

Vorblatt

Problem:

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) ist in nationales Recht umzusetzen.

Ziel:

Die Richtlinie 2010/53/EU dient der Angleichung der unterschiedlichen im Zusammenhang mit der Entnahme und Transplantation von Organen in der Europäischen Union derzeit bestehenden Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Die Richtlinie verpflichtet insbesondere zur Führung entsprechender Aufzeichnungen für den Bereich der Lebendspende und zur Erfassung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, die im Rahmen der Entnahme oder Transplantation von Organen auftreten.

Inhalt/Problemlösung:

Die Umsetzung der Richtlinie erfolgt vorrangig durch die Erlassung eines Bundesgesetzes über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG), welches die bei der Entnahme und Transplantation einzuhaltenden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festlegt und bestimmt, unter welchen Voraussetzungen menschliche Organe zu Transplantationszwecken entnommen und verwendet werden dürfen. Darüber hinaus werden die durch die Richtlinie erforderlichen Anpassungen im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), im Arzneimittelgesetz, im Gewebesicherheitsgesetz sowie im Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH vorgenommen.

Alternativen:

Keine.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

– Finanzielle Auswirkungen:

Der Gesundheit Österreich GmbH werden im Bereich der Organvigilanz und des Berichtswesens Aufgaben übertragen, welche jedoch lediglich geringfügiger Natur sind und keinen zusätzlichen Personal- oder Sachaufwand nach sich ziehen, der vom Bund zu fördern wäre. Weiters wird die Gesundheit Österreich GmbH verpflichtet, Verfahrensanweisungen für alle Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu entwickeln. Dieses Projekt wird Eingang in die Leistungsvereinbarung zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und der Gesundheit Österreich GmbH finden und auf diesem Wege abgegolten werden.

An den Vorgaben des § 59d KAKuG (Förderungsmaßnahmen im Bereich des Transplantationswesens), der in der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens (BGBI. I Nr. 105/2008) seine Grundlage hat, tritt keine Änderung ein.

– Wirtschaftspolitische Auswirkungen:

– – Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

– – Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:

Entnahmeeinrichtungen und Transplantationszentren werden nunmehr im Rahmen der Organvigilanz verpflichtet, schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen zu melden. Darüber hinaus sind quartalsweise Berichte an die Gesundheit Österreich GmbH zu übermitteln. Schließlich werden Entnahmeeinrichtungen im Rahmen der Nachsorge verpflichtet, Lebendspenderinnen/Lebendspender jedenfalls innerhalb von drei Monaten nach der Spende einer Nachkontrolle zu unterziehen und diese in dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Abständen an die Vornahme einer fachärztlichen Untersuchung zu erinnern. Im Jahr 2011 wurden lediglich 57 Transplantationen mit Organen von Lebendspenderinnen/Lebendspendern durchgeführt. Darüber hinaus bestehen derzeit nur vier Transplantationszentren in Österreich, welche zugleich die Funktion einer Entnahmeeinheit wahrnehmen, wodurch von einer geringen Anzahl von betroffenen Unternehmen auszugehen ist. Somit führen die gegenständlichen Maßnahmen lediglich zu einer unter der Bagatellgrenze des § 5 Abs. 2 der Standardkostenmodell-Richtlinien, BGBI. II Nr. 278/2009, liegenden Vermehrung von Verwaltungskosten für Unternehmen.

Es sind keine Informationsverpflichtungen für Bürgerinnen und Bürger vorgesehen.

– Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:

Keine.

– Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht:

Die darin enthaltenen Bestimmungen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Entnahme und Transplantation von menschlichen Organen liegen im Interesse von Organempfängerinnen/Organempfängern. Darüber hinaus wird durch die Einrichtung eines Nachsorgesystems für Lebendspenderinnen/Lebendspender die Gesundheit und Sicherheit von Lebendspenderinnen/Lebendspendern gefördert.

– Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Keine.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Das vorliegende Bundesgesetz dient der Umsetzung der 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).

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Dieses Bundesgesetz dient der Umsetzung der Richtlinie, 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe. Durch die Erlassung eines Bundesgesetzes über die Transplantation menschlicher Organe (Organtransplantationsgesetz – OTPG) sollen die der Richtlinienumsetzung dienenden Bestimmungen mit bereits bestehenden Regelungen auf diesem Gebiet in einem Bundesgesetz zusammengefasst werden.

An den bisherigen bewährten, ausdrücklich geregelten Grundsätzen der Organspende, wie insbesondere der Widerspruchslösung, wird festgehalten. Für die Lebendspende, die bisher explizit nicht geregelt war, wird nunmehr ein ausdrücklicher rechtlicher Rahmen vorgegeben. Der Lebendspende, welche derzeit bei Nieren- und Lebertransplantationen Anwendung findet, auch wenn sie zahlenmäßig in Österreich bisher nur eine relativ geringe Rolle spielt (im Jahr 2011 wurden in Österreich insgesamt 673 Organtransplantationen mit Organen verstorbenen Organspender und weitere 57 Transplantationen mit Organen von Lebendspendern durchgeführt) kommt auch in der Praxis ein immer höherer Stellenwert zu.

Darüber hinaus ist vorgesehen, dass schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen unverzüglich der Stiftung Eurotransplant International, – sofern bekannt – dem jeweiligen Transplantationszentrum und binnen dreier Werkstage der Gesundheit Österreich GmbH zu melden sind. Damit soll ein genauerer Überblick über die sich im Rahmen der Entnahme und Transplantation von menschlichen Organen ereignenden schwerwiegenden Zwischenfälle und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen gewonnen werden. Zu diesem Zweck haben Entnahmeeinheiten und Transplantationszentren in quartalsweisen Abständen 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 an die Gesundheit Österreich GmbH zu übermitteln. Diese hat folglich zur Information der Öffentlichkeit einen Jahresbericht herauszugeben.

Finanzielle Auswirkungen:

Der Gesundheit Österreich GmbH werden im Bereich der Organvigilanz und des Berichtswesens für Lebendspenderinnen/Lebendspender Aufgaben übertragen, welche jedoch lediglich geringfügiger Natur sind und keinen zusätzlichen Personal- oder Sachaufwand nach sich ziehen, der vom Bund zu fördern wäre. Weiters wird die Gesundheit Österreich GmbH verpflichtet, Verfahrensanweisungen für alle Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu entwickeln. Dieses Projekt wird Eingang in die Leistungsvereinbarung zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und der Gesundheit Österreich GmbH finden und auf diesem Wege abgegolten werden.

Auch auf Ebene der Länder wird kein Mehraufwand im Bereich der Verwaltung anfallen, da weder für Entnahmeeinheiten noch für Transplantationszentren eine neuerliche Bewilligung der Landesregierung erforderlich ist.

Zuständigkeit:

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich dieses Bundesgesetz auf Art. 10 Abs. 1 Z 6 B-VG („Zivilrechtswesen“), Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“), Art. 12 Abs. 1 Z 1 B-VG („Heil- und Pflegeanstalten“) sowie § 2 Abs. 1 des Datenschutzgesetzes 2000.

Besonderer Teil

Zu Art. I (Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen)

In diesem Bundesgesetz werden jene Bestimmungen geregelt, die dem Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ zuzurechnen sind.

Zu § 1 (Gegenstand):

§ 1 beschreibt den Regelungsgegenstand dieses Bundesgesetzes in Anlehnung an Art. 1 der Richtlinie.

Zu § 2 (Geltungsbereich):

Nach Abs. 2 ist die Verwendung von Organen zu Forschungszwecken, sofern diese nicht zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind, vom Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes ausgenommen. Es wird somit klargestellt, dass dieses Bundesgesetz nicht für die wissenschaftliche Forschung an menschlichen Organen gilt. Diese Einschränkung gilt dann nicht, wenn Organe zu Forschungszwecken entnommen wurden, jedoch zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind.

Zu § 3 (Begriffsbestimmungen):

§ 3 enthält wesentliche Begriffsbestimmungen.

Zu § 4 (Grundsätze der Spende):

Abs. 1 entspricht Art. 13 der Richtlinie und legt fest, dass zwar gemäß § 3 Z 11 jedes Zurverfügungstellen von Organen zu Transplantationszwecken als Spende gilt, Organe jedoch lediglich freiwillig und unentgeltlich gespendet werden dürfen.

In Abs. 2 wird der in Abs. 1 dargelegte Grundsatz näher ausgeführt, indem ein Verbot aufgestellt wird, Spenderinnen/Spendern von Organen oder dritten Personen für eine Spende einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen zu lassen oder zu versprechen.

Abs. 3 führt allerdings aus, dass diesem Verbot die Gewährung einer angemessenen Entschädigung lebender Spenderinnen/Spender für Verdienstentgang und andere angemessene Ausgaben nicht entgegenstehen. Damit soll zum Ausdruck gebracht werden, dass sich Lebendspenderinnen/Lebendspender nicht gegen Zahlung eines Entgelts zur Entnahme eines Organs bereit erklären dürfen. Die Abgeltung von mit der Lebendspende in Zusammenhang stehenden Aufwendungen stellt jedoch kein Entgelt dar und ist nicht geeignet, Personen zur Einwilligung in eine Lebendspende zu motivieren.

Abs. 4 stellt ein Werbeverbot im Hinblick auf den Bedarf an Organen oder deren Verfügbarkeit auf, sofern ein finanzieller Gewinn oder vergleichbarer Vorteil in Aussicht gestellt oder erzielt wird. Dieses Werbeverbot dient wiederum der Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Organen. Damit soll verhindert werden, dass Personen Lebendspenden lediglich deshalb durchführen, weil ein finanzieller Gewinn oder vergleichbarer Vorteil in Aussicht gestellt oder erzielt wird.

Die Abs. 5 und 6 entsprechen den bisherigen §§ 62a Abs. 4 und 62b KAKuG.

Zu § 5 (Entnahme von Organen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation):

Nachdem an der Widerspruchslösung festgehalten wird, wird der Inhalt des derzeitigen § 62a KAKuG in § 5 überführt.

Die Widerspruchslösung, wonach eine Organentnahme zu Transplantationszwecken nach dem Tod zulässig ist, sofern die/der Verstorbene oder deren/dessen gesetzlicher Vertreter ihr nicht zu Lebzeiten widersprochen hat, findet ihre Rechtsgrundlage nun unverändert in § 5 Abs. 1.

Darüber hinaus verdeutlicht Abs. 1, dass sämtliche Vorgänge in Zusammenhang mit der Organspende, so jedenfalls auch die Organentnahme, unter Achtung der Würde der/des Spenderin/Spenders durchgeführt werden müssen.

Die Abs. 2, 3 und 4 wurden ebenso aus § 62a KAKuG übernommen. Somit ist es auch in Hinkunft erforderlich, dass eine/ein zur selbstständigen Berufsausübung berechtigte/berechtigter Ärztin/Arzt den eingetretenen Tod festzustellen hat, wobei diese/dieser weder die Entnahme noch die Transplantation durchführen darf. Die Organentnahme an Verstorbenen darf auch weiterhin lediglich in gemeinnützigen

(öffentlichen oder privaten) Krankenanstalten durchgeführt werden. Schließlich hat wie bisher die Entnahme von Organen und Organteilen Verstorbener zum Zweck der Transplantation Vorrang vor der Entnahme von Zellen und Geweben zur Anwendung beim Menschen.

Zu § 6 (Widerspruchsregister):

Entspricht dem bisherigen § 62d KAKuG. Abs. 9 stellt klar, dass die Gesundheit Österreich GmbH zum Zwecke der Bereinigung des Widerspruchsregisters um mittlerweile verstorbene Personen berechtigt ist, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten im Register verarbeitet sind.

Zu § 7 (Verpflichtung der Entnahmeeinheiten):

Die Verpflichtung für Krankenanstalten, die zur Entnahme von Organen berechtigt sind, vor einer Entnahme von Organen eine Abfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH durchzuführen, um sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister vorliegt (bisher § 62e KAKuG), bleibt aufrecht.

Zu § 8 (Lebendspende):

Abs. 1 legt zunächst fest, dass die Beurteilung und Auswahl der Spenderinnen/Spender entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu erfolgen haben.

Zum Schutz der/des Lebendspenderin/Lebendspenders selbst wird in Abs. 2 angeordnet, dass eine Lebendspende zu unterbleiben hat, falls ein ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit der/des Spenderin/Spenders besteht. Das allgemeine Narkoserisiko ist dabei nicht als ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit anzusehen. In gleicher Weise dem Spenderinnenschutz/Spenderschutz dient die Verpflichtung, Lebendspenderinnen/Lebendspender – sofern dem Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der Art der Spende erforderlich – regelmäßigen medizinischen Kontrollen zu unterziehen.

In Abs. 3 wird der Umfang der ärztlichen Aufklärung definiert und insbesondere festgelegt, dass die Einwilligung der/des Spenderin/Spenders nicht nur die Entnahme und Testung, sondern auch die weitere Verwendung der Organe zu umfassen hat. Nachdem die Entnahme eines Organs einen schwerwiegenden Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der/des Lebendspenderin/Lebendspenders darstellt, normiert Abs. 3, dass die Aufklärung in einer umfassenden Art und Weise zu erfolgen und insbesondere eventuell notwendige weitere Untersuchungen nach der Entnahme, durchzuführende analytische Tests sowie Folgen anormaler Befunde zu umfassen hat. Damit soll sichergestellt werden, dass Personen nicht voreilig oder infolge unrichtiger medizinischer Einschätzung ihrer gesundheitlichen Situation Lebendspenden durchführen und dadurch ernste Risiken für ihre Gesundheit oder ihr Leben entstehen. Deshalb soll die Aufklärung auch auf die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Nachkontrollen zum Spenderschutz hinweisen. Im Hinblick auf den Sonderfall eines doch gravierenden ausschließlich fremdnützigen Eingriffs wird festgelegt, dass die Aufklärung sowohl in Form von schriftlichem Aufklärungsmaterial als auch mündlich gegeben werden muss und ein Verzicht hierauf unzulässig ist.

Die von der/vom Lebendspenderin/Lebendspender erteilte Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden, wobei dies – insbesondere im Hinblick darauf, dass die/der Spenderin/Spender auch über den therapeutischen Zweck der entnommenen Organe und den potentiellen Nutzen für die/den Empfängerin/Empfänger aufzuklären ist und in die weitere Verwendung der Organe einzuwilligen hat – sinnvollerweise lediglich bis zum Zeitpunkt der Entnahme geschehen kann.

Zu § 9 (Nachsorge für Lebendspenderinnen/Lebendspender):

Die Richtlinie 2010/53/EU sieht in ihrem Art. 15 Abs. 4 eine Bemühungsverpflichtung der Mitgliedstaaten zur Nachsorge von Lebendspenderinnen/Lebendspendern vor. Zu diesem Zweck wird festgelegt, dass Lebendspenderinnen/Lebendspender zumindest einmal innerhalb von drei Monaten nach der Spende einer Nachkontrolle in der jeweiligen Entnahmeeinheit zu unterziehen sind. Bei medizinischer Notwendigkeit im Einzelfall wird dies naturgemäß auch engmaschiger nötig sein.

Danach sollen Lebendspenderinnen/Lebendspender durch die Entnahmeeinheiten in regelmäßigen Abständen - die Frequenz wird sich nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft bestimmen - daran erinnert werden, dass eine fachärztliche Nachkontrolle zum Spenderinnenschutz/Spenderschutz angezeigt ist. Welche Parameter - insbesondere auch Laborparameter - eine solche Nachkontrolle umfassen soll, wird nicht gesetzlich festgelegt, sondern bestimmt sich im Sinne eines flexiblen Systems nach dem Stand der Wissenschaft. Ob Lebendspenderinnen/Lebendspender dieser Erinnerung Folge leisten, liegt in ihrer Ingerenz als mündige Bürger. Die Verpflichtung der Entnahmeeinheiten im Rahmen dieses Recallsystems geht allerdings nicht so weit, bei Adressänderungen, die ihnen nicht bekanntgegeben werden, Nachforschungen zum Aufenthalt der/des Lebendspenderin/Lebendspenders anzustellen. Es sollte

anlässlich der Erinnerung aber auch darauf hingewiesen werden, dass Adressänderungen bekannt gegeben werden mögen.

Zu § 10 (Verfahrensanweisungen):

Hierdurch wird Art. 4 der Richtlinie umgesetzt, wonach die Mitgliedstaaten ein System von Qualität und Sicherheit einzurichten haben. Dementsprechend bestimmt § 10, dass die Gesundheit Österreich GmbH unter Einbindung des bei ihr zur Beratung eingerichteten Transplantationsbeirats Richtlinien für alle Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu erarbeiten und im Internet zu veröffentlichen hat. Dies dient der österreichweiten Vereinheitlichung des Transplantationsgeschehens, da diese Richtlinien als Stand der Wissenschaft für alle am Transplantationsprozess Beteiligten bedeutsam sein werden. Um dabei größtmögliche Akzeptanz und Qualität zu erreichen, hat die Gesundheit Österreich GmbH die relevanten Stakeholder, die im Transplantationsbeirat repräsentiert sind, bei der Ausarbeitung einzubinden.

Zu § 11 (Organ- und Spendercharakterisierung):

Art. 7 der Richtlinie verpflichtet die Mitgliedsstaaten, alle bereitgestellten Organe und deren Spenderinnen/Spender vor der Transplantation durch Erhebung bestimmter Informationen zu charakterisieren. In diesem Zusammenhang wurden zwei Kategorien von Daten festgelegt, wobei die in Anhang A bezeichneten Daten jedenfalls und die in Anhang B bezeichneten Daten nur auf Grundlage der Entscheidung der Entnahmeeinheit unter Berücksichtigung ihrer Verfügbarkeit und der besonderen Umstände des Einzelfalles zu erheben sind.

Jedoch sieht Abs. 2 auch die Möglichkeit vor, von der Erhebung der in Anhang A genannten Daten abzusehen, sofern der erwartete Nutzen für die/den Empfängerin/Empfänger größer ist, als die mit der Erhebung unvollständiger Daten verbundenen Gefahren. Dadurch sollen die erforderliche Flexibilität gewahrt und die Qualität und Sicherheit gefährdende Formalismen verhindert werden.

Zu § 12 (Transport von Organen):

Diese Bestimmung dient der Umsetzung von Art. 8 der Richtlinie. Abs. 1 verpflichtet, die den Organtransport durchführenden Personen, die Unversehrtheit und gleichzeitig eine angemessene Transportdauer sicherzustellen. Dabei sind die von der Gesundheit Österreich GmbH erarbeiteten und im Internet veröffentlichten Richtlinien, die insbesondere Verfahrensanweisungen hinsichtlich des Transports zu beinhalten haben, zu beachten.

Abs. 2 nennt jene Informationen, welche die für den Transport der Organe verwendeten Behälter umfassen müssen. Die Angabe dieser Informationen dient neben der Rückverfolgbarkeit der Organe insbesondere der Sicherstellung deren Unversehrtheit.

Nach Abs. 4 ist die in Abs. 2 geforderte Beschriftung der Transportbehälter nicht erforderlich, sofern der Transport ausschließlich innerhalb einer Krankenanstalt erfolgt, welche sowohl als Entnahmeeinheit als auch als Transplantationszentrum tätig wird.

Abs. 5 dient als Auffangbestimmung und legt eine Verschwiegenheitspflicht für sämtliche beim Transport eines Organs beteiligte Personen fest, welche nicht bereits nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften der Verschwiegenheit unterliegen.

Zu § 14 (Organvigilanz):

Die Stiftung Eurotransplant International ist ein nicht gewinnorientierter Fonds, dessen Hauptaufgabe die Zuteilung der Spenderorgane an geeignete Empfängerinnen/Empfänger in den einzelnen Mitgliedsländern, wozu derzeit neben Österreich noch Belgien, Deutschland, Kroatien, die Niederlande, Luxemburg und Slowenien zählen, ist. In Erfüllung dieser Hauptaufgabe hat die Stiftung Eurotransplant International den erforderlichen Überblick über den Verbleib des jeweiligen Organs und ist unmittelbar (rund um die Uhr) in der Lage, jenes Transplantationszentrum, welches das Organ erhalten soll oder jene Entnahmeeinheit, von der das jeweilige Organ stammt, von einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Kenntnis zu setzen. Es ist daher zweckmäßig, Eurotransplant im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie in die Organvigilanz einzubinden.

Schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet und auf diese zurückgeführt werden können, sind daher unverzüglich der Stiftung Eurotransplant International und, sofern bekannt, dem jeweiligen Transplantationszentrum zu melden. Damit Zwischenfälle, die sich im Zuge der Bereitstellung, Charakterisierung, Konservierung oder des Transportes ereignet haben, oder Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet und auf diese zurückgeführt werden können, sofort an die jeweilige Entnahmeeinheit oder das jeweilige Transplantationszentrum weitergegeben werden können, war es erforderlich die Stiftung Eurotransplant International als Informationsdrehscheibe festzuschreiben.

Darüber hinaus ist zur Erfassung sämtlicher schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen eine Meldung an die Gesundheit Österreich GmbH zu erstatten. Für diese Zwecke genügt eine Meldung innerhalb von drei Werktagen.

Abs. 2 sieht vor, dass die bei Auftreten eines schwerwiegenden Zwischenfalles oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion getroffenen Maßnahmen binnen dreier Werkstage der Gesundheit Österreich GmbH zu melden sind und erfüllt somit Art. 11 Abs. 3 der Richtlinie.

Im Anschluss an das Einlangen der Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion hat die Gesundheit Österreich GmbH erforderlichenfalls den jeweiligen Landeshauptmann zu benachrichtigen. Diese hat dann zu erfolgen, wenn der Inhalt und die Umstände der Meldung erkennen lassen, dass der schwerwiegende Zwischenfall oder die schwerwiegende unerwünschte Reaktion auf organisatorische oder strukturelle Mängel, insbesondere auf eine Verletzung der sanitären Vorschriften, die auf Grund des ersten Teils des KAKuG erlassen wurden, zurückzuführen ist. Jedenfalls wird in diesem Zusammenhang eine Einzelfallbeurteilung vorzunehmen sein. Die/Der jeweilige Landeshauptfrau/Landeshauptmann hat gegebenenfalls im Rahmen der sanitären Aufsicht entsprechende Maßnahmen zu veranlassen, sofern eine Verletzung der sanitären Vorschriften, die auf Grund des ersten Teils des KAKuG erlassen wurden, vorliegt.

Abs. 5 dient der Verknüpfung des Systems der Organvigilanz mit jenem der Gewebevigilanz. Nachdem die beiden Meldesysteme in die Zuständigkeit unterschiedlicher Stellen fallen, ist es notwendig, einen wechselseitigen Austausch von Informationen zwischen der Gesundheit Österreich GmbH und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuordnen.

Zu § 15 (Aufzeichnungen und Berichte):

Die in § 15 vorgesehenen Berichtspflichten dienen dazu, einen möglichst genauen Überblick über das österreichische Transplantationswesen zu erlangen. Je vollständiger und umfassender sich die Datenlage gestaltet, umso besser kann etwaigen Fehlentwicklungen in diesem Bereich entgegen gesteuert werden. Darüber hinaus soll auch die Öffentlichkeit in Form eines von der Gesundheit Österreich GmbH herausgegebenen Jahresberichtes über das Transplantationsgeschehen in Österreich informiert werden.

Zu § 16 (Automationsunterstützter Datenverkehr):

Diese Bestimmung enthält die datenschutzrechtliche Ermächtigung zur Übermittlung der Daten gemäß § 14 an die darin genannten Stellen.

Zu § 17 (Organaustausch mit Drittstaaten):

Hiermit wird Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie umgesetzt.

Darüber hinaus wurde in Abs. 2 eine Verordnungsermächtigung zur Festlegung der Charakterisierung von Organen und Spenderinnen/Spendern und der zur Gewährung der Rückverfolgbarkeit erforderlichen Informationen im Hinblick auf den Austausch von Organen mit Drittstaaten verankert.

Zu Art. II (Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten)

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 1 Z 6):

Dies dient lediglich der Klarstellung, dass die Bereitstellung von Organen zum Zweck der Transplantation legitimer Zweck einer Krankenanstalt ist.

Zu Z 2 (§ 2b Abs. 2 Z 3):

Hierbei handelt es sich lediglich um eine Textanpassung.

Zu Z 3 (§§ 3e und 3f):

Die Definition der Entnahmeeinheit knüpft an den Begriff der Bereitstellung an, worunter auf Grund von § 3 Z 1 des Organtransplantationsgesetzes ein Prozess zu verstehen ist, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden. Die Berechtigung zur Durchführung von Organentnahmen erlangt die Krankenanstalt bereits im Zuge des Verfahrens zur Erteilung der Errichtungs- und Betriebsbewilligung.

Die Entnahme von Organen von Verstorbenen gestaltet sich in der in Österreich geübten Praxis derart, dass die Krankenanstalt, in der die tatsächliche Entnahme erfolgt lediglich die Räumlichkeiten zur Verfügung stellt. Die die Entnahme durchführenden Ärztinnen/Ärzte stammen vom jeweiligen Transplantationszentrum. Wenn es sich dabei nicht um dieselbe Krankenanstalt handelt, kommen sogenannte mobile Teams zum Einsatz. Diese führen die Organentnahme in den Räumlichkeiten der betreffenden Krankenanstalt durch und transportieren das entnommene Organ unmittelbar danach in das Transplantationszentrum. Da es sich bei Krankenanstalten grundsätzlich um ortsgebundene Einrichtungen handelt, wird die Möglichkeit des Einsatzes von mobilen Teams in Abs. 2 ausdrücklich angeführt.

Damit die Rückverfolgbarkeit sowie die Einhaltung der erforderlichen Qualitätsvorgaben gewährleistet ist, stellt Abs. 3 bestimmte Mindestanforderungen an das bestehende Qualitätssystem sowie an die Dokumentation, welche der Träger der Entnahmeeinheit sicherzustellen hat. Diese Anforderungen sind auch einzuhalten, wenn sich die Entnahmeeinheit mobiler Teams bedient.

Im Unterschied zu den Entnahmeeinheiten ist nicht nur erforderlich, dass das Transplantationszentrum Transplantationen im Sinne des Organtransplantationsgesetzes, worunter nach § 3 Z 14 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, zu verstehen ist, durchgeführt. Darüber hinaus hat die von der jeweiligen Landesregierung erteilte Bewilligung diesen Vorgang abzudecken. Diese Voraussetzung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Durchführung von Organtransplantationen ein hohes Maß an ärztlicher Kompetenz erfordert und daher bereits im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der Errichtungs- und Betriebsbewilligung zu überprüfen ist, ob die erforderlichen personellen Ressourcen gegeben sind.

Abs. 2 dient der Qualitätssicherung, indem sich das Transplantationszentrum vor der Durchführung der Transplantation zu vergewissern hat, dass hinsichtlich Organ- und Spenderinnencharakterisierung/Spendercharakterisierung sowie Konservierung und Transport der entnommenen Organe die Bestimmungen des Organtransplantationsgesetzes eingehalten wurden.

Der durch § 59j Z 1 KAKuG zu einem objektivierten Sachverständigengutachten erklärte Österreichische Strukturplan Gesundheit (ÖSG) enthält unter anderem Qualitätsvorgaben für die Transplantation von Organen (Seite 67 ff). Die Qualitätskriterien des ÖSG sind, sofern sie nicht ohnehin durch die Landesregierungen mittels Verordnung überbunden wurden, insofern von den Behörden (Landesregierung) beim Vollzug des Landeskrankenanstaltengesetzes bzw. Landeshauptfrau/Landeshauptmann und Bezirksverwaltungsbehörden im Rahmen der Vollziehung der sanitären Aufsicht) und Krankenanstaltenträgern (Transplantationszentren) als Maßstab heranzuziehen, als sie als Stand der Wissenschaft anzusehen sind. Im Einzelfall besteht in diesem Fall sowohl für Behörden als auch für Krankenanstaltenträger die Möglichkeit, davon abzuweichen, wenn die Qualitätskriterien des ÖSG veraltet, praktisch unanwendbar geworden sind oder durch andere Maßnahmen nachweisbar gleichwertige Ergebnisse erzielbar sind.

Abs. 3 dient wiederum der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit und der Sicherung der Qualität.

Zu Z 4 (§ 6 Abs. 6):

Hierbei handelt es sich lediglich um eine Textanpassung.

Zu Z 5 (§ 60 Abs. 4):

Hier wird im Sinne einer verwaltungsökonomischen Vorgangsweise und im Sinne eines Gesamtkonzepts klargestellt, dass sich die Möglichkeit, die Überprüfung selbständiger Ambulatorien im Rahmen der sanitären Aufsicht durch die ÖQMed oder eine vergleichbare akkreditierte Einrichtung vornehmen zu lassen, selbstverständlich auch auf die Überprüfung des Arzneimittelvorrats bezieht.

Zu Z 6 (§§ 62a bis 62e):

Diese Paragraphen entfallen, wurden jedoch inhaltlich gleichlautend in das Organtransplantationsgesetz (§§ 5 bis 7) überführt.

Zu Z 7 (§§ 62f und 62g):

Hierbei handelt es sich lediglich um redaktionelle Anpassungen infolge des Wegfalls der §§ 62a bis 62e.

Zu Z 8 (§ 65 Abs. 4j):

Die Frist für die Erlassung der Ausführungsbestimmungen zu den §§ 3e und 3f wird mit sechs Monaten bemessen.

Zu Art. III (Arzneimittelgesetz)

Nachdem Organe unter die Stoffdefinition des Arzneimittelgesetzes (§ 1 Abs. 4 Z 3) fallen, wird hiermit klargestellt, dass es sich bei Organen oder Organteilen im Sinne des Organtransplantationsgesetzes nicht um Arzneimittel handelt und demzufolge die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes nicht zur Anwendung gelangen.

Zu Art. IV (Gewebesicherheitsgesetz)

Zu Z 1 (§ 4 Abs. 5):

Bislang wurde in § 4 Abs. 5 des Gewebesicherheitsgesetzes im Hinblick auf die Entnahme von Zellen und Geweben bei Verstorbenen auf die sonstigen Voraussetzungen des § 62a des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, verwiesen. Darüber hinaus enthielt § 62e KAKuG

die Verpflichtung, vor einer Entnahme von Organen, Organteilen oder Zellen und Geweben bei Verstorbenen durch eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister vorliegt.

Nachdem § 62a KAKuG aufgehoben wird und sich dessen Inhalt nunmehr in § 5 des Organtransplantationsgesetzes befindet, ist dieser Verweis richtigzustellen.

Darüber hinaus soll der Verweis auf § 7 des Organtransplantationsgesetzes zum Ausdruck bringen, dass auch im Vorfeld einer Entnahme von Zellen und Geweben – wie bisher – eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH im Hinblick auf das Vorhandensein eines Widerspruchs im Widerspruchsregister durchzuführen ist.

Zu Z 2 (§ 4 Abs. 5a):

Diese Bestimmung soll sicherstellen, dass Entnahmeeinrichtungen vor der Entnahme von Zellen oder Gewebe sicherstellen, dass keine Eintragung im Widerspruchsregister vorliegt. Die bisherige Regelung in § 62a KAKuG umfasste sowohl Organe, als auch Zellen und Gewebe, wurde jedoch in § 5 des Organtransplantationsgesetzes überführt, welcher lediglich von Organen spricht. Damit sichergestellt ist, dass in jenen Fällen, in welchen ausschließlich Zellen oder Gewebe, nicht jedoch Organe entnommen werden, ebenso eine Abfrage stattfindet, wird dies nun Abs. 5a ausdrücklich klargestellt.

Zu Z 3 (§ 35 Abs. 2 Z 6):

Die bisherige Verwaltungsstrafbestimmung des § 35 Abs. 2 Z 6 wird auf § 4 Abs. 5a ausgedehnt.

Zu Art. V (Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH)

Zu Z 1 (§ 4 Abs. 1 Z 6):

Die Liste der Aufgaben der Gesundheit Österreich GmbH wird in § 4 Abs. 1 Z 6 des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH um die Organvigilanz und das Berichtswesen im Bereich der Organtransplantation ergänzt.

Zu Z 2 (§ 4 Abs. 1 Z 8):

Zitatangepassung.