

Entwurf

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz - OTPG) erlassen und das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG)

Inhaltsverzeichnis

Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG)

1. Abschnitt

Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

- § 1. Gegenstand
- § 2. Geltungsbereich
- § 3. Begriffsbestimmungen

2. Abschnitt

- § 4. Grundsätze der Spende

3. Abschnitt

Schutz der Spenderin/des Spenders und der Empfängerin/des Empfängers sowie Auswahl und Beurteilung der Spenderinnen/Spender

- § 5. Entnahme von Organen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation
- § 6. Widerspruchsregister
- § 7. Verpflichtung der Entnahmeeinheiten
- § 8. Lebendspende
- § 9. Nachsorge für Lebendspenderinnen/Lebendspender

4. Abschnitt

Qualität und Sicherheit von Organen

- § 10. Verfahrensanweisungen
- § 11. Organ- und Spendercharakterisierung
- § 12. Transport von Organen

5. Abschnitt

Rückverfolgbarkeit, Organvigilanz, Berichtswesen

- § 13. Rückverfolgbarkeit
- § 14. Organvigilanz
- § 15. Aufzeichnungen und Berichte

§ 16. Automationsunterstützter Datenverkehr

6. Abschnitt

§ 17. Organaustausch mit Drittstaaten

7. Abschnitt

§ 18. Verwaltungsstrafbestimmungen

8. Abschnitt

§§ 19. bis 21. Schlussbestimmungen

1. Abschnitt

Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Gegenstand

§ 1. Dieses Bundesgesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche Organe zu Transplantationszwecken entnommen und verwendet werden dürfen.

Geltungsbereich

§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für die Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Konservierung, den Transport und die Transplantation von für zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmten Organen.

(2) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für die Verwendung von Organen zu Forschungszwecken, sofern diese nicht zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind.

Begriffsbestimmungen

§ 3. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bezeichnet der Ausdruck:

1. „Bereitstellung“ einen Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden;
2. „Entnahmeeinheit“ eine Krankenanstalt oder ein mobiles Team einer Krankenanstalt, die die Bereitstellung von Organen durchführt oder koordiniert;
3. „Empfängerin“/„Empfänger“ die Person, die ein Organtransplantat erhält;
4. „Entsorgung“ den endgültigen Verbleib eines Organs, wenn es nicht zur Transplantation verwendet wird;
5. „Konservierung“ den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Organen von der Entnahme bis zur Transplantation zu verhindern oder zu verzögern;
6. „Organ“ einen differenzierten Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält. Als Organ gelten auch Teile von Organen, wenn ihre Funktion darin besteht, im menschlichen Körper unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Vaskularisierung für den selben Zweck wie das gesamte Organ verwendet zu werden;
7. „Organcharakterisierung“ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Eigenschaften eines Organs, die zur Beurteilung seiner Eignung zur Transplantation erforderlich sind, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für die/den Empfängerin/Empfänger zu minimieren und die Organzuteilung zu optimieren;
8. „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit, die/den Spenderin/Spender und die Entnahmeeinheit und die Empfängerinnen/Empfänger in den Transplantationszentren zu identifizieren und alle sachdienlichen nicht personenbezogenen Informationen über Produkte und Materialien, mit denen das Organ in Berührung kommt, zu lokalisieren und zu identifizieren;
9. „schwerwiegender Zwischenfall“ jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder einen Krankenhausaufenthalt oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern;
10. „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, bei der/beim Lebendspenderin/Lebendspender oder der/dem Empfängerin/Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur

Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert;

11. „Spende“ jedes Zurverfügungstellen von Organen zu Transplantationszwecken;
12. „Spenderin“/„Spender“ jede Person, die den Willen zur Spende von Organen gegenüber dem beim Betrieb einer Entnahmeeinheit tätigen Personal bekundet, sowie jede/jeder Verstorbene, dem Organe zu Transplantationszwecken entnommen werden;
13. „Spenderinnencharakterisierung“/„Spendercharakterisierung“ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Eigenschaften der/des Spenderin/Spenders, die zur Bewertung ihrer/seiner Eignung zur Organspende erforderlich sind, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für die/den Empfängerin/Empfänger zu minimieren und die Organzuteilung zu optimieren,
14. „Transplantation“ ein Verfahren, durch das bestimmte Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung eines Organs von einer/einem Spenderin/Spender auf eine/einen Empfängerin/Empfänger wiederhergestellt werden sollen;
15. „Transplantationszentrum“ eine Krankenanstalt, in der die Transplantation von Organen durchgeführt wird und deren von der jeweiligen Landesregierung gemäß dem jeweiligen Landeskrankenanstaltengesetz erteilte Bewilligung dies umfasst;
16. „Verfahrensweisung“ eine schriftliche Anweisung, die die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreibt, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten Endergebnisses.

2. Abschnitt

Grundsätze der Spende

§ 4. (1) Organe dürfen nur freiwillig und unentgeltlich gespendet werden.

(2) Es ist verboten, Spenderinnen/Spendern von Organen oder dritten Personen für eine Spende einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen zu lassen oder zu versprechen. Rechtsgeschäfte, die gegen dieses Verbot verstoßen, sind nichtig.

(3) Abs. 2 steht der Gewährung einer angemessenen Entschädigung lebender Spenderinnen/Spender für Verdienstentgang und anderer angemessener Ausgaben, die durch die Spende und die damit verbundenen medizinischen Maßnahmen verursacht werden und der Gewährung von Schadenersatz im Fall des Eintritts eines Schadens in Folge der Spende und der sonstigen damit in Zusammenhang stehenden medizinischen Maßnahmen nicht entgegen.

(4) Für den Bedarf an Organen oder deren Verfügbarkeit darf nicht damit geworben werden, einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil in Aussicht zu stellen oder zu erzielen.

(5) Organe dürfen nicht Gegenstand von Rechtsgeschäften sein, die auf Gewinn gerichtet sind.

(6) Angaben über die Person von Spenderin/Spender oder Empfängerin/Empfänger sind vom Auskunftsrecht gemäß § 26 des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, ausgenommen.

3. Abschnitt

Schutz der Spenderin/des Spenders und der Empfängerin/des Empfängers sowie Auswahl und Beurteilung der Spenderinnen/Spender

Entnahme von Organen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation

§ 5. (1) Es ist zulässig, Verstorbenen einzelne Organe zu entnehmen, um durch deren Transplantation das Leben eines anderen Menschen zu retten oder dessen Gesundheit wiederherzustellen. Die Entnahme ist unzulässig, wenn den Ärztinnen/Ärzten eine Erklärung vorliegt, mit der die/der Verstorbene/Verstorbene oder, vor deren/dessen Tod, ihr/sein gesetzlicher Vertreter eine Organspende ausdrücklich abgelehnt hat. Eine Erklärung liegt auch vor, wenn sie in dem bei der Gesundheit Österreich GmbH geführten Widerspruchsregister eingetragen ist. Die Entnahme darf nicht zu einer die Pietät verletzenden Verunstaltung der Leiche führen.

(2) Die Entnahme darf erst durchgeführt werden, wenn eine/ein zur selbständigen Berufsausübung berechnete/berechnigter Ärztin/Arzt den eingetretenen Tod festgestellt hat. Diese Ärztin/Dieser Arzt darf weder die Entnahme noch die Transplantation durchführen. Sie/Er darf an diesen Eingriffen auch sonst nicht beteiligt oder durch sie betroffen sein.

(3) Die Entnahme darf nur in Entnahmeeinheiten vorgenommen werden, die die Voraussetzungen des § 16 Abs. 1 lit. a und c bis g Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, erfüllen.

(4) Die Entnahme von Organen und Organanteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation hat Vorrang vor der Entnahme von Zellen und Geweben zur Anwendung beim Menschen. Die Verfügbarkeit von Organen und Organanteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation darf nicht durch eine Entnahme von Zellen und Geweben zur Anwendung beim Menschen beeinträchtigt werden.

Widerspruchsregister

§ 6. (1) Das durch die Gesundheit Österreich GmbH geführte Widerspruchsregister (§ 5 Abs. 1) dient dem Zweck, auf Verlangen von Personen, die eine Organspende ausdrücklich ablehnen, den Widerspruch gesichert zu dokumentieren, um eine Organentnahme wirksam zu verhindern.

(2) Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Widerspruchsregister hat auf Verlangen der Person, die eine Organspende ausdrücklich ablehnen will, zu erfolgen. Dieses muss die Unterschrift der Person tragen. Mit dem Verlangen erfolgt die Zustimmung zur Verarbeitung der Daten.

(3) Im Widerspruchsregister können folgende Daten der Person, die einen Widerspruch erklärt hat oder für die ein Widerspruch erklärt wurde, verarbeitet werden: Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Sozialversicherungsnummer, Adresse, gegebenenfalls Name des gesetzlichen Vertreters.

(4) Über die erfolgte Eintragung wird durch die Gesundheit Österreich GmbH eine Eintragungsbestätigung ausgestellt. Der Widerspruch gegen eine Organentnahme und die damit verbundene Zustimmung zur Verarbeitung der Daten im Widerspruchsregister kann jederzeit schriftlich widerrufen werden. In diesem Fall ist die Eintragung unverzüglich zu löschen.

(5) Die Gesundheit Österreich GmbH hat für den Betrieb des Widerspruchsregisters Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14f Datenschutzgesetz 2000 zu ergreifen. Es ist ein Datensicherheitskonzept, in dem sämtliche für den Betrieb des Widerspruchsregisters erforderlichen Datensicherheitsmaßnahmen anzuordnen sind, zu erstellen, das für alle Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(6) Die Geschäftsführerin/Der Geschäftsführer hat die Zugriffsberechtigungen für die zugriffsberechtigten Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Eine Zugriffsberechtigung auf das Widerspruchsregister darf nur eingeräumt werden, wenn die Zugriffsberechtigten über die Bestimmungen gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000 und das Datensicherheitskonzept nach Abs. 5 belehrt wurden.

(7) Zugriffsberechtigte sind von der weiteren Ausübung ihrer Zugriffsberechtigung auszuschließen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verwenden.

(8) Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 2 und 3 ist zur Patientenidentifikation die Verwendung des Namens und des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E-Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig.

(9) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten im Register verarbeitet sind.

(10) Die Geschäftsführerin/Der Geschäftsführer hat sicherzustellen, dass Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert wird.

(11) Die Geschäftsführerin/Der Geschäftsführer hat sicherzustellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende, Wirtschaftlichkeitsüberlegungen berücksichtigende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern und um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern.

(12) Alle im Bereich des Widerspruchsregisters durchgeführten Datenverwendungsvorgänge, wie Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen sind zu protokollieren.

Verpflichtung der Entnahmeeinheiten

§ 7. Jede Entnahmeeinheit ist verpflichtet, vor einer Entnahme von Organen bei Verstorbenen durch eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister vorliegt.

Lebendspende

§ 8. (1) Die Beurteilung und Auswahl der Spenderinnen/Spender haben entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu erfolgen.

(2) Vor der Entnahme von Organen ist die/der Lebendspenderin/Lebendspender den erforderlichen Untersuchungen zu unterziehen, um die physischen und psychischen Risiken für ihre/seine Gesundheit zu beurteilen. Eine Entnahme darf nicht durchgeführt werden, wenn dadurch ein ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit der/des Spenderin/Spenders besteht. Sofern dies nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend der Art der Spende zum Schutz der Spenderinnen/Spender angezeigt ist, sind diese nach der Spende regelmäßigen medizinischen Kontrollen zu unterziehen.

(3) Die Entnahme darf nur durchgeführt werden, wenn die/der Lebendspenderin/Lebendspender vor der Entnahme durch eine/einen Ärztin/Arzt umfassend über die geplante Entnahme, deren Zweck, die damit verbundenen Risiken und Folgen, insbesondere eventuell notwendige weitere Untersuchungen nach der Entnahme, die durchzuführenden analytischen Tests und Folgen anomaler Befunde, den therapeutischen Zweck des entnommenen Organs und den potentiellen Nutzen für die/den Empfängerin/Empfänger sowie über Schutzmaßnahmen zum Schutz der/des Spenderin/Spenders und ihre/seiner Daten sowie bestehende Verschwiegenheitspflichten aufgeklärt wurde und die/der Spenderin/Spender ihre/seine Einwilligung zur Entnahme und Testung sowie zur weiteren Verwendung des Organs erteilt hat. Die Aufklärung hat auch auf die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Nachkontrollen zum Spenderschutz hinzuweisen. Die Aufklärung hat sowohl schriftlich als auch mündlich zu erfolgen. Ein allfälliger Verzicht auf diese ärztliche Aufklärung ist rechtsunwirksam.

(4) Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Die Einwilligung muss in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert sein und von der/vom Spenderin/Spender unterschrieben werden. Sofern die/der Spenderin/Spender zur Unterschriftsleistung nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einer/einem Zeugin/Zeugen abgegeben werden, die/der die Einwilligung durch ihre/seine Unterschrift zu bestätigen hat.

Nachsorge für Lebendspenderinnen/Lebendspender

§ 9. Die Entnahmeeinheit ist verpflichtet, Lebendspenderinnen/Lebendspender jedenfalls drei Monate nach der Spende einer Nachkontrolle zu unterziehen. Danach müssen Entnahmeeinheiten in dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Abständen Lebendspenderinnen/Lebendspender daran erinnern, dass sie sich zum Spenderinnenschutz/Spenderschutz einer fachärztlichen Nachkontrolle unterziehen sollen.

4. Abschnitt

Qualität und Sicherheit von Organen

Verfahrensanweisungen

§ 10. Die Gesundheit Österreich GmbH hat unter Einbindung des bei ihr zur Beratung in Transplantationsfragen eingerichteten Beirats Richtlinien für alle Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu erarbeiten und im Internet zu veröffentlichen. Diese haben Verfahrensanweisungen insbesondere hinsichtlich

1. der Überprüfung der Identität der/des Spenderin/Spenders,
2. der Überprüfung der Einwilligung der/des Lebendspenderin/Lebendspenders oder des Fehlens eines Widerspruches einer/eines Verstorbenen,
3. der Überprüfung der Einholung der gemäß dieser Bestimmung erforderlichen Informationen zur Auswahl und Beurteilung der/des Spenderin/Spenders und der Übermittlung dieser Informationen an das Transplantationszentrum,
4. der Regeln für die Zuteilung von Organen, die dem Stand der medizinischen Wissenschaft, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patientinnen/Patienten, zu entsprechen haben, unter Berücksichtigung der Kriterien der Stiftung Eurotransplant International,
5. der Bereitstellung, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen,
6. des Transports gemäß § 12,
7. der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Organen und
8. der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und die auf Grund dessen getroffenen Maßnahmen gemäß § 14

zu enthalten.

Organ- und Spendercharakterisierung

§ 11. (1) Zur Sicherstellung eines bestmöglichen Schutzes der/des Empfängerin/Empfängers hat der Entnahme eine Charakterisierung sowohl des Organs als auch der/des Spenderin/Spenders voranzugehen. Zu diesem Zweck sind Entnahmeeinheiten verpflichtet, die in **Anlage A** bezeichneten Daten über das zu entnehmende Organ und deren/dessen Spenderin/Spender zu erheben. Die in **Anlage B** bezeichneten Daten sind lediglich auf Grundlage der Entscheidung der Entnahmeeinheit unter Berücksichtigung ihrer Verfügbarkeit und der besonderen Umstände des jeweiligen Einzelfalles zu erheben.

(2) Sofern auf Grund einer ernsten Gefahr für das Leben oder die Gesundheit der erwartete Nutzen für die/den Empfängerin/Empfänger größer ist als die Gefahren auf Grund unvollständiger Daten, kann ein Organ unbeschadet des Abs. 1 auch dann für die Transplantation vorgesehen werden, wenn nicht sämtliche der in **Anlage A** festgelegten Mindestangaben zur Verfügung stehen.

(3) Die zur Beurteilung und Auswahl der/des Spenderin/Spenders erhobenen Informationen sind unverzüglich von der Entnahmeeinheit an das Transplantationszentrum zu übermitteln.

(4) Die zur Beurteilung und Auswahl der/des Spenderin/Spenders erforderlichen Tests sind von Labors durchzuführen, die über die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik geeignete personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung verfügen.

Transport von Organen

§ 12. (1) Die den Organtransport Durchführenden haben unter Beachtung der Verfahrensanweisungen des § 10 die Unversehrtheit der Organe während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen.

(2) Die für den Transport der Organe verwendeten Transportbehälter sind mit folgenden Informationen zu versehen:

1. Bezeichnung der Entnahmeeinheit, in der die Bereitstellung erfolgte, einschließlich deren Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse;
2. Bezeichnung des Transplantationszentrums, einschließlich dessen Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse;
3. Hinweis, dass der Behälter ein Organ enthält, unter Angabe der Art des Organs sowie gegebenenfalls seiner Links- oder Rechtsseitigkeit, und den Aufschriften „MIT VORSICHT ZU HANDHABEN“ und „HANDLE WITH CARE“;
4. empfohlene Transportbedingungen, einschließlich Anweisungen für die geeignete Umgebungstemperatur und Position des Behälters.

(3) Jedem transportierten Organ ist ein Bericht über die Organ- und Spenderinnencharakterisierung/Spendercharakterisierung beizufügen.

(4) Sofern der Transport ausschließlich innerhalb einer Krankenanstalt erfolgt, die sowohl als Entnahmeeinheit als auch als Transplantationszentrum tätig wird, müssen die in Abs. 2 genannten Anforderungen nicht eingehalten werden.

(5) Jede beim Transport eines Organs beteiligte Person ist zur Verschwiegenheit über alle ihr in Ausübung ihrer Tätigkeit anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet, sofern ihr nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheitspflicht auferlegt ist.

5. Abschnitt

Rückverfolgbarkeit, Organvigilanz, Berichtswesen

Rückverfolgbarkeit

§ 13. Alle an der Transplantationskette Beteiligten haben sicherzustellen, dass jede Bereitstellung und jede Transplantation eines Organes lückenlos nachvollziehbar ist.

Organvigilanz

§ 14. (1) Schwerwiegende Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit von Organen auswirken und auf die Bereitstellung, Charakterisierung, Konservierung und den Transport der Organe zurückgeführt werden können und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet und darauf zurückgeführt werden können, sind unverzüglich der Stiftung Eurotransplant International und, gegebenenfalls sofern bekannt, dem jeweiligen Transplantationszentrum zu melden. Daneben sind die genannten schwerwiegenden Zwischenfälle und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen binnen dreier Werktagen der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.

(2) Die bei Auftreten eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion getroffenen Maßnahmen sind binnen dreier Werktagen der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.

(3) Die Gesundheit Österreich GmbH hat bei Vorliegen eines schwerwiegenden Zwischenfalles oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion erforderlichenfalls den jeweiligen Landeshauptmann zu benachrichtigen, der im Rahmen der sanitären Aufsicht gemäß den §§ 60 ff des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, entsprechende Maßnahmen zu veranlassen hat.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über das bei der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen einzuhaltende Verfahren sowie Art und Umfang derartiger Meldungen erlassen.

(5) Die Gesundheit Österreich GmbH und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen haben einen Austausch der Informationen nach den Abs. 1 bis 4 und der Informationen aus den Gewebevigilanzmeldungen nach dem Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, sicherzustellen.

Aufzeichnungen und Berichte

§ 15. (1) Entnahmeeinheiten und Transplantationszentren haben der Gesundheit Österreich GmbH quartalsweise in anonymisierter Form Berichte über die Anzahl der präsumtiven und diagnostizierten Lebendspenderinnen/Lebendspender und Totspenderinnen/Totspender sowie Art und Menge der bereitgestellten und transplantierten oder entsorgten Organe der vorangegangenen Monate zu übermitteln. Diese Daten sind auf Verlangen dem Bundesminister für Gesundheit und dem jeweiligen Landeshauptmann umgehend zu übermitteln.

(2) Die Gesundheit Österreich GmbH hat bis spätestens 31. Mai des Folgejahres einen Jahresbericht über die Tätigkeit sämtlicher Entnahmeeinheiten und Transplantationszentren zu veröffentlichen, der insbesondere die Anzahl der präsumtiven und diagnostizierten Lebendspenderinnen/Lebendspender und Totspenderinnen/Totspender sowie Art und Menge der bereitgestellten und transplantierten oder entsorgten Organe zu enthalten hat.

(3) Die Gesundheit Österreich GmbH hat im Wege des Bundesministeriums für Gesundheit der Europäischen Kommission bis zum 27. August 2013 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Tätigkeit der Entnahmeeinheiten und Transplantationszentren im Rahmen dieses Bundesgesetzes zu übermitteln.

Automationsunterstützter Datenverkehr

§ 16. Die Gesundheit Österreich GmbH ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten gemäß § 14 zu sammeln und diese zu übermitteln an

1. das Bundesministerium für Gesundheit,
2. die Europäische Kommission,
3. zuständige Behörden anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und
4. die Stiftung Eurotransplant International.

6. Abschnitt

Organaustausch mit Drittstaaten

§ 17. (1) Transplantationszentren dürfen Organe aus Drittstaaten zum Zweck der Transplantation nur einführen, wenn das Organ zur/zum Spenderin/Spender zurückverfolgt werden kann und sichergestellt ist, dass Qualitäts- und Sicherheitsstandards eingehalten werden, die jenen dieses Bundesgesetzes zumindest gleichwertig sind.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Charakterisierung von Organen und Spenderinnen/Spendern sowie der zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit erforderlichen Informationen im Hinblick auf den Austausch von Organen mit Drittstaaten erlassen, sofern dies im Interesse der Qualität und Sicherheit von Organen erforderlich ist.

7. Abschnitt

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 18. (1) Wer

1. entgegen § 11 Abs. 1 vor der Entnahme keine Charakterisierung des Organs oder der Spenderin/des Spenders durchführt oder die in **Anhang A** bezeichneten Daten über das zu entnehmende Organ und deren/dessen Spenderin/Spender nicht erhebt,

2. entgegen § 11 Abs. 3 die erhobenen Informationen nicht unverzüglich an das Transplantationszentrum übermittelt,
3. gegen die Verpflichtung nach § 11 Abs. 4 verstößt,
4. beim Transport die Anforderungen des § 12 nicht einhält,
5. gegen die Verschwiegenheitspflicht nach § 12 Abs. 5 verstößt,
6. den Meldeverpflichtungen nach § 14 Abs. 1 und 2 nicht nachkommt, oder
7. als Entnahmeeinheit oder Transplantationszentrum gegen die Berichtspflicht nach § 15 Abs. 1 verstößt,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7 270 Euro zu bestrafen.

(2) Wer

1. Spenderinnen/Spendern von Organen oder dritten Personen entgegen § 4 Abs. 2 einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen lässt oder verspricht,
2. für den Bedarf an Organen oder deren Verfügbarkeit entgegen § 4 Abs. 4 wirbt, einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil in Aussicht stellt oder erzielt,
3. entgegen § 4 Abs. 5 Rechtsgeschäfte abschließt, die Organe zum Gegenstand haben und auf Gewinn gerichtet sind,
4. entgegen § 5 Abs. 1 eine Entnahme vornimmt, obwohl eine Erklärung vorliegt, mit der die/der Verstorbene/Verstorbene oder, vor deren/dessen Tod, ihr/sein gesetzlicher Vertreter eine Organspende ausdrücklich abgelehnt hat,
5. gegen § 5 Abs. 3 verstößt,
6. als Entnahmeeinrichtung entgegen § 7 vor der Entnahme von Organen bei Verstorbenen keine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH durchführt,
7. entgegen § 8 Abs. 2 eine Entnahme durchführt, obwohl dadurch ein ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit der/des Spenderin/Spenders besteht,
8. eine Entnahme ohne Einwilligung der/des Lebendspenderin/Lebendspenders oder ohne der/dem Lebendspenderin/Lebendspender die in § 8 Abs. 3 vorgesehene ärztliche Aufklärung zukommen zu lassen, durchführt oder
9. entgegen § 17 Abs. 1 Organe aus Drittstaaten zum Zweck der Transplantation einführt, ohne dass das Organ zur/zum Spenderin/Spender zurückverfolgt werden kann oder sichergestellt ist, dass Qualitäts- und Sicherheitsstandards eingehalten wurden, die jenen dieses Bundesgesetzes entsprechen,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 36 340 Euro zu bestrafen. Gleiches gilt, wenn aus einer Tat gemäß Abs. 1 eine schwerwiegende Gefahr für Leben und Gesundheit entstanden oder die/der Täterin/Täter bereits zweimal nach Abs. 1 bestraft worden ist.

(3) In den Fällen des Abs. 2 ist auch der Versuch strafbar.

8. Abschnitt

Schlussbestimmungen

§ 19. Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 20. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit betraut.

§ 21. Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe, ABl. Nr. L 207 vom 06.08.2010, S. 14, berichtigt durch ABl. Nr. L 243 vom 16.09.2010, S. 68 umgesetzt.

Artikel II

Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten

Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 147/2011, wird wie folgt geändert:

1. Teil

(Grundsatzbestimmungen)

1. In § 1 Abs. 1 Z 4 wird das Wort „oder“ durch einen Beistrich ersetzt, am Ende von Abs. 1 Z 5 wird das Wort „oder“ angefügt und folgende Z 6 angefügt:

„6. zur Bereitstellung von Organen zum Zweck der Transplantation“

2. In § 2b Abs. 2 Z 3 wird die Wortfolge „§ 6 Abs. 1 lit. b“ durch die Wortfolge „§ 6 Abs. 1 lit d“ ersetzt.

3. Nach § 3d werden folgende §§ 3e und 3f samt Überschriften eingefügt:

„Entnahmeeinheiten

§ 3e. (1) Entnahmeeinheiten sind rechtskräftig bewilligte Krankenanstalten, die die Bereitstellung von Organen im Sinne des Organtransplantationsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2012, in der jeweils geltenden Fassung, durchführen oder koordinieren.

(2) Die Entnahmeeinheit kann sich auch mobiler Teams bedienen, die die Entnahme von Organen in den Räumlichkeiten anderer Krankenanstalten durchführen oder koordinieren, wobei diese den Anforderungen nach Abs. 3 zu entsprechen haben.

(3) Der Träger der Entnahmeeinheit hat sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssystems zumindest Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs), Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher sowie Aufzeichnungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Organen dokumentiert werden. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaften lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transplantationskette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung, soweit dies in den Aufgabenbereich der Entnahmeeinheit fällt, sicherzustellen und ist für einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren aufzubewahren.

Transplantationszentren

§ 3f. (1) Transplantationszentren sind Krankenanstalten, die Transplantationen im Sinne des Organtransplantationsgesetzes vornehmen und deren von der jeweiligen Landesregierung gemäß dem jeweiligen Landeskrankenanstaltengesetz erteilte Bewilligung dies umfasst.

(2) Das Transplantationszentrum hat sich vor der Durchführung einer Transplantation zu vergewissern, dass hinsichtlich Organ- und Spendercharakterisierung sowie Konservierung und Transport der entnommenen Organe die Bestimmungen des Organtransplantationsgesetzes eingehalten wurden.

(3) Der Träger des Transplantationszentrums hat sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssystems zumindest Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs), Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher sowie Aufzeichnungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Organen geführt werden. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaften lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transplantationskette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung, soweit dies in den Aufgabenbereich des Transplantationszentrums fällt, sicherzustellen und ist für einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren aufzubewahren.“

4. In § 6 Abs. 6 wird die Wortfolge „Abs. 1 lit. a und b sowie d und e“ durch die Wortfolge „Abs. 1 lit a und b sowie f und g“ ersetzt.

2. Teil

(Unmittelbar anwendbares Bundesrecht)

5. In § 60 Abs. 4 wird nach Z 3 folgender Satz eingefügt:

„Die Überprüfung umfasst auch die Überprüfung des Arzneimittelvorrats nach § 20 Abs. 2.“

6. Die §§ 62a bis 62e entfallen.

7. Das bisherige Hauptstück G erhält die Bezeichnung „Hauptstück F“, die bisherigen §§ 62f und 62g erhalten die Bezeichnung „§ 62a“ und „§ 62b“.

8. Nach § 65 Abs. 4i wird folgender Abs. 4j angefügt:

„(4j) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zu den §§ 1, 2b Abs. 2 Z 3, 3e, 3f und 6 Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2012 innerhalb von sechs Monaten zu erlassen.“

Artikel III

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, wird wie folgt geändert:

In § 1 Abs. 3 Z 10 lit. b entfällt das Wort „und“, in § 1 Abs. 3 Z 11 wird der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt und dem § 1 Abs. 3 folgende Z 12 angefügt:

„12. Organe oder Organteile im Sinne des Organtransplantationsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2012.“

Artikel IV

Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes

Das Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 63/2009, wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Abs. 5 wird das Zitat „des § 62a des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957,“ durch das Zitat „des § 5 des Organtransplantationsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2012,“ ersetzt.

2. Nach § 4 Abs. 5 wird folgender Abs. 5a eingefügt:

„(5a) Entnahmeeinrichtungen sind verpflichtet, vor einer Entnahme von Zellen oder Gewebe bei Verstorbenen, durch eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister (§ 6 Organtransplantationsgesetz) vorliegt.“

3. § 35 Abs. 2 Z 6 lautet:

„6. gegen die Verpflichtungen nach § 4 Abs. 5 oder 5a verstößt,“

Artikel V

Änderung des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH

Das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG), BGBl. I Nr. 132/2006, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008, wird wie folgt geändert:

1. § 4 Abs. 1 Z 6 lautet:

„6. Koordination und Abwicklung von Vorhaben im Bereich des Organ- und Stammzelltransplantationswesens, die Organvigilanz und das Berichtswesen im Bereich der Organtransplantation,“

2. § 4 Abs. 1 Z 8 lautet:

„8. Führung des IVF-Registers, des Widerspruchsregisters gemäß § 6 des Bundesgesetzes über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG), BGBl. I Nr. xx/2012, und weiterer Register auf dem Gebiet des Gesundheitswesens nach Maßgabe besonderer gesetzlicher Bestimmungen,“