 mmol/l (40 – 49 mg/dl)
 - ☐ unter 2,2 mmol/l (unter 40 mg/dl)

8. Wie zuverlässig können Sie anhand Ihrer Symptome erkennen, dass Ihr Blutzucker niedrig ist?
 - ☐ nie ☐ kaum ☐ manchmal ☐ häufig ☐ immer

Auswertung Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung:

- Fragen 1 – 4:** Alle Antworten außer 1. Antwort = 1 Punkt
Fragen 5 und 6: Wenn Antwort 5 < Antwort 6 = 1 Punkt
Frage 7: Antworten 3 und 4 = 1 Punkt
Frage 8: Erste 3 Antworten = 1 Punkt

0 Punkte: Minimum

7 Punkte: Maximum

4 Punkte oder mehr: reduzierte Hypoglykämiewahrnehmung

C 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. Betroffene 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, Seniorprofessur 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 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 gingen acht Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Prof. Dr. med. Florian Grahmer, 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 Englbrecht, 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 in-

terdisziplinären 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 Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

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. Nr. 2 und 5 TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.1 – 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 Pankreas

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas tagte in der Amtsperiode 2023 – 2026 am 26.05.2025.

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 26.05.2025 konstituierte sich die Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas (Amtsperiode 2023 – 2026) der StäKO unter Herrn Prof. Dr. med. Florian Vondran als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Barbara Ludwig, Oberärztin der Medizinischen Klinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Leitender Oberarzt des Transplantationszentrums und HBP-Chirurgie, Stellvertretender Leiter der Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen
- PD Dr. med. Paul Ritschl, Facharzt für Chirurgie, Chirurgische Klinik CCM / CVK, Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Prof. Dr. med. Lena Seifert, Leitende Oberärztin, Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- PD Dr. med. Thomas Vogel, Stellvertretender Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Kinder- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Aachen
- Prof. Dr. med. Florian Vondran, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Kinder- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Aachen

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 Internetaufruf 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.